



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Celvapan

Szczepionka przeciwko grypie (H1N1)v (cały wirion, namnżany na komórkach vero, inaktywowany)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Celvapan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Celvapan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Celvapan?

Celvapan jest szczepionką podawaną we wstrzyknięciu. Szczepionka zawiera wirusy grypy, które zostały inaktywowane. Produkt Celvapan zawiera szczep grypy o nazwie A/California/07/2009 (H1N1)v.

#### W jakim celu stosuje się produkt Celvapan?

Produkt Celvapan jest szczepionką chroniącą przed grypą wywołaną przez wirus A (H1N1)v 2009. Celvapan podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Celvapan?

Produkt Celvapan podaje się we wstrzyknięciu w mięsień ramienia lub uda, w dwóch dawkach, w odstępie co najmniej trzech tygodni.

#### Jak działa produkt Celvapan?

Produkt Celvapan jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Produkt Celvapan zawiera wirus o nazwie A(H1N1)v 2009. Wirus został inaktywowany (zabity) tak, aby nie wywołał żadnej choroby.



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego narażenia na działanie tego wirusa, co wzmacnia odporność na zachorowanie.

Wirusy stosowane w szczepionce Celvapan są hodowane w komórkach ssaków (tzw. komórki vero), a nie w kurzych jajkach.

### **Jak badano produkt Celvapan?**

Szczepionkę Celvapan pierwotnie opracowano jako szczepionkę pandemiczną, która miała być stosowana podczas pandemii grypy A (H1N1) ogłoszonej w czerwcu 2009 r. Przeprowadzono dwa badania główne, w których obserwowano możliwości produktu Celvapan H1N1 w dwóch dawkach podanych w odstępie trzech tygodni do wywołania odpowiedzi immunologicznej. W jednym badaniu wzięło udział 408 zdrowych osób dorosłych, z których połowa miała ponad 60 lat (202 osoby otrzymały pełną dawkę produktu Celvapan, natomiast pozostałe osoby połowę dawki), a w drugim badaniu wzięło udział 167 zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat (101 osób otrzymało pełną dawkę produktu Celvapan, natomiast pozostałe osoby połowę dawki).

### **Jakie korzyści ze stosowania produktu Celvapan zaobserwowano w badaniach?**

W obu badaniach wykazano, że pełna dawka szczepionki w zadowalający sposób podnosi stężenie przeciwciał ochronnych, zgodnie z kryteriami określonymi przez CHMP.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Celvapan?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Celvapan (obserwowane u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych osób) to: ból głowy oraz uczucie zmęczenia (męczliwość). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Celvapan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Celvapan nie wolno podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych) takie, jak formaldehyd, benzonaza lub sacharoza.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Celvapan?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Celvapan przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Celvapan?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Celvapan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Celvapan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Celvapan:**

W dniu 4 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Celvapan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Celvapan znajduje się stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Celvapan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu