



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024
EMA/H/C/006051

Incellipan (*pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1)* (*pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud, toodetud* *rakukultuurides*))

Ülevaade vaktsiinist Incellipan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Incellipan ja milleks seda kasutatakse?

Incellipan on [pandeemiaks valmisoleku vaktsiin](#), mida kasutatakse täiskasvanute ja laste kaitsmiseks gripi eest. Seda tohib kasutada ainult Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt ametlikult välja kuulutatud pandeemia ajal või Euroopa Liidus (EL). Pandeemia tekib, kui gripiviiruse tüvi levib kergesti inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse).

Incellipan sisaldab väikeses koguses gripiviirusest saadud valke. Viirus on inaktiveeritud ja ei saa põhjustada vaktsiini saavatel inimestel haigusi.

Kuidas Incellipani kasutatakse?

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

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

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

Kuidas Incellipan toimib?

Incellipan on pandeemiaks valmisoleku vaktsiin, mis sisaldab väikeses koguses gripiviirusest saadud valke. Vaktsiin valmistab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi gripi eest. 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 gripi eest. Incellipan sisaldab ka adjuvanti ehk abiainet, mis suurendab immuunvastust tugevdades vaktsiini toimet.

Incellipan on välja töötatud selleks, et aidata tulla toime võimaliku gripipandeemiaga. Tulevaseks gripipandeemiaks ei ole võimalik vaktsiini toota, sest pandeemiat põhjustava viiruse tüvi ei ole ette

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



teada. Selle asemel lisati vaktsiini Incellipan gripiviiruse tüvi, millega inimesed ei ole varem kokku puutunud ja mille vastu neil seetõttu puudub kaitse (immuunsus). Incellipani katsetati selle tüvega, et koguda teavet vaktsiini ohutuse ja immuunvastuse tekitamise võime kohta. Pandeemia ajal tuleb enne vaktsiini kasutamist asendada selles sisalduv viirusetüvi pandeemiat põhjustava tüvega.

Mis on uuringute põhjal Incellipani kasulikkus?

Incellipan käivitab efektiivselt A-tüüpi gripiviiruse alatüübi H5N1 vastaste antikehade tootmise.

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

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

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

Mis on Incellipani riskid?

Incellipani kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Täiendavad väga sagedad 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 (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näiteks süstekoha valulikkus, ärrituvus, unisus, söömisharjumuste muutumine ja palavik.

Incellipani 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 Incellipani manustada inimestele, kellel on varem tekkinud gripivaktsiinile eluohtlik allergiareaktsioon.

Miks Incellipan ELis heaks kiideti?

Incellipan 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. Vaktsiini kõrvalnähud on enamasti kerged kuni mõõdukad, lühiajalised ja sarnanevad teiste gripivaktsiinide kõrvalnähtudega. Kuigi inimeste kaitsmiseks gripiviiruste eest pandeemia ajal on heaks kiidetud ka muid pandeemiaks valmisoleku vaktsiine, on piisavate varude tagamiseks vaja lisavaktsiine.

Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Incellipani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiinile võib anda ELis müügiloo pandeemiaks valmisoleku vaktsiinina. Incellipan on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et vaktsiin kiideti heaks vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see täidab pandeemiaaegse täitmata ravivajaduse.

Pandeemia korral võib tootja pärast pandeemiat põhjustava viirusetüve tuvastamist lisada selle pandeemiaks valmisoleku vaktsiini ja taotleda lõplikku müügiluba. Pandeemiatüve vastase vaktsiini müügiloa saab seejärel anda kiiremini, sest Euroopa Ravimiamet on juba hinnanud teise tüvega vaktsiini ohutust ja efektiivsust.

Gripipandeemia tekkimisel peab ettevõtte esitama andmed vaktsiini efektiivsuse ja ohutuse kohta pandeemiatüve põhjustatud gripi vastu.

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

Incellipani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Incellipani kohta

Lisateave Incellipani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.