



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307224/2015  
EMA/H/C/000982

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Celvapan

Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Celvapan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Celvapan zu gelangen.

#### Was ist Celvapan?

Celvapan ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert wurden. Celvapan enthält den Grippevirusstamm A/California/07/2009 (H1N1)v.

#### Wofür wird Celvapan angewendet?

Celvapan ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer durch das A (H1N1)v 2009-Virus ausgelösten Grippe. Celvapan wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Celvapan angewendet?

Celvapan wird in zwei Dosen in einem Zeitabstand von mindestens drei Wochen in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel gespritzt.

#### Wie wirkt Celvapan?

Celvapan ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Celvapan enthält



das Virus A (H1N1)v 2009, welches inaktiviert (abgetötet) wurde, damit es keine Krankheiten verursacht.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das inaktivierte Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Auf diese Weise schützt die Impfung vor der Krankheit.

Die in Celvapan verwendeten Viren werden in Säugetierzellen (Vero-Zellen) gezüchtet und nicht aus Hühnereiern gewonnen.

### **Wie wurde Celvapan untersucht?**

Celvapan wurde ursprünglich als Pandemie-Impfstoff entwickelt, der während der im Juni 2009 ausgerufenen Influenza A (H1N1)-Pandemie angewendet werden sollte. Es wurden zwei Studien durchgeführt, in denen untersucht wurde, ob zwei Dosen Celvapan H1N1, die im Abstand von drei Wochen verabreicht wurden, fähig sind, eine Immunantwort auszulösen. An einer Studie nahmen 408 gesunde Erwachsene teil, von denen die Hälfte älter als 60 Jahre war (202 erhielten die gesamte Dosis Celvapan, die übrigen Probanden die halbe Dosis). An der zweiten Studie nahmen 167 gesunde Kinder im Alter zwischen sechs Monaten und 17 Jahren teil (101 erhielten die gesamte Dosis Celvapan, die übrigen Probanden die halbe Dosis).

### **Welchen Nutzen hat Celvapan in diesen Studien gezeigt?**

In beiden Studien wurde gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien nachgewiesen, dass die volle Dosis des Impfstoffs zu ausreichend schützenden Konzentrationen von Antikörpern führte.

### **Welches Risiko ist mit Celvapan verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Celvapan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen) sind Kopfschmerzen und Erschöpfung (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Celvapan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Celvapan darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine anaphylaktische (schwerwiegende allergische) Reaktion auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren (in sehr geringem Umfang) enthaltene Substanzen im Impfstoff (z. B. Formaldehyd, Benzonase, Sucrose) auftrat.

### **Warum wurde Celvapan zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Celvapan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Celvapan ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Celvapan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Celvapan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Celvapan

Am 4. März 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Celvapan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Celvapan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Celvapan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen