



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Celvapan

gripas vakcīna (vesels virions, iegūts Vero šūnās, inaktivēts)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Celvapan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirmais sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Celvapan* lietošanu.

Kas ir *Celvapan*?

Celvapan ir vakcīna, ko ievada injekcijas veidā. Tā satur gripas vīrusus, kas ir inaktivēti. *Celvapan* satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/California/7/2009 (H1N1)v.

Kāpēc lieto *Celvapan*?

Celvapan ir vakcīna aizsardzībai pret gripu, ko izraisa A (H1N1)v 2009 vīruss. *Celvapan* ir jālieto saskaņā ar apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pēc recepti.

Kā lieto *Celvapan*?

Celvapan ievada injekcijas veidā pleca vai gurna muskulī, sadalot divās devās, ar vismaz triju nedēļu starplāku.

Kā *Celvapan* darbojas?

Celvapan ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Celvapan* satur vīrusu, ko dēvē par A(H1N1)v 2009. Šis vīruss ir inaktivēts (nonāvēts), tādēļ tas neizraisa slimību.

Kad cilvēkam ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst inaktivēto vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.



Celvapan izmantotie vīrusi ir izaudzēti zīdītāju šūnās („Vero šūnās”), nevis vistu olās.

Kā noritēja *Celvapan* izpēte?

Sākotnēji *Celvapan* izstrādāja kā pandēmijas vakcīnu, lai lietotu 2009. gada jūnijā izsludinātās A/H1N1 gripas pandēmijas laikā. Tika veikti divi pamatpētījumi, kuros novērtēja divu *Celvapan H1N1* devu, kas ievadītas ar triju nedēļu starplaiku, spēju izraisīt imūnreakciju. Vienā pētījumā bija iekļauti 408 veseli pieaugušie, no kuriem puse bija vairāk nekā 60 gadus veci (202 saņēma pilnu *Celvapan* devu, pārējiem ievadīja pusi no devas), bet otrajā – 167 veseli bērni vecumā no sešiem mēnešiem līdz 17 gadiem (101 saņēma pilnu *Celvapan* devu, pārējiem ievadīja pusi no devas).

Kādas bija *Celvapan* priekšrocības šajos pētījumos?

Abos pētījumos pierādīts, ka pilna vakcīnas deva nodrošināja apmierinošu aizsargājošu antivīrusu koncentrācijas līmeni, kas atbilst CHMP noteiktajiem kritērijiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Celvapan*?

Visbiežāk novērotās *Celvapan* blakusparādības (vairāk nekā 1 vakcinētajam cilvēkam no 10) ir galvassāpes un nogurums. Pilns *Celvapan* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Celvapan nedrīkst lietot cilvēki, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu šīs vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru līmenis vakcīnā ir pavisam niecīgs, piemēram, pret formaldehīdu, benzonāzi vai sukrozi.

Kāpēc *Celvapan* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Celvapan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt tās reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Celvapan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Celvapan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Celvapan* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī *Celvapan* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Celvapan*

Eiropas Komisija 2009. gada 4. martā izsniedza *Celvapan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Celvapan* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Celvapan* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.