



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024
EMA/H/C/006051

Incellipan (*pandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans, připravovaná na buněčných kulturách)*)

Přehled pro přípravek Incellipan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Incellipan a k čemu se používá?

Přípravek Incellipan je [vakcína pro pandemickou připravenost](#), která se používá k ochraně dospělých a dětí proti influenze (chřipce). Může být použit pouze během pandemie oficiálně vyhlášené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) nebo v rámci Evropské unie (EU). K pandemii dochází tehdy, pokud se může kmen chřipky snadno přenášet z osoby na osobu, neboť lidé proti němu nemají vybudovanou imunitu (ochranu).

Přípravek Incellipan obsahuje malé množství proteinů chřipkového viru. Virus byl inaktivován, takže u touto vakcínou očkovaných lidí nezpůsobuje žádné onemocnění.

Jak se přípravek Incellipan používá?

Výdej přípravku Incellipan je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Doporučená dávka jsou dvě injekce s odstupem 3 týdnů, obvykle do svalu horní části paže. Kojencům ve věku 6 až 12 měsíců se injekce podává do stehna.

Více informací o používání přípravku Incellipan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Incellipan působí?

Přípravek Incellipan je vakcína pro pandemickou připravenost, která obsahuje malé množství proteinů chřipkového viru. Vakcína působí tak, že připravuje imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti chřipce. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby proteiny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s virem účinněji, což ji pomůže ochránit před chřipkou. Přípravek Incellipan obsahuje také složku zvanou „adjuvans“, která zvyšuje účinek vakcíny tím, že posiluje imunitní odpověď.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Incellipan byl vyvinut s cílem pomoci zvládnout potenciální pandemii chřipky. Připravít vakcínu pro případ budoucí pandemie chřipky není možné, protože kmen viru, který pandemickou chřipku způsobí, není dopředu znám. Místo toho byl přípravek Incellipan vyroben tak, aby obsahoval kmen chřipkového viru, se kterým lidé nepřišli do styku, a proto si proti němu nevytvořili ochranu (imunitu). Přípravek Incellipan byl testován s tímto kmenem, aby se získaly informace o jeho bezpečnosti a schopnosti vyvolat imunitní odpověď. V průběhu pandemie bude muset být kmen viru ve vakcíně před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Jaké přínosy přípravku Incellipan byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Incellipan účinně vyvolává tvorbu protilátek proti subtypu H5N1 chřipkového viru A.

Hlavní studie se zúčastnilo přibližně 3 200 dospělých, kteří obdrželi 2 dávky přípravku Incellipan nebo placebo (neúčinnou vakcínu) s odstupem 3 týdnů. Tři týdny po druhé dávce mělo 67 % osob, kterým byl podán přípravek Incellipan, dostatečnou hladinu protilátek proti kmeni H5N1 obsaženém ve vakcíně ve srovnání s 1 % osob, které dostaly placebo. Šest měsíců po léčbě mělo přibližně 12 % osob, kterým byl podán přípravek Incellipan, stále dostatečnou hladinu protilátek ve srovnání s přibližně 1 % osob, kterým bylo podáno placebo.

Další studie se zúčastnilo přibližně 330 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let, kterým byly podány 2 dávky přípravku Incellipan s odstupem 3 týdnů. Tři týdny po druhé dávce mělo přibližně 96 % dětí, kterým byl podán přípravek Incellipan, dostatečnou hladinu protilátek proti kmeni H5N1 obsaženému ve vakcíně.

Na základě těchto výsledků se očekává, že vakcína poskytne ochranu před chřipkovým onemocněním způsobeným pandemickým kmenem chřipky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incellipan?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Incellipan je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Incellipan u dospělých a dětí od 6 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří bolest v místě injekce, únava, bolest hlavy, pocit, kdy se celkově necítíte dobře, a bolest svalů a kloubů.

Dalšími velmi častými nežádoucími účinky u dětí ve věku od 6 let (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou ztráta chuti k jídlu a pocit na zvracení (nauzea).

U dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 6 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) citlivost v místě injekce, podrážděnost, ospalost, změna stravovacích návyků a horečka.

Přípravek Incellipan se nesmí používat u osob alergických na léčivou látku, na kteroukoli z ostatních složek nebo na následující látky, které mohou být ve vakcíně přítomny ve stopovém množství: beta-propiolakton, cetrimonium-bromid a polysorbát 80. Přípravek Incellipan se také nesmí podávat osobám, které již dříve prodělaly život ohrožující alergickou reakci na vakcínu proti chřipce.

Na základě čeho byl přípravek Incellipan registrován v EU?

Přípravek Incellipan vyvolává silnou imunitní odpověď proti viru chřipky A H5N1 u dospělých a dětí od 6 měsíců věku, i když tato odpověď časem slábne. Očekává se, že tato imunitní odpověď bude chránit před onemocněním způsobeným virem. Nežádoucí účinky vakcíny jsou většinou mírné až středně závažné, trvají krátce a jsou podobné jako u jiných vakcín proti chřipce. Přestože jsou k ochraně proti

chřipkovým virům během pandemie registrovány i další vakcíny pro pandemickou připravenost, je třeba zajistit dostatečné zásoby dalších vakcín.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Incellipan převyšují jeho rizika, a může tak být registrován jako vakcína pro pandemickou připravenost v EU. Přípravku Incellipan byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než se obvykle vyžaduje, protože naplňuje neuspokojenou lékařskou potřebu v případě pandemie.

V případě pandemie může výrobce po identifikaci kmene viru, který pandemii způsobuje, zařadit tento kmen do vakcíny pro pandemickou připravenost a požádat o „konečnou“ registraci. Vakcína proti pandemickému kmeni pak může být schválena rychleji, protože Evropská agentura pro léčivé přípravky již posoudila bezpečnost a účinnost vakcíny s jiným kmenem.

V případě pandemie chřipky musí společnost poskytnout údaje o účinnosti a bezpečnosti vakcíny proti chřipce způsobené pandemickým kmenem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Incellipan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Incellipan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Incellipan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Incellipan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Incellipan

Další informace o přípravku Incellipan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.