



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incellipan [*szczepionka przeciw grypie pandemicznej (H5N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem, przygotowany w hodowli komórek)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Incellipan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Incellipan i w jakim celu się ją stosuje**

Incellipan to [szczepionka zapewniająca gotowość na wypadek pandemii](#) stosowana do ochrony osób dorosłych i dzieci przed grypą. Szczepionkę można stosować wyłącznie w czasie pandemii ogłoszonej oficjalnie przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub w Unii Europejskiej (UE). Pandemia ma miejsce, gdy szczep grypy może łatwo przenosić się z jednej osoby na drugą, z powodu braku odporności (ochrony) przeciwko niemu.

Szczepionka Incellipan zawiera niewielkie ilości białek wirusa grypy. Wirus został inaktywowany, tak aby nie wywoływał choroby u osób otrzymujących szczepionkę.

### **Jak stosować szczepionkę Incellipan**

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Zalecana dawka to dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 tygodni, zwykle do mięśnia naramiennego. Niemowlętom w wieku od 6 do 12 miesięcy wstrzyknięcie podaje się w udo.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Incellipan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Incellipan**

Incellipan to szczepionka zapewniająca gotowość na wypadek pandemii, która zawiera niewielkie ilości białek wirusa grypy. Szczepionka działa poprzez przygotowanie układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony organizmu przed grypą. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białka zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać wirusa i pomagać w

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



ochronie danej osoby przed grypą. Szczepionka Incellipan zawiera także składnik zwany „adiuwantem”, który potęguje działanie szczepionki poprzez wzmocnienie odpowiedzi immunologicznej.

Szczepionkę Incellipan opracowano jako pomoc w zwalczaniu potencjalnej pandemii grypy. Przygotowanie szczepionki na przyszłą pandemię grypy nie jest możliwe, ponieważ szczep wirusa, który spowoduje pandemię, nie jest znany z wyprzedzeniem. Szczepionka Incellipan zawiera szczep wirusa grypy, z którym ludzie nie mieli kontaktu i w związku z tym ich organizmy nie wytworzyły przeciwko niemu ochrony (odporności). Szczepionka Incellipan została przetestowana przy użyciu tego szczepu w celu zebrania informacji na temat jej bezpieczeństwa i zdolności do wywołania reakcji immunologicznej. W czasie pandemii szczep wirusa w szczepionce będzie musiał zostać zastąpiony szczepem wywołującym pandemię, zanim szczepionka będzie mogła zostać wykorzystana.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Incellipan wykazane w badaniach**

Szczepionka Incellipan skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciw podtypowi H5N1 wirusa grypy A.

W badaniu głównym uczestniczyło około 3200 osób dorosłych, które otrzymały 2 dawki szczepionki Incellipan lub placebo (szczepienie pozorowane) w odstępie 3 tygodni. Trzy tygodnie po podaniu drugiej dawki u 67% osób, które otrzymały szczepionkę Incellipan, stwierdzono odpowiedni poziom przeciwciał przeciwko szczepowi H5N1 w szczepionce, w porównaniu z 1% osób otrzymujących placebo. Po upływie sześciu miesięcy u około 12% osób, które otrzymały szczepionkę Incellipan, nadal występowało odpowiednie stężenie przeciwciał w porównaniu z około 1% osób, którym podawano placebo.

W innym badaniu wzięło udział około 330 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, którym podano 2 dawki szczepionki Incellipan w odstępie 3 tygodni. Trzy tygodnie po przyjęciu drugiej dawki u około 96% dzieci, którym podano szczepionkę Incellipan, stwierdzono odpowiedni poziomy przeciwciał przeciwko szczepowi H5N1 w szczepionce.

Na podstawie tych wyników należy się spodziewać, że szczepionka zapewni ochronę przed chorobą wywoływaną przez szczep pandemiczny grypy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Incellipan**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Incellipan znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Incellipan u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, ból mięśni i stawów.

Dodatkowe bardzo częste działania niepożądane u dzieci w wieku od 6 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu i nudności.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, senność, zmiana nawyków żywieniowych i gorączka.

Szczepionki Incellipan nie wolno stosować u osób z alergią na substancję czynną, którykolwiek z pozostałych składników lub następujące substancje, które mogą być obecne w szczepionce w ilościach śladowych: beta-propiolakton, bromek cetylotrimetyloamoni i polisorbata 80. Szczepionki Incellipan nie wolno również podawać osobom, u których wcześniej wystąpiła zagrażająca życiu reakcja alergiczna na szczepionkę przeciwko grypie.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Incellipan w UE**

Szczepionka Incellipan wywołuje silną odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi grypy H5N1 A u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy, choć odpowiedź ta z czasem słabnie. Należy się spodziewać, że ta odpowiedź immunologiczna będzie chronić przed chorobą wywołaną przez ten wirus. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki mają przeważnie łagodny lub umiarkowany przebieg, występują przez krótki czas i są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych szczepionek przeciwko grypie. Mimo że do ochrony przed wirusami grypy podczas pandemii dopuszczone są inne szczepionki zapewniające gotowość na wypadek pandemii, istnieje potrzeba wprowadzenia dodatkowych szczepionek w celu zapewnienia wystarczających dostaw.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Incellipan przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE jako szczepionka zapewniająca gotowość na wypadek pandemii. Szczepionka Incellipan uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie mniej kompleksowych danych niż zwykle są wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojone potrzeby medyczne w razie pandemii.

W przypadku pandemii, po zidentyfikowaniu szczepu wirusa wywołującego pandemię, producent może włączyć go do szczepionki zapewniającej gotowość na wypadek pandemii i złożyć wniosek o „ostateczne” dopuszczenie do obrotu. Szczepionka przeciwko szczepowi pandemicznemu może zostać dopuszczona do obrotu w szybszym terminie, ponieważ Europejska Agencja Leków dokonała już oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przy użyciu innego szczepu.

W przypadku wystąpienia pandemii grypy firma musi przedstawić dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki przeciwko grypie wywołanej przez szczep pandemiczny.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Incellipan**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Incellipan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Incellipan są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Incellipan są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Incellipan**

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Incellipan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).