



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonotikus influenza vakcina (H5N1) (sejttenyészetekben előállított, inaktivált, adjuvánshoz kötött felületi antigén))

A Celldemic-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Celldemic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celldemic egy vakcina, amelyet felnőtteknek és 6 hónapos és idősebb gyermekeknek az influenza A. vírus H5N1 altípusa („madárinfluenzáként” is ismert) által okozott influenza elleni védelmére alkalmaznak.

A Celldemic az influenza A. vírus H5N1 törzséből származó fehérjét tartalmaz kis mennyiségben. A vírust inaktiválták, hogy ne okozhasson megbetegedést a vakcinával beoltott személyeknél.

Hogyan kell alkalmazni a Celldemic-et?

A Celldemic csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az ajánlott adag két injekció, 3 hét különbséggel, általában a felkarizomba beadva. 6–12 hónapos csecsemők esetében az injekciót a combba kell beadni.

A Celldemic alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Celldemic?

A Celldemic egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Celldemic a H5N1 influenzavírus egy meghatározott törzsének fehérjeit tartalmazza. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjét „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha a személy később a vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei hatékonyabban veszik fel a harcot a vírussal szemben, és védelmet nyújtanak az influenzával szemben. A Celldemic egy „adjuvánsnak” nevezett összetevőt is tartalmaz, amely az immunválasz ösztönzése révén fokozza a vakcina hatását.

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



Milyen előnyei voltak a Celldemic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Celldemic hatásos a vakcinában található H5N1 törzs elleni antitestek termelésének elindításában.

Egy fő vizsgálatban körülbelül 3200 felnőtt vett részt, akik 3 hét különbséggel 2 adag Celldemic-et vagy placebót (hatóanyag nélküli vakcinát) kaptak. Három héttel a második adag beadása után a Celldemic-kel beoltott személyek 67%-ánál volt megfelelő a vakcinában található H5N1 törzs elleni antitestek szintje, szemben a placebóval beoltottak 1%-ával. Hat hónappal a kezelés után a Celldemic-ket kapott betegek körülbelül 12%-ánál még mindig megfelelő ellenanyagszinttel rendelkezett, szemben a placebót kaptak körülbelül 1%-ával.

Egy másik vizsgálatban mintegy 330, 6 hónap és 17 év közötti életkorú gyermek vett részt, akik 3 hét különbséggel 2 adag Celldemic-et kaptak. Három héttel a második adag beadása után a Celldemic-kel kezelt gyermekek körülbelül 96%-ánál volt megfelelő a vakcinában található H5N1 törzs elleni antitestek szintje.

Ezen eredmények alapján a vakcina várhatóan védelmet nyújt a vakcinában található H5N1 törzs által okozott influenzabetegség ellen.

Milyen kockázatokkal jár a Celldemic alkalmazása?

A Celldemic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Celldemic leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél és 6 éves és idősebb gyermekeknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás, az általános rossz közérzet, az izomfájdalom és az ízületi fájdalom.

További, nagyon gyakori mellékhatások 6 éves és idősebb gyermekeknél (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az étvágytalanság és a hányinger.

6 hónap és 6 év közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység, az ingerlékenység, az álmoság, az étkezési szokások megváltozása és a láz.

A Celldemic nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyagra, a készítmény bármely más összetevőjére vagy a vakcinában nyomokban előforduló következő anyagokra: béta-propiolakton, cetil-trimetilammónium-bromid és poliszorbát 80. A Celldemic nem adható olyan személyeknek sem, akiknél korábban életveszélyes allergiás reakció lépett fel egy influenza vakcinával szemben.

Miért engedélyezték a Celldemic forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Celldemic erős immunválaszt vált ki a H5N1 influenza A. vírus ellen felnőtteknél és 6 hónapos és gyermekeknél, bár ez a válasz idővel csökken. Ez az immunválasz várhatóan védelmet nyújt a vírus által okozott betegséggel szemben, amennyiben a keringő törzs hasonló a vakcinában található törzshöz. A vakcina mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak, rövid ideig tartanak és hasonlóak a más influenza elleni vakcinák esetében tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Celldemic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Celldemic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Celldemic biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Celldemic alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Celldemic alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Celldemic-kel kapcsolatos egyéb információ

A Celldemic-kel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.