



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Celvapan

vaccin împotriva gripei (H1N1)v (virion întreg, cultivat pe celule Vero, inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Celvapan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Celvapan.

Ce este Celvapan?

Celvapan este un vaccin care se administrează prin injectare. Conține virusuri gripale care au fost inactivate. Celvapan conține tulpina de virus gripal numită A/California/07/2009 (H1N1)v.

Pentru ce se utilizează Celvapan?

Celvapan este un vaccin utilizat pentru protecția împotriva gripei cauzate de virusul A (H1N1)v 2009. Celvapan se administrează conform recomandărilor oficiale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Celvapan?

Celvapan se administrează prin injectare în mușchiul umărului sau coapsei în două doze, la un interval de cel puțin trei săptămâni.

Cum acționează Celvapan?

Celvapan este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Celvapan conține un virus numit A(H1N1)v 2009. Virusul a fost inactivat (omorât), astfel încât să nu cauzeze nicio boală.



Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul inactivat ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi, când intră din nou în contact cu virusul. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Virusurile utilizate în Celvapan sunt cultivate în celule de mamifer („celule Vero”), spre deosebire de cele care sunt cultivate în ouă de găină.

Cum a fost studiat Celvapan?

Celvapan a fost elaborat inițial ca vaccin pandemic pentru a fi utilizat în timpul pandemiei de gripă A(H1N1) declarate în iunie 2009. Au fost realizate două studii principale care au evaluat capacitatea a două doze de Celvapan H1N1 administrate la interval de trei săptămâni de a declanșa un răspuns imunitar. Unul dintre studii a cuprins 408 adulți sănătoși, din care jumătate aveau vârsta peste 60 de ani (202 au primit doza întreagă de Celvapan, iar ceilalți au primit jumătate de doză), iar al doilea studiu a cuprins 167 de copii sănătoși cu vârste cuprinse între șase luni și 17 ani (101 au primit doza întreagă de Celvapan, iar ceilalți jumătate de doză).

Ce beneficii a prezentat Celvapan pe parcursul studiilor?

În ambele studii s-a demonstrat că doza întreagă de vaccin produce nivelul protectoare de anticorpi satisfăcătoare, conform criteriilor stabilite de CHMP.

Care sunt riscurile asociate cu Celvapan?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Celvapan (observate la mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de cap și extenuarea (oboseala). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Celvapan, consultați prospectul.

Celvapan este contraindicat la persoanele care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici), cum ar fi formaldehida, benzonaza sau zaharoza.

De ce a fost aprobat Celvapan?

CHMP a hotărât că beneficiile Celvapan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Celvapan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Celvapan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Celvapan au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Celvapan:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Celvapan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 martie 2009.

EPAR-ul complet pentru Celvapan este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Celvapan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat