



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Celvapan

očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (celý virión, pripravená na Vero bunkách, inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Celvapan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Celvapan.

Čo je očkovacia látka Celvapan?

Celvapan je očkovacia látka, ktorá sa podáva formou injekcie. Obsahuje chrípkové vírusy, ktoré boli inaktivované. Očkovacia látka Celvapan obsahuje chrípkový kmeň nazývaný A/California/07/2009 (H1N1)v.

Na čo sa očkovacia látka Celvapan používa?

Očkovacia látka Celvapan slúži na ochranu pred chrípkou, ktorú spôsobuje vírus A (H1N1)v 2009. Očkovacia látka Celvapan sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Celvapan používa?

Očkovacia látka Celvapan sa podáva vo forme injekcie do ramenného alebo stehenného svalu v dvoch dávkách, minimálne v trojtýždňovom odstupe.

Akým spôsobom očkovacia látka Celvapan účinkuje?

Celvapan je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka Celvapan obsahuje vírus nazývaný A(H1N1)v 2009. Tento vírus bol inaktivovaný (usmrtený), teda nemôže vyvolať žiadne ochorenie.



Keď sa očkovacia látka podá človeku, jeho imunitný systém rozozná inaktívovaný vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením.

Vírusy použité v očkovacej látke Celvapan rastú v cicavčích bunkách (tzv. vero bunkách), a nie v slepačích vajciach.

Ako bola očkovacia látka Celvapan skúmaná?

Očkovacia látka Celvapan bola najprv vyvinutá ako tzv. pandemická očkovacia látka, ktorá sa mala použiť počas pandémie chrípky A (H1N1) vyhlásenej v júni 2009. Vykonali sa dve hlavné štúdie, v ktorých sa skúmala schopnosť dvoch dávok očkovacej látky Celvapan H1N1 podávaných s odstupom troch týždňov vyvolať odpoveď imunitného systému. Na jednej štúdii sa zúčastnilo 408 zdravých dospelých osôb, pričom polovica z nich bola starších ako 60 rokov (202 osôb dostalo plnú dávku očkovacej látky Celvapan, ostatní polovičnú), a na druhej štúdii sa zúčastnilo 167 zdravých detí vo veku od šiestich mesiacov do 17 rokov (101 z nich dostalo plnú dávku očkovacej látky Celvapan, ostatní polovičnú).

Aký prínos preukázala očkovacia látka Celvapan v týchto štúdiách?

V oboch štúdiách sa preukázalo, že plná dávka očkovacej látky spôsobuje vytvorenie ochranných hladín protilátok na uspokojivej úrovni, v súlade s kritériami stanovenými výborom CHMP.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Celvapan?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Celvapan (pozorované u viac ako 1 zaočkovaného pacienta z 10) sú bolesti hlavy a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Celvapan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Celvapan sa nesmie podávať osobám, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažnú alergickú reakciu) na niektorú zo zložiek očkovacej látky alebo na akúkoľvek látku, ktorá sa zistila v stopových (veľmi nízkych) množstvách v očkovacej látke, ako napríklad formaldehyd, benzoan alebo sacharóza.

Prečo bola očkovacia látka Celvapan povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Celvapan sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Celvapan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Celvapan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Celvapan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Celvapan

Dňa 4. marca 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Celvapan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Celvapan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Celvapan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015

Liek s ukončenou platnosťou registrácie