



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Celvaran

εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (ολόκληρος ιός, προερχόμενος από κύτταρα Vero, αδρανοποιημένος)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Celvaran. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Celvaran.

Τι είναι το Celvaran;

Το Celvaran είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει ιούς γρίπης που έχουν αδρανοποιηθεί. Το Celvaran περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης που ονομάζεται A/California/07/2009 (H1N1)v.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Celvaran;

Το Celvaran είναι εμβόλιο για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από τον ιό A (H1N1)v 2009. Το Celvaran χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Celvaran;

Το Celvaran χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού, σε δύο δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσοδιαφέρουν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Πώς δρα το Celvaran;

Το Celvaran είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το Celvaran περιέχει τον ονομαζόμενο ιό A(H1N1)v 2009, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί), ούτως ώστε να μην προκαλεί ασθένειες.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Celvapan αναπτύσσονται σε κύτταρα θηλαστικών («κύτταρα Vero»), σε αντίθεση με τα αβγά ορνίθων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Celvapan;

Το Celvapan αρχικά αναπτύχθηκε ως πανδημικό εμβόλιο, το οποίο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί κατά την πανδημία γρίπης A (H1N1), η οποία κηρύχτηκε επισήμως τον Ιούνιο του 2009. Πραγματοποιήθηκαν δύο κύριες μελέτες οι οποίες εξέτασαν την ικανότητα δύο δόσεων Celvapan H1N1, μεταξύ των οποίων μεσολαβούσε διάστημα τριών εβδομάδων, να προκαλούν ανοσολογική απόκριση. Στη μία μελέτη συμμετείχαν 408 υγιείς ενήλικες, οι μισοί εκ των οποίων ήταν ηλικίας άνω των 60 ετών (202 έλαβαν πλήρη δόση Celvapan και οι υπόλοιποι τη μισή δόση) και στην άλλη μελέτη συμμετείχαν 167 υγιή παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 μηνών και 17 ετών (101 έλαβαν την πλήρη δόση Celvapan και τα υπόλοιπα την μισή δόση).

Ποιο είναι το όφελος του Celvapan σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις μελέτες, αποδείχθηκε ότι η πλήρης δόση του εμβολίου προκάλεσε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε ικανοποιητικό επίπεδο σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Celvapan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Celvapan (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 εμβολιασμένα άτομα) είναι πονοκέφαλος και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Celvapan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Celvapan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη ουσιών του εμβολίου (πολύ μικρή ποσότητα), όπως φορμαλδεΰδη, βενζονάση ή σακχαρόζη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celvapan;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Celvapan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celvapan;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Celvapan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Celvapan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Celvapan

Στις 4 Μαρτίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Celvapan.

Η πλήρης EPAR του Celvapan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Celvapan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ