



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (*Pandemie-Grippeimpfstoff (H5N1)* (*Oberflächenantigen, inaktiviertes, adjuvantiertes, in Zellkultur hergestellt*))

Übersicht über Incellipan und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Incellipan und wofür wird es angewendet?

Incellipan ist ein [Impfstoff zur Pandemievorsorge](#), der zum Schutz von Erwachsenen und Kindern vor Influenza (Grippe) angewendet wird. Es darf nur während einer von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder innerhalb der Europäischen Union (EU) offiziell ausgerufenen Pandemie angewendet werden. Eine Pandemie tritt auf, wenn sich ein Grippestamm leicht von Mensch zu Mensch ausbreiten kann, weil die Menschen keine Immunität (Schutz) dagegen haben.

Incellipan enthält geringe Mengen von Proteinen aus dem Grippevirus. Das Virus wurde inaktiviert, sodass es bei Personen, die den Impfstoff erhalten, keine Krankheit verursacht.

Wie wird Incellipan angewendet?

Incellipan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen, in der Regel in den Oberarmmuskel. Bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten wird die Injektion in den Oberschenkel verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Incellipan entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Incellipan?

Incellipan ist ein Impfstoff zur Pandemievorsorge, der kleine Mengen an Proteinen aus dem Grippevirus enthält. Der Impfstoff wirkt, indem er das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) darauf vorbereitet, den Körper vor der Grippe zu schützen. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus zu bekämpfen und die Person vor der



Krankheit zu schützen. Incellipan enthält auch einen Bestandteil, der als „Adjuvans“ bezeichnet wird; er erhöht die Wirkung des Impfstoffs, indem er die Immunantwort verstärkt.

Incellipan wurde entwickelt, um bei der Bewältigung einer potenziellen Grippepandemie zu helfen. Es ist nicht möglich, einen Impfstoff für eine künftige Grippepandemie herzustellen, da der Stamm des die Pandemie auslösenden Grippevirus nicht im Voraus bekannt ist. Stattdessen wurde Incellipan entwickelt, um einen Grippevirusstamm einzudämmen, mit dem die Menschen nicht in Kontakt gekommen sind und daher keinen Schutz (Immunität) gegen ihn aufgebaut haben. Incellipan wurde mit diesem Stamm getestet, um Informationen über seine Sicherheit und Fähigkeit, eine Immunantwort auszulösen, zu sammeln. Während einer Pandemie muss der Virusstamm im Impfstoff durch den Stamm ersetzt werden, der die Pandemie verursacht, bevor der Impfstoff eingesetzt werden kann.

Welchen Nutzen hat Incellipan in den Studien gezeigt?

Incellipan löst wirksam die Bildung von Antikörpern gegen den Subtyp H5N1 des Influenza-A-Virus aus.

An einer Hauptstudie nahmen rund 3 200 Erwachsene teil, die im Abstand von 3 Wochen 2 Dosen Incellipan oder ein Placebo (einen Scheinimpfstoff) erhielten. Drei Wochen nach der zweiten Dosis hatten 67 % der Patienten, die Incellipan erhielten, ausreichende Konzentrationen von Antikörpern gegen den H5N1-Stamm im Impfstoff, verglichen mit 1 % der Patienten, die ein Placebo erhielten. Sechs Monate nach der Behandlung wiesen etwa 12 % der Patienten, die Incellipan erhalten hatten, immer noch ausreichende Antikörperspiegel auf, verglichen mit etwa 1 % der Personen, die ein Placebo erhielten.

An einer weiteren Studie nahmen etwa 330 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren teil, denen 2 Dosen Incellipan im Abstand von 3 Wochen verabreicht wurden. Drei Wochen nach der zweiten Dosis hatten etwa 96 % der Kinder, die Incellipan erhalten hatten, im Impfstoff ausreichende Konzentrationen von Antikörpern gegen den H5N1-Stamm.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse ist davon auszugehen, dass der Impfstoff Schutz gegen Influenza-Erkrankungen bietet, die durch einen Pandemie-Grippevirusstamm verursacht werden.

Welche Risiken sind mit Incellipan verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Incellipan ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Incellipan bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern ab 6 Jahren (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Appetitlosigkeit und Übelkeit.

Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Veränderung der Essgewohnheiten und Fieber.

Incellipan darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder die nachstehenden Stoffe sind, die im Impfstoff in Spuren enthalten sein können: Beta-Propiolacton, Cethyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. Incellipan darf auch nicht Personen verabreicht werden, die zuvor eine lebensbedrohliche allergische Reaktion auf einen Grippeimpfstoff erlitten haben.

Warum wurde Incellipan in der EU zugelassen?

Incellipan löst bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten eine starke Immunantwort gegen das H5N1-Influenza-A-Virus aus, wobei jedoch diese Immunantwort im Laufe der Zeit nachlässt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Immunantwort gegen die Krankheit schützt, die durch das Virus verursacht wird. Die Nebenwirkungen des Impfstoffs sind meist leicht bis mittelschwer und dauern kurze Zeit an und ähneln denen, die bei anderen Grippeimpfstoffen beobachtet werden. Obwohl andere Impfstoffe zur Pandemievorsorge zum Schutz vor Influenzaviren während einer Pandemie zugelassen sind, besteht ein Bedarf an zusätzlichen Impfstoffen, um eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten.

Die Europäische Arzneimittelagentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incellipan gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU als Impfstoff zur Pandemievorsorge zugelassen werden kann. Incellipan wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es auf der Grundlage weniger umfassender Daten als normalerweise erforderlich zugelassen wurde, da es im Falle einer Pandemie einen ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt.

Im Falle einer Pandemie kann der Hersteller, sobald der Virusstamm, der die Pandemie verursacht, identifiziert wurde, diesen in den Impfstoff zur Pandemievorsorge aufnehmen und eine „endgültige“ Zulassung beantragen. Ein Impfstoff gegen den Pandemie-Stamm kann dann schneller zugelassen werden, da die Europäische Arzneimittel-Agentur die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs bereits mit einem anderen Stamm beurteilt hat.

Sollte es zu einer Grippepandemie kommen, muss das Unternehmen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs gegen die durch den Pandemie-Stamm verursachte Grippe vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Incellipan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Incellipan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Incellipan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Incellipan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Incellipan

Weitere Informationen zu Incellipan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.