



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Celvapan

vakcína proti chřipce (H1N1)v (celovirionová, namnožená na buňkách vero, inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Celvapan. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Celvapan.

#### Co je Celvapan?

Celvapan je injekčně podávaná vakcína. Obsahuje viry chřipky, které byly předtím inaktivovány. Přípravek Celvapan obsahuje kmen chřipky, nazývaný A/California/07/2009 (H1N1)v.

#### K čemu se přípravek Celvapan používá?

Přípravek Celvapan je vakcína určená k ochraně proti chřipce způsobené virem A (H1N1)v 2009. Přípravek Celvapan je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Celvapan používá?

Přípravek Celvapan je podáván injekčně do ramenního nebo do stehenního svalu ve dvou dávkách, přičemž mezi oběma dávkami musí být odstup nejméně tři týdny.

#### Jak přípravek Celvapan působí?

Přípravek Celvapan je vakcína (očkovací látka). Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Celvapan obsahuje virus nazývaný A(H1N1)v 2009. Tento virus byl nejprve inaktivován (usmrcen), aby nemohl vyvolat onemocnění.



Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná inaktivovaný virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s tímto virem opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Viry použité v přípravku Celvapan se pěstují v savčích buňkách (tzv. vero buňkách), nikoli ve slepičích vejcích.

## **Jak byl přípravek Celvapan zkoumán?**

Přípravek Celvapan byl původně vyvinut jako pandemická vakcína určená k použití při pandemii chřipky typu A (H1N1), která byla vyhlášena v červnu 2009. Byly provedeny dvě hlavní studie, které zkoumaly schopnost dvou dávek přípravku Celvapan H1N1 podaných s třítydenním odstupem vyvolat imunitní reakci. Do první studie bylo zařazeno 408 zdravých dospělých osob, z nichž polovina byla ve věku nad 60 let (202 osobám byla podána plná dávka přípravku Celvapan, ostatním dávka poloviční), a do druhé studie bylo zařazeno 167 zdravých dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let (101 dětem byla podána plná dávka přípravku Celvapan, ostatním dávka poloviční).

## **Jaký přínos přípravku Celvapan byl prokázán v průběhu studií?**

V obou studiích bylo prokázáno, že plná dávka vakcíny dokázala vyvolat ochranné hladiny protilátek na uspokojivé úrovni v souladu s kritérii stanovenými výborem CHMP.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Celvapan?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Celvapan (zaznamenanými u více než 1 očkované osoby z 10) jsou bolest hlavy a vyčerpání (únava). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Celvapan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Celvapan nesmí být podáván osobám, u nichž byla zaznamenána anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako je například formaldehyd, benzonáza nebo sacharóza.

## **Na základě čeho byl přípravek Celvapan schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Celvapan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Celvapan?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Celvapan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Celvapan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Celvapan:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Celvapan platné v celé Evropské unii dne 4. března 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Celvapan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Celvapan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.

Léčivý přípravek již není registrován