



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Celvaran

Ваксина срещу грип (H1N1) v (цял вирион, получен във Vero клетъчни структури, инактивиран)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Celvaran. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Celvaran.

#### Какво представлява Celvaran?

Celvaran е ваксина, която се прилага с инжекция. Съдържа инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани. Celvaran съдържа грипен щам, наречен A/California/07/2009 (H1N1)v.

#### За какво се използва Celvaran?

Celvaran е ваксина за защита срещу грип, причинен от вируса A (H1N1)v 2009. Celvaran се прилага съгласно официалните препоръки.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Celvaran?

Celvaran се прилага като инжекция в мускула на горната част на ръката или бедрото в две дози, като втората се поставя след интервал от най-малко три седмици.

#### Как действа Celvaran?

Celvaran е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Celvaran contains a virus called A(H1N1)v 2009. Преди това вирусът е инактивиран (убит), за да не причинява заболявания.



При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и образува антитела срещу него. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система може да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Вирусите, използвани в Celvapan, се култивират в клетки на бозайници („вего клетъчни структури“), а не в кокоши яйца.

## Как е проучен Celvapan?

Първоначално Pandemrix е разработен като пандемична ваксина, предназначена за употреба при пандемичния грип А (H5N1), обявен през юни 2009 г. Проведени са две основни проучвания, които разглеждат способността на две дози Celvapan H1N1, приложени през интервал от три седмици, да предизвикат имунен отговор. Едното проучване обхваща 408 здрави възрастни, половината от които са на възраст над 60 години (202 получават пълна доза Celvapan, а останалите — половин доза), а второто обхваща 167 здрави деца на възраст между шест месеца и 17 години (101 получават пълна доза Celvapan, а останалите — половин доза).

## Какви ползи от Celvapan са установени в проучванията?

И двете проучвания показват, че пълната доза от ваксината предизвиква защитни нива на антитела в достатъчна степен съгласно критериите, определени от CHMP.

## Какви са рисковете, свързани със Celvapan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Celvapan (наблюдавани при повече от 1 на 10 ваксинирани лица) са главоболие и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Celvapan, вижте листовката.

Celvapan е противопоказан за лица, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някой от компонентите на ваксината или към някоя от съставките, съдържащи се в минимални количества (следи) във ваксината, например формалдехид, бензоназа или захароза.

## Защо Celvapan е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Celvapan са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Celvapan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Celvapan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Celvapan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## Допълнителна информация за Celvapan:

На 4 март 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Celvapan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Celvapan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече

информация относно лечението със Celvapan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба