



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Celvapan

vaccin mot influensa (H1N1)v (helvirusvaccin, verocellderivat, inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Celvapan. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Celvapan?

Celvapan är ett vaccin som ges genom injektion. Det innehåller influensavirus som inaktiverats. Celvapan innehåller en influensastam som kallas A/California/07/2009 (H1N1)v.

#### Vad används Celvapan för?

Celvapan är ett vaccin mot influensa som orsakas av viruset A (H1N1)v 2009. Celvapan ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Celvapan?

Celvapan ges genom injektion i överarmsmuskeln eller i låret i två doser med minst tre veckors mellanrum.

#### Hur verkar Celvapan?

Celvapan är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) hur det ska försvara sig mot en viss sjukdom. Celvapan innehåller ett virus som kallas A(H1N1)v 2009. Viruset har först inaktiverats (dödats) så att det inte orsakar sjukdom.



När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet det inaktiverade viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för viruset. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

De virus som används i Celvapan odlas i däggdjursceller ("veroceller") i stället för i hönsägg.

## Hur har Celvapans effekt undersökts?

Celvapan utvecklades ursprungligen som ett pandemivaccin som skulle användas under den pandemi av influensa A (H1N1) som deklarerades i juni 2009. Två huvudstudier har gjorts där förmågan hos två doser av Celvapan H1N1 som gavs med tre veckors mellanrum att framkalla ett immunförsvar undersöktes. Den ena studien omfattade 408 friska vuxna, varav hälften var över 60 år (202 fick fulldos Celvapan och de andra fick halv dos) och den andra omfattade 167 friska barn mellan sex månader och 17 år (101 fick fulldos Celvapan och de andra fick halv dos).

## Vilken nytta har Celvapan visat vid studierna?

I båda studierna visade sig fulldos av vaccinet ge skyddande nivåer av antikroppar som ger en tillfredsställande nivå av immunitet enligt de kriterier som fastställts av CHMP.

## Vilka är riskerna med Celvapan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Celvapan (uppträder hos fler än 1 av 10 vaccinerade personer) är huvudvärk och utmattning (trötthet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Celvapan finns i bipacksedeln.

Celvapan får inte ges till personer som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller mot något ämne som vaccinet innehåller spår (mycket låga nivåer) av, som t.ex. formaldehyd, benzena eller sackaros.

## Varför har Celvapan godkänts?

CHMP fann att nyttan med Celvapan är större än riskerna och rekommenderade att Celvapan skulle godkännas för försäljning.

Celvapan har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall" eftersom den information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för godkännandet var begränsad av vetenskapliga skäl. Eftersom företaget har tillhandahållit den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 12 augusti 2010.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Celvapan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Celvapan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Celvapan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Celvapan

Den 4 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Celvapan som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Celvapan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning