



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Celvapan

cjepivo protiv influence (H1N1)v (cijeli virion, iz Vero stanice, inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Celvapan. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Celvapan.

Što je Celvapan?

Celvapan je cjepivo koje se primjenjuje injekcijom. Sadrži određene dijelove virusa influence (gripe) koji su inaktivirani. Sadrži soj gripe zvan A/California/07/2009 (H1N1)v.

Za što se Celvapan koristi:

Celvapan je cjepivo za zaštitu od gripe uzrokovane virusom A (H1N1)v 2009. Celvapan se primjenjuje sukladno službenim preporukama.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Celvapan koristi?

Celvapan se primjenjuje injekcijom u mišić ramena ili bedra, kao dvije doze u razmaku od najmanje tri tjedna.

Kako djeluje Celvapan?

Celvapan je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Celvapan sadrži virus naziva A(H1N1)v 2009. Virus je prvo inaktiviran (ubijen) kako ne bi uzrokovao bolesti.



Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. Imunosni sustav potom će moći brže proizvoditi protutijela kada bude ponovno izložen virusu. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Virusi korišteni u lijeku Celvapan uzgojeni su u stanicama sisavaca („vero stanicama“) umjesto u jajima kokoši.

Kako je Celvapan ispitivan?

Celvapan je prvobitno razvijen kao pandemijsko cjepivo, a korišten je tijekom pandemije influence A (H1N1) proglašene u lipnju 2009. Provedena su dva glavna ispitivanja kako bi se istražila sposobnost dviju doza lijeka Celvapan H1N1 danih u razmaku od tri tjedna da potaknu imunosni odgovor. Jedno je ispitivanje obuhvatilo 408 zdravih odraslih osoba, od kojih je pola bilo starijih od 60 godina (202 je primilo punu dozu lijeka Celvapan, dok su drugi primili pola doze), a drugo je ispitivanje obuhvatilo 167 zdrave djece u dobi između šest mjeseci i 17 godina (101 dijete primilo je punu dozu lijeka Celvapan, dok su drugi primili pola doze).

Koje su koristi lijeka Celvapan dokazane u ispitivanjima?

U oba ispitivanja utvrđeno je da cjepivo proizvodi zaštitne razine protutijela u zadovoljavajućoj koncentraciji, u skladu s kriterijima koje je utvrdio CHMP.

Koji su rizici povezani s lijekom Celvapan?

Najčešće nuspojave lijeka Celvapan (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 cijepljenih osoba) su glavobolja i iscrpljenost (umor). Potpuni popis nuspojava nabilježenih pri primjeni lijeka Celvapan potražite u uputi o lijeku.

Celvapan se ne smije primjenjivati u osoba koje su imale anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva ili na bilo koju tvar prisutnu u tragovima (u vrlo malim količinama) u cjepivu, kao što su formaldehid, benzonaza ili sukroza.

Zašto je lijek Celvapan odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijek Celvapan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Celvapan?

Pripreman je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Celvapan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Celvapan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Celvapan:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Celvapan na snazi u Europskoj uniji od 4. ožujka 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Celvapan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Celvapan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2015.

Lijek koji više nije odobren