



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95494/2024
EMA/H/C/006052

Celldemic (zoonootilise gripi vaktsiin (H5N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud, kasvatatud rakukultuuris))

Ülevaade vaktsiinist Celldemic ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Celldemic ja milleks seda kasutatakse?

Celldemic on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 6-kuuste laste kaitsmiseks A-tüüpi gripiviiruse alatüübi H5N1 põhjustatud gripi (nn linnugripi) eest.

Celldemic sisaldab väikeses koguses A-tüüpi gripiviiruse H5N1-tüve valke. Viirus on inaktiveeritud ja ei saa põhjusta vaktsiini saavatel inimestel haigusi.

Kuidas Celldemicut kasutatakse?

Celldemic on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Soovitav annus on kaks süsti, mis tehakse 3-nädalase vahega, tavaliselt õlavarrelihasesse. 6–12-kuuseid imikuid süstitakse reielihasesse.

Lisateavet Celldemicu kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Celldemic toimib?

Celldemic on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Celldemic sisaldab gripiviiruse teatud tüve (H5N1) valke. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega kaitsta inimest H5N1 gripi eest. Celldemic sisaldab ka adjuvanti ehk abiainet, mis suurendab immuunvastust tugevdades vaktsiini toimet.

Mis on uuringute põhjal Celldemicu kasulikkus?

Celldemic tekitab vaktsiinis sisalduva H5N1-tüve vastu efektiivselt antikehi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ühes põhiuuringus osales ligikaudu 3200 täiskasvanut, kes said 3-nädalase vahega 2 annust Celldemicut või platseebot (näiv vaktsiin). Kolm nädalat pärast teist annust oli inimesi, kellel oli piisav kogus vaktsiinis sisalduva H5N1-tüve vastaseid antikehi, Celldemicu rühmas 67% ja platseeborühmas 1%. Kuus kuud pärast ravi oli inimesi, kellel oli endiselt piisav antikehade sisaldus, Celldemicu rühmas ligikaudu 12% ja platseeborühmas ligikaudu 1%.

Teises uuringus manustati ligikaudu 330 lapsele vanuses 6 kuud kuni 17 aastat 3-nädalase vahega 2 Celldemicu annust. Kolm nädalat pärast teist annust oli ligikaudu 96%-l Celldemicut saanud lastest piisav kogus vaktsiinis sisalduva H5N1-tüve vastaseid antikehi.

Nende tulemuste põhjal eeldatakse, et vaktsiin kaitseb gripi eest, mida põhjustab vaktsiinis sisalduv H5N1-tüvi.

Mis on Celldemicu riskid?

Celldemicu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Celldemicu kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks süstekoha valu, väsimus, peavalu, üldine halb enesetunne, lihase- ja liigesevalu.

Täiendavad väga sagedased kõrvalnähud vähemalt 6-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näiteks isutus ja iiveldus.

Kõige sagedamad kõrvalnähud 6-kuustel kuni 6-aastastel lastel on (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näideks süstekoha valulikkus, ärrituvus, unisus, söömisharjumuste muutumine ja palavik.

Celldemicut ei tohi kasutada inimesed, kes on allergilised vaktsiini toimeaine, selle muude koostisosade või järgmiste vaktsiinis mikrokoguses sisalduva võivate ainete suhtes: beetapropiolaktoon, tsetüültrimetüülammooniumbromiid ja polüsorbaat 80. Samuti ei tohi Celldemicut manustada inimestele, kellel on varem tekkinud gripivaktsiinile eluohtlik allergiareaktsioon.

Miks Celldemic ELis heaks kiideti?

Celldemic tekitab täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel tugeva immuunvastuse A-tüüpi gripiviiruse H5N1-tüve vastu, kuigi see taandub aja jooksul. Eeldatakse, et see immuunvastus kaitseb viiruse põhjustatud haiguse eest, kui leviv tüvi on vaktsiinis sisalduva tüvega sarnane. Vaktsiini kõrvalnähud on enamasti kerged kuni mõõdukad, lühiajalised ja sarnanevad teiste gripivaktsiinide kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Celldemicu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Celldemicu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Celldemic ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Celldemicu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Celldemicu oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Celldemicu kohta

Lisateave Celldemicu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.