



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonozinė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą))

Celldemic apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Celldemic ir kam jis vartojamas?

Celldemic yra vakcina, skiriama suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių apsaugoti nuo gripo A viruso H5N1 potipio (kartais vadinamo paukščių gripu) sukeliama gripo.

Celldemic sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo A viruso H5N1 potipio baltymų. Virusas yra inaktyvuotas, kad vakcina paskiepytiems žmonėms nesukeltų ligos.

Kaip vartoti Celldemic?

Celldemic galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina skiepijama laikantis oficialių rekomendacijų.

Rekomenduojama dozė yra dvi injekcijos, paprastai švirkščiamos į žasto raumenį. Antra vakcinės dozė leidžiama praėjus 3 savaitėms nuo pirmosios. 6–12 mėnesių kūdikiams vakcina švirkščiami į šlaunies raumenį.

Daugiau informacijos apie Celldemic vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Celldemic?

Celldemic yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Celldemic sudėtyje yra tam tikro potipio H5N1 gripo viruso baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Jei vėliau asmuo užsikrečia virusu, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais gali veiksmingiau kovoti su virusu ir taip padeda žmogui apsisaugoti nuo H5N1 gripo. Celldemic sudėtyje taip pat yra sudėtinės medžiagos, vadinamos adjuvantu, kuris didina vakcinės poveikį sustiprindamas imuninį atsaką.

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



Kokia Celldemic nauda nustatyta tyrimų metu?

Celldemic veiksmingai skatina antikūnų, kovojančių su vakcinos sudėtyje esančiais H5N1 potipio virusais, gamybą.

Pagrindinis tyrimas atliktas su maždaug 3 200 suaugusiųjų. Jiems sušvirkštos dvi Celldemic arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos) dozės, tarp jų darant 3 savaitių pertrauką. Praėjus trims savaitėms nuo antrosios injekcijos, reikiama antikūnų prieš H5N1 potipio virusus koncentracija susidarė 67 proc. Celldemic paskiepytų žmonių organizme, palyginti su 1 proc. pacientų, kuriems sušvirkšta placebo. Praėjus šešioms mėnesiams nuo paskiepijimo, reikiama antikūnų koncentracija nustatyta maždaug 12 proc. Celldemic paskiepytų pacientų ir maždaug 1 proc. pacientų, kuriems sušvirkšta placebo.

Kitas tyrimas atliktas su maždaug 330 6 mėnesių–17 metų amžiaus vaikų, kuriems dvi Celldemic dozės sušvirkštos, tarp jų darant 3 savaitių pertrauką. Praėjus trims savaitėms nuo antrosios injekcijos, reikiama antikūnų prieš vakcinoje esantį H5N1 potipį koncentracija nustatyta maždaug 96 proc. vaikų, kuriems sušvirkšta Celldemic.

Remiantis šiais rezultatais manoma, kad vakcina apsaugo nuo vakcinos sudėtyje esančio H5N1 potipio sukeliama gripo.

Kokia rizika susijusi su Celldemic vartojimu?

Išsamų visų Celldemic šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Celldemic šalutinis poveikis suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, bloga bendra savijauta, raumenų skausmas ir sąnarių skausmas.

Be to, labai dažnas šalutinis poveikis 6 metų ar vyresniems vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra sumažėjęs apetitas ir pykinimas.

Dažniausias šalutinis poveikis vaikams nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra jautrumas injekcijos vietoje, dirglumas, mieguistumas, pakitę mitybos įpročiai ir karščiavimas.

Celldemic negalima skirti žmonėms, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai, bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai ar šioms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje: beta propiolaktonui, cetiltrimetilamonio bromidui ir polisorbitui 80. Celldemic taip pat negalima skirti žmonėms, kuriems anksčiau buvo pasireikšusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į vakciną nuo gripo.

Kodėl Celldemic buvo registruotas ES?

Celldemic sukelia stiprų imuninį atsaką į gripo A H5N1 potipio virusą suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių, nors šis atsakas ilgainiui silpnėja. Tikimasi, kad toks imuninis atsakas apsaugos nuo viruso sukeltos ligos, jei vyraus viruso potipis, panašus į esantį vakcinos sudėtyje. Vakcinos šalutinis poveikis daugiausia būna lengvas arba vidutinio sunkumo, trunka trumpai ir yra panašus į kitų vakcinų nuo gripo sukeltą šalutinį poveikį.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Celldemic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Celldemic vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Celldemic vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Celldemic vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Celldemic šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Celldemic

Daugiau informacijos apie Celldemic rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.