



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Celvapan

gripo vakcina (H1N1)v (viso viriono, pagaminta iš Vero ląstelių, inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Celvapan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Celvapan rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Celvapan?

Celvapan – tai injekcinė vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvintų gripo virusų. Celvapan vakcinoje yra A/California/07/2009 (H1N1)v padermės gripo virusų.

Kam vartojamas Celvapan?

Celvapan vakcina skirta A (H1N1)v 2009 viruso sukulto gripo profilaktikai. Celvapan vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Šios vakcinosis galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Celvapan?

Pacientui švirkščiamos dvi Celvapan dozės į žasto ar šlaunies raumenį. Antroji dozė švirkščinama praėjus bent 3 savaitėms nuo pirmosios injekcijos.

Kaip veikia Celvapan?

Celvapan yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmos apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Celvapan sudėtyje yra A(H1N1)v 2009 viruso. Šis virusas yra inaktyvintasis (nukenksmintas), kad nesukeltų ligų.

Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema virusą atpažįsta kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Celvapan sudėtyje esantys virusai išauginami žinduolių ląstelėse (*Vero* ląstelėse), o ne vištos kiaušiniuose.

Kaip buvo tiriamas Celvapan?

Iš pradžių buvo pagaminta pandeminė Celvapan vakcina, kuri turėjo būti naudojama 2009 m. birželio mėn. paskelbus A (H1N1) gripo pandemiją. Atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriais siekta nustatyti, kaip dvi Celvapan H1N1 dozės, tarp kurių daroma trijų savaičių pertrauka, sukelia imuninę reakciją. Viename tyrime dalyvavo 408 sveiki suaugusieji, iš kurių pusė buvo vyresni nei 60 metų amžiaus (202 asmenims skirta visa Celvapan dozė, kitiems – pusė dozės), kitame – 167 sveiki vaikai, kurių amžius – nuo šešių mėnesių iki 17 metų (101 vaikui skirta visa Celvapan dozė, kitiems – pusė dozės).

Kokia Celvapan nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose tyrimuose įrodyta, kad visa vakcinosis dozė užtikrino pakankamą apsauginį antikūnų lygį, atitinkantį CHMP nustatytus kriterijus.

Kokia rizika siejama su Celvapan vartojimu?

Dažniausias (nustatytas daugiau kaip 1 paskiepytam pacientui iš 10) šalutinis Celvapan poveikis yra galvos skausmas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta skiepijant Celvapan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Celvapan negalima skirti asmenims, kuriems anksčiau yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į šios vakcinosis sudedamąsias dalis arba medžiagas, kurios itin mažais kiekiais randamos vakcinoje, pvz., formaldehidą, benzonazę arba cukrozę.

Kodėl Celvapan buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Celvapan teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Celvapan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Celvapan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas.

Remiantis šiuo planu, į Celvapan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Celvapan:

Europos Komisija 2009 m. kovo 4 d. suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojantį Celvapan rinkodaros leidimą.

Išsamų Celvapan EPAR rasite agentūros internet svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Celvapan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.