



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic [vaccin antigripal zoonotic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)]

Prezentare generală a Celldemic și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Celldemic și pentru ce se utilizează?

Celldemic este un vaccin utilizat pentru protecția adulților și copiilor cu vârsta de 6 luni și peste împotriva gripei cauzate de virusul gripal A subtipul H5N1 (numită uneori „gripă aviară”).

Celldemic conține cantități mici de proteine dintr-o tulpină H5N1 a virusului gripal A. Virusul a fost inactivat astfel încât să nu provoace nicio boală la oamenii cărora li se administrează vaccinul.

Cum se utilizează Celldemic?

Celldemic se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Doza recomandată este de două injecții administrate la interval de 3 săptămâni, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. Pentru sugarii cu vârste între 6 și 12 luni, injecția se administrează în coapsă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Celldemic, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Celldemic?

Celldemic este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Celldemic conține proteine dintr-o tulpină specifică a virusului gripal H5N1. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă ulterior persoana intră în contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate virusul mai eficient, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva gripei H5N1. Celldemic conține și un ingredient numit „adjuvant”, care mărește efectul vaccinului prin stimularea reacției imunologice.

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



Ce beneficii a prezentat Celldemic pe parcursul studiilor?

Celldemic este eficace în declanșarea producției de anticorpi împotriva tulpinii H5N1 incluse în vaccin.

Un studiu principal a cuprins aproximativ 3 200 de adulți care au primit 2 doze de Celldemic sau placebo (un vaccin inactiv) la interval de 3 săptămâni. La trei săptămâni după a doua doză, 67 % din persoanele cărora li s-a administrat Celldemic aveau niveluri adecvate de anticorpi împotriva tulpinii H5N1 din vaccin, față de 1 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo. La șase luni după tratament, aproximativ 12 % din persoanele cărora li s-a administrat Celldemic aveau încă niveluri adecvate de anticorpi, față de aproximativ 1 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo.

Un alt studiu a cuprins aproximativ 330 de copii cu vârste între 6 luni și 17 ani cărora li s-au administrat 2 doze de Celldemic la interval de 3 săptămâni. La trei săptămâni după a doua doză, aproximativ 96 % din copiii cărora li s-a administrat Celldemic aveau niveluri adecvate de anticorpi împotriva tulpinii H5N1 din vaccin.

Pe baza acestor rezultate, se preconizează că vaccinul va oferi protecție împotriva gripei cauzate de tulpina H5N1 inclusă în vaccin.

Care sunt riscurile asociate cu Celldemic?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Celldemic, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Celldemic la adulți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la nivelul locului de injectare, oboseală, dureri de cap, stare generală de rău, dureri de mușchi și de articulații.

Alte reacții adverse foarte frecvente la copiii cu vârsta de 6 ani sau peste (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt pierderea poftei de mâncare și greață.

La copiii cu vârste cuprinse între 6 luni și mai puțin de 6 ani, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt sensibilitate la nivelul locului de injectare, iritabilitate, somnolență, modificare a obiceiurilor alimentare și febră.

Celldemic este contraindicat la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la substanțele următoare care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici: beta-propiolactonă, bromură de cetiltrimetilamoniu și polisorbit 80. De asemenea, este contraindicată administrarea Celldemic la persoane care au avut anterior o reacție alergică care le-a pus viața în pericol la un vaccin antigripal.

De ce a fost autorizat Celldemic în UE?

Celldemic declanșează o reacție imunologică puternică împotriva virusului gripal A subtipul H5N1 la adulți și copii cu vârsta peste 6 luni, deși această reacție scade în timp. Se preconizează că această reacție imunologică va asigura protecție împotriva bolii cauzate de virus, cu condiția ca tulpina circulantă să fie similară cu cea inclusă în vaccin. Reacțiile adverse provocate de vaccin sunt în cea mai mare parte de intensitate ușoară sau moderate, se remit rapid și sunt similare cu cele observate în cazul altor vaccinuri antigripale.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Celldemic sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Celldemic?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Celldemic, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Celldemic sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Celldemic sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Celldemic

Mai multe informații despre Celldemic se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.