



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellippan (*pandémiás influenza vakcina (H5N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött, sejttenyészetben előállított)*)

Az Incellippan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Incellippan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Incellippan egy [pandémiás készülségi vakcina](#), amelyet felnőttek és gyermekek influenza elleni védelmére alkalmaznak. Csak az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által hivatalosan bejelentett világméretű helyzet esetén vagy az Európai Unióban (EU) alkalmazható. Világméretű akkor alakul ki, amikor egy influenzavírus-törzs könnyen terjed emberről emberre, mivel az emberek nem immunisak (védettek) ellene.

Az Incellippan kis mennyiségben tartalmaz az influenza vírustól származó fehérjét. A vírust inaktiválták, hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést a vakcinával beoltott személyeknél.

Hogyan kell alkalmazni a Incellippan-t?

A vakcina csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az ajánlott adag két injekció, három hét különbséggel, általában a felkarizomba adva. 6–12 hónapos csecsemőknek az injekciót a combba kell beadni.

Az Incellippan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Incellippan?

Az Incellippan egy pandémiás készülségi vakcina, amely kis mennyiségben tartalmaz az influenzavírusból származó fehérjét. A vakcina úgy fejti ki hatását, hogy felkészíti az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) az influenza elleni védekezésre. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjét „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha a szervezet később a vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei hatékonyabban veszik fel a harcot a vírussal szemben, és

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



védelmet nyújtanak az influenzával szemben. Az Incellipan egy „adjuvánsnak” nevezett összetevőt is tartalmaz, amely az immunválasz fokozásával növeli a vakcina hatását.

Az Incellipan-t egy potenciális influenza pandémia kezelésének elősegítésére fejlesztették ki. A vakcinákat nem lehet előre elkészíteni egy jövőbeli influenzajárványra, mivel a pandémiát okozó vírus törzse előre nem ismert. Ehelyett az Incellipan egy olyan influenzavírus-törzset tartalmaz, amellyel az emberek nem kerülnek később érintkezésbe, és ezért nem alakítanak ki ellene védelmet (immunitást). Az Incellipan-t ezzel a törzssel tesztelték, hogy információkat gyűjtsenek a gyógyszer biztonságosságáról és az immunválaszt kiváltó képességéről. Világjárvány esetén a vakcina alkalmazása előtt a vakcinában lévő vírustörzset a pandémiát okozó törzssel kell helyettesíteni.

Milyen előnyei voltak az Incellipan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Incellipan hatásos az influenza A. vírus H5N1 altípusa elleni antitestek termelésének kiváltásában.

Egy fő vizsgálatban körülbelül 3200 felnőtt vett részt, akik 3 hét különbséggel 2 adag Incellipan-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli vakcinát) kaptak. A második adag beadása után három héttel az Incellipan-t kapó betegek 67%-ánál volt megfelelő a vakcinában található H5N1 törzs elleni antitestek szintje, szemben a placebót kapók 1%-ával. Hat hónappal a kezelés után az Incellipan-t kapó betegek körülbelül 12%-ánál még mindig megfelelő volt az antitestek szintje, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 1%-ával.

Egy másik vizsgálatban mintegy 330, 6 hónap és 17 év közötti gyermek vett részt, akik 3 hét különbséggel 2 adag Incellipan-t kaptak. Három héttel a második adag beadása után az Incellipan-nal kezelt gyermekek körülbelül 96%-ánál megfelelő mennyiségű antitest termelődött a vakcinában található H5N1 törzs ellen.

Ezen eredmények alapján a vakcina várhatóan védelmet nyújt a pandémiás influenzatörzs által okozott influenza megbetegedés ellen.

Milyen kockázatokkal jár az Incellipan alkalmazása?

Az Incellipan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Incellipan leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél és 6 éves és idősebb gyermekeknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás, az általános rossz közérzet, az izomfájdalom és az ízületi fájdalom.

További, nagyon gyakori mellékhatások a 6 éves és idősebb gyermekeknél (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az étvágytalanság és a hányinger.

6 hónap és 6 év közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység, az ingerlékenység, az álmoság, az étkezési szokások megváltozása és a láz.

Az Incellipan nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiások a hatóanyaggal, bármely más összetevővel vagy az alábbi anyagokkal szemben, amelyek nyomokban jelen lehetnek a vakcinában: béta-propiolakton, cetil-trimetilammónium-bromid és poliszorbát 80. Az Incellipan nem alkalmazható olyan személyeknek sem, akiknél korábban életveszélyes allergiás reakció alakult ki egy influenza elleni vakcinával szemben.

Miért engedélyezték az Incellipan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Incellipan felnőtteknél és 6 hónaposnál idősebb gyermekeknél erőteljes immunválaszt vált ki a H5N1 influenza A. vírus ellen, bár ez a válasz idővel csökken. Ez az immunválasz várhatóan védelmet nyújt a vírus által okozott betegséggel szemben. A vakcina mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak, rövid ideig tartanak, és hasonlóak a más influenza elleni vakcinák esetében tapasztaltakhoz. Bár világméretű járványok esetére már engedélyeztek más pandémiás készütségi vakcinákat, a megfelelő ellátás biztosítása érdekében további vakcinákra van szükség.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Incellipan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető mint pandémiás készütségi vakcina. Az Incellipan-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy azt a szokásosan szükségesnél kevésbé átfogó adatok alapján engedélyezték, mivel világjárvány esetén kielégítetlen gyógyszerigényt elégít ki.

Világjárvány esetén, amint a világjárványt okozó vírustörzset azonosították, a gyártó felveheti azt a pandémiás készütségi vakcinába, és „végleges” engedélyt kérhet. A pandémiás törzs elleni vakcina ezt követően gyorsabban engedélyezhető, mivel az Európai Gyógyszerügynökség egy másik törzs esetében már értékelte a vakcina biztonságosságát és hatásosságát.

Influenza világjárvány előfordulása esetén a vállalatnak adatokat kell szolgáltatnia a vakcina pandémiás törzs által okozott influenza elleni hatásosságáról és biztonságosságáról.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Incellipan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Incellipan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Incellipan alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Incellipan alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Incellipan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Incellipan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.