



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Celvapan

Influenssarokote (H1N1)v (kokonainen virioni, nisäkässolussa kasvatettu, inaktivoitu)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), jirka koskee Celvapan-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Celvapanin käytön ehdoista.

Mitä Celvapan on?

Celvapan on injektiona annettava rokote, jirka sisältää inaktivoituja influenssavirusia. Celvapan sisältää influenssaviruskantaa nimeltä A/California/07/2009 (H1N1)v.

Mihin Celvapania käytetään?

Celvapan on rokote, jirka on tarkoitettu suojaamaan A (H1N1)v 2009 –viruksen aiheuttamalta influenssalta. Celvapania annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Celvapania käytetään?

Celvapan annetaan injektiona hartia- tai reisilihakseen kahtena annoksena, joista toinen annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Miten Celvapan vaikuttaa?

Celvapan on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Celvapan sisältää virusta nimeltä A(H1N1)v 2009. Virus on inaktivoitu (tapettu), joten se ei aiheuta mitään sairautta.



Rokotuksen antamisen jälkeen ihmisen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Celvapanissa käytettävät virukset kasvatetaan nisäkkäiden soluissa (vero-soluissa) eikä kananmunissa.

Miten Celvapania on tutkittu?

Celvapan kehitettiin alun perin pandemiarokotteeksi käytettäväksi vuoden 2009 kesäkuussa julistetun A(H1N1)-influenssapandemian aikana.

Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin kahden Celvapan H1N1 -annoksen, joiden antamisen väli on kolme viikkoa, kykyä aikaansaada immuunivaste. Toiseen tutkimukseen osallistui 408 tervettä aikuista, joista puolet oli yli 60-vuotiaita (202 sai täyden annoksen Celvapania, muut puoli annosta), ja toiseen tutkimukseen osallistui 167 tervettä lasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 17 vuoteen (heistä 101 sai täyden annoksen Celvapania, muut puoli annosta).

Mitä hyötyä Celvapanista on havaittu tutkimuksissa?

Kummassakin tutkimuksessa täyden annoksen rokotetta osoitettiin antavan tyydyttävän tasoisen suojaavan vasta-ainemäärän lääkevalmistekomitean (CHMP) kriteerion mukaisesti.

Mitä riskejä Celvapaniin liittyy?

Celvapanin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 rokotetulla 10:stä) ovat päänsärky ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Celvapanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Celvapania ei saa antaa henkilöille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vaikea allerginen reaktio) jostakin rokotteen komponentista tai sen sisältämästä jäämästä (hyvin alhainen pitoisuus), kuten formaldehydistä, bentsonaasista tai sukroosista.

Miksi Celvapan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Celvapanin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Celvapanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Celvapanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman perusteella Celvapanin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Celvapanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Celvapan-valmistetta varten 4. maaliskuuta 2009.

Celvapania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Celvapan-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa