



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Celvapan

influenza vakcina (H1N1)v (teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktívált)

Ez a dokumentum a Celvapan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Celvapan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Celvapan?

A Celvapan egy injekció formájában alkalmazott vakcina. A vakcina inaktívált influenzavírust tartalmaz. A Celvapan az A/California/7/2009 (H1N1)v influenzatörzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Celvapan?

A Celvapan az A (H1N1)v 2009 vírus elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina. A Celvapan-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Celvapan-t?

A Celvapan-t injekcióban, a vállizomba vagy a combba kell beadni két adagban, legalább három hét időközönként.

Hogyan fejt ki hatását a Celvapan?

A Celvapan egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Celvapan az A(H1N1)v 2009 vírust tartalmazza. A vírust inaktíválják (elölílik), hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést.



A vakcina beadásakor az immunrendszer az inaktivált vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Celvapan-ban alkalmazott vírusokat emlős sejtekben („Vero-sejtekben”), és nem pedig tyúktojásban tenyésztik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Celvapan-t?

A Celvapan-t eredetileg pandémiás vakcinaként fejlesztették ki a 2009 júniusában bejelentett A (H1N1) influenzajárvány ideje alatt történő alkalmazásra. Két fő vizsgálat során a Celvapan H1N1 három hét időkülönbséggel beadott két adagjának immunválaszt kiváltó képességét tanulmányozták. Az egyik vizsgálatban 408 egészséges felnőtt (akiknek fele 60 éven felüli volt, és közülük 202 teljes dózisú Celvapan-t, a többiek pedig féladagot kaptak), a másikban pedig 167, hat hónap és 17 év közötti egészséges gyermek vett részt (101 teljes dózisú Celvapan-t kapott, a többiek féladagot).

Milyen előnyei voltak a Celvapan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy a teljes dózisban alkalmazott vakcina alkalmazása a védettséghez szükséges mennyiségű antitestet vált ki a CHMP által meghatározott feltételrendszernek megfelelően.

Milyen kockázatokkal jár a Celvapan alkalmazás?

A Celvapan leggyakoribb mellékhatásai (10 beoltott személy közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás és a fáradtság. A Celvapan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Celvapan nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél a vakcina bármely összetevőjével, vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) megtalálható bármely anyaggal, mint például a formaldehiddel, a benzonázzal, illetve a szecnarózzal szemben anafilaktikus (súlyos allergiás) reakció lép fel.

Miért engedélyezték a Celvapan forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Celvapan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Celvapan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Celvapan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Celvapan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Celvapan-nal kapcsolatos egyéb információ

2009. március 4-én az Európai Bizottság a Celvapan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Celvapan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Celvapan-nal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt