



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Celvapan

vaccino influenzale (H1N1) (virione intero, cellule Vero derivate, inattivato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Celvapan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Celvapan.

Che cos'è Celvapan?

Celvapan è un vaccino, somministrato mediante iniezione, contenente virus influenzali che sono stati inattivati. Celvapan contiene un ceppo influenzale chiamato A/California/07/2009 (H1N1)v.

Per che cosa si usa Celvapan?

Celvapan è un vaccino destinato alla protezione contro l'influenza causata dal virus A (H1N1)v 2009. Celvapan viene somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Celvapan?

Celvapan viene somministrato mediante iniezione nel muscolo della spalla o della coscia in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

Come agisce Celvapan?

Celvapan è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Celvapan contiene un virus denominato A(H1N1)v 2009 che è stato inattivato (ucciso) in modo tale da non provocare alcuna malattia.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus inattivato come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. Nel caso in cui sia esposto nuovamente al virus, il



sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

I virus usati in Celvapan sono coltivati in cellule di mammiferi ("cellule Vero") a differenza di quelli coltivati in uova di gallina.

Quali studi sono stati effettuati su Celvapan?

Celvapan è stato inizialmente sviluppato come vaccino pandemico, da usarsi durante la pandemia influenzale A (H1N1) dichiarata nel giugno 2009. Sono stati svolti due studi principali che hanno esaminato la capacità di due dosi di Celvapan H1N1 somministrate a distanza di tre settimane di innescare una risposta immunitaria. A uno studio hanno partecipato 408 adulti sani, metà dei quali oltre i 60 anni di età (a 202 è stata somministrata una dose intera di Celvapan, agli altri metà dose). Al secondo studio hanno partecipato 167 bambini sani di età compresa tra i sei mesi e i 17 anni (101 hanno ricevuto una dose intera di Celvapan, gli altri metà dose).

Quali benefici ha mostrato Celvapan nel corso degli studi?

In ambedue gli studi, la dose intera del vaccino ha evidenziato la capacità di indurre un livello soddisfacente di protezione conformemente ai criteri stabiliti dal CHMP.

Qual è il rischio associato a Celvapan?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Celvapan (osservati in più di una persona vaccinata su 10) sono mal di testa e affaticamento (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Celvapan, vedere il foglio illustrativo.

Celvapan non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze che si trovano in tracce (quantità piccolissime) nel vaccino, come formaldeide, benzonasi o saccarosio.

Perché è stato approvato Celvapan?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Celvapan sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Celvapan?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Celvapan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Celvapan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Celvapan

Il 4 marzo 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Celvapan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Celvapan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla

terapia con Celvapan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.

Medicinale non più autorizzato