



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incellipan [*vaccin antigripal pandemic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)*]

Prezentare generală a Incellipan și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Incellipan și pentru ce se utilizează?

Incellipan este un [vaccin de pregătire pentru pandemie](#), utilizat pentru protejarea adulților și copiilor împotriva gripei. Poate fi utilizat numai în timpul unei pandemii declarate oficial de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau în Uniunea Europeană (UE). O pandemie se produce atunci când există condiții ca o tulpină de virus gripal să se răspândească cu ușurință de la om la om, deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva acestui virus.

Incellipan conține cantități mici de proteine din virusul gripal. Virusul a fost inactivat astfel încât să nu provoace nicio boală la persoanele cărora li se administrează vaccinul.

### Cum se utilizează Incellipan?

Incellipan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

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 cuprinse între 6 și 12 luni, injecția se administrează în coapsă.

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

### Cum acționează Incellipan?

Incellipan este un vaccin de pregătire pentru pandemie care conține cantități mici de proteine din virusul gripal. Vaccinul acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva gripei. 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

---

**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



gripei. Incellipan conține și un ingredient numit „adjuvant”, care mărește efectul vaccinului prin stimularea reacției imunologice.

Incellipan a fost elaborat pentru a ajuta la gestionarea unei potențiale pandemii de gripă. Elaborarea unui vaccin pentru o pandemie de gripă viitoare nu este posibilă deoarece nu se cunoaște dinainte tulpina virusului care va cauza pandemia. În schimb, Incellipan a fost conceput pentru a conține o tulpină a virusului gripal cu care oamenii nu vor fi intrat în contact și, prin urmare, nu vor fi dezvoltat protecție (imunitate) împotriva sa. Incellipan a fost testat cu această tulpină pentru a culege informații despre siguranța și capacitatea sa de a declanșa o reacție imunologică. În timpul unei pandemii, înainte ca vaccinul să poată fi utilizat, tulpina de virus din vaccin va trebui înlocuită cu tulpina care a cauzat pandemia.

## **Ce beneficii a prezentat Incellipan pe parcursul studiilor?**

Incellipan este eficace în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului gripal A subtipul H5N1.

Un studiu principal a cuprins aproximativ 3 200 de adulți care au primit 2 doze de Incellipan 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 Incellipan aveau niveluri adecvate de anticorpi împotriva tulpinii H5N1 din vaccin, față de 1 % din cei cărora li s-a administrat placebo. La șase luni după tratament, aproximativ 12 % din persoanele cărora li s-a administrat Incellipan 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 cuprinse între 6 luni și 17 ani cărora li s-au administrat 2 doze de Incellipan la interval de 3 săptămâni. La trei săptămâni după a doua doză, aproximativ 96 % din copiii cărora li s-a administrat Incellipan prezentau niveluri adecvate de anticorpi împotriva tulpinii H5N1 din vaccin.

Pe baza acestor rezultate, se preconizează că vaccinul va oferi protecție împotriva gripei cauzate de o tulpină de gripă pandemică.

## **Care sunt riscurile asociate cu Incellipan?**

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Incellipan 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, fatigabilitate, 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.

Incellipan 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 polisorbitat 80. De asemenea, este contraindicată administrarea Incellipan la persoanele care au avut anterior o reacție alergică care le-a pus viața în pericol la un vaccin antigripal.

## **De ce a fost autorizat Incellipan în UE?**

Incellipan 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. 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. Deși alte vaccinuri de pregătire pentru pandemie sunt autorizate să asigure protecție împotriva virusurilor gripale în timpul unei pandemii, este nevoie de vaccinuri suplimentare pentru a asigura aprovizionarea suficientă.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Incellipan sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat ca vaccin de pregătire pentru pandemie în UE. Incellipan a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece satisface o nevoie medicală nesatisfăcută în cazul unei pandemii.

În cazul unei pandemii, după identificarea tulpinii virusului care cauzează pandemia, producătorul o poate include în vaccinul de pregătire pentru pandemie și poate depune o cerere de autorizație „finală”. Ulterior, un vaccin împotriva tulpinii pandemice poate fi autorizat mai rapid, deoarece Agenția Europeană pentru Medicamente a evaluat deja siguranța și eficacitatea vaccinului cu o altă tulpină.

În cazul unei pandemii de gripă, compania trebuie să furnizeze date privind eficacitatea și siguranța vaccinului împotriva gripei cauzate de tulpina pandemică.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Incellipan?**

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

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

## **Alte informații despre Incellipan**

Mai multe informații despre Incellipan se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).