



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Celvapan

influenzavaccine (H1N1)v (hel virion, verocelleafledt, inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Celvapan. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Celvapan skal anvendes.

Hvad er Celvapan?

Celvapan er en vaccine, der gives ved injektion. Den indeholder influenzavira, som er blevet inaktiveret. Celvapan indeholder influenzastammen A/California/07/2009 (H1N1)v.

Hvad anvendes Celvapan til?

Celvapan er en vaccine til beskyttelse mod influenza, som er fremkaldt af A (H1N1)v 2009-virus. Celvapan gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Celvapan?

Celvapan gives ved injektion i skulder- eller lårmusklen i to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Hvordan virker Celvapan?

Celvapan er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Celvapan indeholder et virus kaldet A(H1N1)v 2009. Virusset er blevet inaktiveret (dræbt), så det ikke er sygdomsfremkaldende.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet det inaktiverede virus som »fremmed« og danner antistoffer mod det. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.



De vira, der anvendes i Celvapan, dyrkes i pattedyrceller («veroceller»), ikke i hønseæg.

Hvordan blev Celvapan undersøgt?

Celvapan blev oprindeligt udviklet som en pandemisk vaccine til brug under influenza A (H1N1)-pandemien, som blev erklæret i juni 2009. Der er gennemført to hovedundersøgelser, som så på, hvorvidt to doser Celvapan H1N1 givet med tre ugers mellemrum kunne udløse en immunrespons. Den ene undersøgelse omfattede 408 raske voksne, hvoraf halvdelen var over 60 år (202 fik en fuld dosis Celvapan og resten fik en halv dosis), og den anden undersøgelse omfattede 167 raske børn i alderen seks måneder til 17 år (101 fik en fuld dosis Celvapan og resten fik en halv dosis).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Celvapan?

I begge undersøgelserne viste den fulde dosis af vaccinen at frembringe en tilstrækkelig beskyttende mængde antistoffer i overensstemmelse med de kriterier, som er fastsat af CHMP.

Hvilken risiko er der forbundet med Celvapan?

De hyppigste bivirkninger ved Celvapan (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Celvapan fremgår af indlægssedlen.

Celvapan må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær overfølsomhedsreaktion) over for en af vaccinens komponenter eller over for nogen af de sporstoffer, den indeholder (meget lavt indhold), f.eks. formaldehyd, benzonase eller sukrose.

Hvorfor blev Celvapan godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Celvapan opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Celvapan.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celvapan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Celvapan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der indført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Celvapan, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Celvapan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Celvapan den 4. marts 2009.

Den fuldstændige EPAR for Celvapan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Celvapan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.