



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Celvapan

gripi vaktsiin (kogu viriooni sisaldav, Vero rakukultuuril, inaktiveeritud)
(H1N1)

See on ravimi Celvapan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba ardmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Celvapan?

Celvapan on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviirusi. Celvapan sisaldab gripiviiruse tüve A/California/07/2009 (H1N1)v.

Milleks Celvapani kasutatakse?

Celvapan on vaktsiin, mis kaitses gripiviiruse A (H1N1)v 2009 põhjustatud gripi eest. Celvapan määratakse ametlike soovitusete järgi.

Celvapan on retsepti vaktsiin.

Kuidas Celvapani kasutatakse?

Celvapan manustatakse süstina õlavarre või reie lihasesse kahe annusena, mille vahele tuleb jätta vähemalt kolm nädalat.

Kuidas Celvapan toimib?

Celvapan on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsesüsteeme) kaitsma organismi haiguse eest. Celvapan sisaldab viirust A(H1N1)v 2009. Kõigepealt inaktiveeritakse (hävitatakse) viirus, et see ei põhjustaks haigust.



Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem inaktiveeritud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Celvapanis kasutatavaid viirusi kasvatatakse imetajarakkudes, erinevalt mõnede teiste gripivaktsiinide viirustest, mida kasvatatakse kanamunades.

Kuidas Celvapani uuriti?

Celvapani töötati algselt välja pandeemiavaktsiinina kasutamiseks juunis 2009 väljakuulutatud A (H1N1)-gripi pandeemia ajal. Kahes põhiuuringus vaadeldi kahe kolmenädalase vahemikuga manustatud Celvapani H1N1 annuse suutlikkust tekitada immuunvastust. Ühes uuringus osales 400 tervet täiskasvanut, kellest pooled olid vähemalt 60-aastased (202 patsienti said Celvapani täisannuse ja ülejäänud pool annust) ning teises 167 tervet last vanuses 6 kuud – 17 aastat (101 last said Celvapani täisannuse ja ülejäänud pool annust).

Milles seisneb uuringute põhjal Celvapani kasulikkus?

Mõlemas uuringus näidati, et vaktsiin tekitab kaitsva antikehade sisalduse, mida peetakse inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt piisavaks.

Mis riskid Celvapaniga kaasnevad?

Celvapani kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 vaktsineeritud 10st) on peavalu ja väsimus. Celvapani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Celvapani ei tohi anda patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks formaldehüüd, bensonaaas või sahharoos.

Miks Celvapani heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Celvapani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Celvapani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijurutimiskava, et tagada Celvapani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Celvapani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Celvapani kohta

Euroopa Komisjon andis Celvapani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. märtsil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Celvapani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Celvapaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.