



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan [εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρικές καλλιέργειες)]

Ανασκόπηση του Incellipan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Incellipan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Incellipan είναι ένα [εμβόλιο ετοιμότητας εν όψει πανδημίας](#) το οποίο χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και παιδιών από τη γρίπη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια πανδημίας που έχει κηρυχθεί επισήμως από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Πανδημία εκδηλώνεται όταν ένα στέλεχος της γρίπης μπορεί να εξαπλωθεί εύκολα από άτομο σε άτομο, επειδή οι άνθρωποι δεν έχουν ανοσία (προστασία) εναντίον του.

Το Incellipan περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών του ιού της γρίπης. Ο ιός έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλεί τη νόσο στα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Incellipan;

Το Incellipan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο ενέσεις με διαφορά 3 εβδομάδων μεταξύ τους, συνήθως στον μυ του επάνω μέρους του βραχίονα. Σε βρέφη ηλικίας 6 έως 12 μηνών, η ένεση χορηγείται στον μηρό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Incellipan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Incellipan;

Το Incellipan είναι ένα εμβόλιο ετοιμότητας εν όψει πανδημίας το οποίο περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών από τον ιό της γρίπης. Το εμβόλιο προετοιμάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) για την προστασία του οργανισμού από τη γρίπη. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με τον ιό, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν

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



αποτελεσματικότερα τον ιό και να βοηθήσουν στην προστασία του ατόμου έναντι της γρίπης. Το Incellipan περιέχει επίσης ένα συστατικό που ονομάζεται «ανοσοενισχυτικό», το οποίο αυξάνει τη δράση του εμβολίου ενισχύοντας την ανοσολογική απόκριση.

Το Incellipan αναπτύχθηκε για να συμβάλει στη διαχείριση μιας πιθανής πανδημίας γρίπης. Δεν είναι δυνατή η παρασκευή εμβολίου για μελλοντική πανδημία γρίπης, διότι το στέλεχος του ιού που θα προκαλέσει την πανδημία δεν είναι γνωστό εκ των προτέρων. Αντιθέτως, το Incellipan παρασκευάστηκε για να περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης με το οποίο τα άτομα δεν θα έχουν έρθει σε επαφή και, ως εκ τούτου, δεν θα έχουν αναπτύξει προστασία (ανοσία) έναντι του εν λόγω στελέχους. Το Incellipan υποβλήθηκε σε δοκιμασία με το εν λόγω στέλεχος με στόχο τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλειά του και την ικανότητά του να προκαλεί ανοσολογική απόκριση. Κατά τη διάρκεια πανδημίας, το στέλεχος του ιού που περιέχεται στο εμβόλιο θα πρέπει να αντικατασταθεί από το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία, πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Incellipan σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Incellipan είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης Α.

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν περίπου 3 200 ενήλικες που έλαβαν 2 δόσεις Incellipan ή εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, το 67 % των ατόμων που έλαβαν Incellipan είχαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων κατά του στελέχους H5N1 του εμβολίου, σε σύγκριση με το 1 % των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Έξι μήνες μετά τη θεραπεία, περίπου το 12% των ατόμων που έλαβαν Incellipan εξακολουθούσαν να έχουν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων σε σύγκριση με το 1% περίπου των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν περίπου 330 παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν 2 δόσεις Incellipan με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, περίπου το 96 % των παιδιών που έλαβαν Incellipan είχαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων κατά του στελέχους H5N1 του εμβολίου.

Με βάση τα εν λόγω αποτελέσματα, το εμβόλιο αναμένεται να παρέχει προστασία κατά της νόσου της γρίπης που προκαλείται από ένα στέλεχος πανδημικής γρίπης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incellipan;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Incellipan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Incellipan σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, γενική αδιαθεσία, μυϊκό πόνο και πόνο στις αρθρώσεις.

Πρόσθετες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και ναυτία.

Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, ευερεθιστότητα, υπνηλία, μεταβολή στις διατροφικές συνήθειες και πυρετό.

Το Incellipan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται στο εμβόλιο σε ιχνοποσότητες: β-προπιολακτόνη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο και πολυσορβικό 80. Επίσης,

το Incellipan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν προηγουμένως παρουσιάσει απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε εμβόλιο κατά της γρίπης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incellipan στην ΕΕ;

Το Incellipan προκαλεί ισχυρή ανοσολογική απόκριση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης Α σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω, αν και η απόκριση αυτή υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου. Η ανοσολογική απόκριση αναμένεται να προστατεύσει έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου είναι ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες, διαρκούν λίγο και είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα εμβόλια κατά της γρίπης. Παρόλο που άλλα εμβόλια ετοιμότητας εν όψει πανδημίας έχουν εγκριθεί για την προστασία από τους ιούς της γρίπης κατά τη διάρκεια πανδημίας, υπάρχει ανάγκη για πρόσθετα εμβόλια ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής εφοδιασμός.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Incellipan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου ως εμβολίου ετοιμότητας εν όψει πανδημίας στην ΕΕ. Το Incellipan έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι έχει εγκριθεί με βάση λιγότερο ολοκληρωμένα δεδομένα από αυτά που απαιτούνται συνήθως, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη σε περίπτωση πανδημίας.

Σε περίπτωση πανδημίας, μόλις ταυτοποιηθεί το στέλεχος του ιού που προκαλεί την πανδημία, ο παρασκευαστής μπορεί να το συμπεριλάβει στο εμβόλιο ετοιμότητας εν όψει πανδημίας και να υποβάλει αίτηση για «τελική» άδεια κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, ένα εμβόλιο κατά του στελέχους της πανδημίας θα μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας ταχύτερα, καθώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα έχει ήδη αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου με ένα άλλο στέλεχος.

Σε περίπτωση πανδημίας γρίπης, η εταιρεία πρέπει να παράσχει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου κατά της γρίπης που προκαλείται από το πανδημικό στέλεχος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incellipan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incellipan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Incellipan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Incellipan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Incellipan

Περισσότερες πληροφορίες για το Incellipan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.