



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Celvapan

cepivo proti gripi (H1N1)v (celoten virion, razmnožen v celicah vero, inaktiviran)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Celvapan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Celvapan, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo Celvapan?

Zdravilo Celvapan je cepivo za injiciranje. Vsebuje viruse gripe, ki so bili inaktivirani. Cepivo Celvapan vsebuje sev gripe, imenovan A/California/37/2009 (H1N1)v.

#### Za kaj se zdravilo Celvapan uporablja?

Zdravilo Celvapan je cepivo za zaščito pred gripo, ki jo povzroča virus A (H1N1)v 2009. Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Zdravilo se dobi samo na recept.

#### Kako se zdravilo Celvapan uporablja?

Cepivo Celvapan se injicira v ramensko ali stegensko mišico v dveh odmerkih v razmiku najmanj treh tednov.

#### Kako zdravilo Celvapan deluje?

Zdravilo Celvapan je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Celvapan vsebuje virus A(H1N1)v 2009. Virus je bil inaktiviran (uničen), tako da ne povzroča bolezni.



Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna inaktivirani virus kot tujek in proti njemu razvije protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Virusi, uporabljeni pri cepivu Celvapan, so vzgojeni v celicah sesalcev (celicah vero) in ne v kokošjih jajcih.

## **Kako je bilo zdravilo Celvapan raziskano?**

Cepivo Celvapan je bilo prvotno pripravljeno kot pandemsko cepivo, ki naj bi se uporabljalo med pandemijo gripe A(H1N1), razglašene junija 2009. Izvedeni sta bili dve glavni študiji, v katerih so proučevali, ali dva odmerka cepiva Celvapan H1N1, dana v razmiku treh tednov, lahko sprožita imunski odziv. V eni študiji je sodelovalo 408 zdravih odraslih, od katerih jih je bila polovica starejši od 60 let (202 oseb je prejelo celotni odmerek cepiva Celvapan, drugi samo polovičnega), v drugi pa 167 zdravih otrok v starosti od šest mesecev do 17 let (101 je prejel celotni odmerek cepiva Celvapan, drugi samo polovičnega).

## **Kakšne koristi je zdravilo Celvapan izkazalo med študijami?**

V obeh študijah je bilo dokazano, da celotni odmerek zdravila povzroči nastanek zadovoljivih zaščitnih ravni protiteles v skladu z merili, ki jih je določil CHMP.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Celvapan?**

Najpogostejša neželena učinka cepiva Celvapan (opažena pri več kot 1 cepljeni osebi od 10) sta glavobol in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Celvapan, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Celvapan se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino zdravila ali na katero koli izmed snovi v sledih (v zelo nizkih koncentracijah) v cepivu, npr. formaldehid, benzonazo ali sahAROZO.

## **Zakaj je bilo zdravilo Celvapan odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Celvapan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Celvapan?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe cepiva Celvapan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti cepiva in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Celvapan:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Celvapan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. marca 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Celvapan je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Celvapan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet