



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Incellipan (očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný, pripravený v bunkových kultúrach))*

Prehľad o očkovacej látke Incellipan a prečo bola povolená v EÚ

### **Čo je očkovacia látka Incellipan a na čo sa používa?**

Incellipan je [očkovacia látka v rámci pripravenosti na pandémiu](#), ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí proti chrípke. Môže sa používať len počas pandémie oficiálne vyhlásenej Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) alebo v rámci Európskej únie (EÚ). Pandémia nastane vtedy, keď sa chrípkový kmeň môže ľahko šíriť z osoby na osobu, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu).

Očkovacia látka Incellipan obsahuje malé množstvá proteínov z vírusu chrípky. Vírus bol inaktivovaný, aby nespôsobil žiadne ochorenie u ľudí, ktorí dostanú očkovaciu látku.

### **Ako sa očkovacia látka Incellipan používa?**

Výdaj očkovacej látky Incellipan je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Odporúčaná dávka sú dve injekcie s trojtýždňovým odstupom, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. V prípade dojčiat vo veku od 6 do 12 mesiacov sa injekcia podáva do stehna.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Incellipan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Akým spôsobom očkovacia látka Incellipan účinkuje?**

Incellipan je očkovacia látka podávaná v rámci pripravenosti na pandémiu, ktorá obsahuje malé množstvo proteínov chrípkového vírusu. Očkovacia látka účinkuje tak, že pripravuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred chrípkou. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná proteíny vo vakcíne ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude táto osoba následne vystavená uvedenému vírusu, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu tak pri ochrane pred chrípkou. Očkovacia látka Incellipan obsahuje aj zložku nazývanú „adjuvant“, ktorá zvyšuje účinok očkovacej látky tým, že zvyšuje imunitnú odpoveď.

**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



Očkovacia látka Incellipan bola vyvinutá na pomoc pri zvládaní potenciálnej chrípkovej pandémie. Nie je možné pripraviť vakcínu na budúcu chrípkovú pandémiu, pretože kmeň vírusu, ktorý spôsobí pandémiu, nie je vopred známy. Namiesto toho bola očkovacia látka Incellipan vyrobená tak, aby obsahovala chrípkový vírusový kmeň, s ktorým ľudia neprišli do kontaktu, a preto si proti nemu ešte nevytvorili ochranu (imunitu). Očkovacia látka Incellipan sa testovala s týmto kmeňom, aby sa získali informácie o jeho bezpečnosti a schopnosti vyvolať odpoveď imunitného systému. Počas pandémie bude musieť byť vírusový kmeň v očkovacej látke nahradený kmeňom spôsobujúcim pandémiu pred použitím očkovacej látky.

## **Aké prínosy očkovacej látky Incellipan Incellipan boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka Incellipan je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok proti podtypu H5N1 vírusu chrípky A.

Na hlavnej štúdií sa zúčastnilo približne 3 200 dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Incellipan alebo placebo (zdanlivú očkovaciu látku) s trojtýždňovým odstupom. Tri týždne po druhej dávke malo 67 % osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Incellipan primeranú hladinu protilátok proti kmeňu H5N1 v očkovacej látke v porovnaní s 1 % osôb, ktoré dostávali placebo. Šesť mesiacov po liečbe malo dostatočnú hladinu protilátok približne 12 % osôb, ktorým sa podala očkovacia látka Incellipan, v porovnaní s približne 1 % osôb, ktorým sa podalo placebo.

Ďalšia štúdia zahŕňala približne 330 detí vo veku 6 mesiacov až 17 rokov, ktorým sa podávali dve dávky očkovacej látky Incellipan s trojtýždňovým odstupom. Tri týždne po podaní druhej dávky malo približne 96 % detí, ktorým sa podala očkovacia látka Incellipan, primerané hladiny protilátok proti kmeňu H5N1 v očkovacej látke.

Na základe týchto výsledkov sa očakáva, že očkovacia látka poskytne ochranu pred chrípkovým ochorením spôsobeným pandemickým chrípkovým kmeňom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Incellipan?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Incellipan a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Incellipan u dospelých a detí vo veku 6 rokov alebo starších (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, pocit celkovej nepohody, bolesť svalov a bolesť kĺbov.

Ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky u detí vo veku 6 rokov alebo starších (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú strata chuti do jedla a nauzea.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 detí) sú citlivosť v mieste podania injekcie, podráždenosť, ospalosť, zmena stravovacích návykov a horúčka.

Očkovacia látka Incellipan sa nesmie používať u osôb alergických na liečivo alebo na niektorú z ďalších zložiek alebo na nasledujúce látky, ktoré sa môžu nachádzať v očkovacej látke v stopových množstvách: beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid a polysorbát 80. Očkovacia látka Incellipan sa nesmie podávať ani osobám, ktoré predtým mali život ohrozujúcu alergickú reakciu na očkovaciu látku proti chrípke.

## **Prečo bola očkovacia látka Incellipan povolená v EÚ?**

Očkovacia látka Incellipan vyvolá silnú imunitnú odpoveď proti vírusu chrípky H5N1 u dospelých a detí vo veku od šiestich mesiacov, aj keď táto odpoveď časom slabne. Predpokladá sa, že táto imunitná odpoveď chráni pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom. Vedľajšie účinky očkovacej látky sú väčšinou mierne až stredne závažné, trvajú krátkodobo a sú podobné vedľajším účinkom iných očkovacích látok proti chrípke. Napriek tomu, že na ochranu pred chrípkovými vírusmi počas pandémie sú povolené iné očkovacie látky v rámci pripravenosti na pandémiu, na zabezpečenie dostatočných dodávok sú potrebné ďalšie očkovacie látky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Incellipan sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ ako očkovacia látka v rámci pripravenosti na pandémiu. Očkovacej látke Incellipan bolo udelené tzv. podmienené povolenie. To znamená, že bola povolená na základe menej komplexných údajov, než sa bežne vyžaduje, pretože napĺňa neuspokojenú liečebnú potrebu v prípade pandémie.

V prípade pandémie po identifikovaní vírusového kmeňa, ktorý spôsobuje pandémiu, ho výrobca môže zahrnúť do očkovacej látky podávanej v rámci pripravenosti na pandémiu a požiadať o tzv. konečné povolenie. Očkovacia látka proti pandemickému kmeňu môže byť potom schválená rýchlejšie, pretože Európska agentúra pre lieky už posúdila bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky s iným kmeňom.

Ak by sa vyskytla chrípková pandémia, spoločnosť musí poskytnúť údaje o účinnosti a bezpečnosti očkovacej látky proti chrípke spôsobenej pandemickým kmeňom.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Incellipan?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Incellipan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Incellipan sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Incellipan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Incellipan**

Ďalšie informácie o očkovacej látke Incellipan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).