



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonotischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkultur hergestellt))

Übersicht über Celldemic und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Celldemic und wofür wird es angewendet?

Celldemic ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten vor Influenza (Grippe), die durch den Subtyp des Influenza-A-Virus H5N1 (bisweilen als „Vogelgrippe“ oder „Aviäre Grippe“ bezeichnet) verursacht wird.

Celldemic enthält geringe Mengen an Proteinen aus einem H5N1-Stamm des Influenza-A-Virus. Das Virus wurde inaktiviert, sodass es bei Personen, die den Impfstoff erhalten, keine Krankheit verursacht.

Wie wird Celldemic angewendet?

Celldemic ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen, in der Regel in den Oberarmmuskel. Bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten wird die Injektion in den Oberschenkel verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Celldemic entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Celldemic?

Celldemic ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Celldemic enthält Proteine eines spezifischen Stammes des H5N1-Grippevirus. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus zu bekämpfen und

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



die Person vor der Krankheit zu schützen. Celldemic enthält auch einen Bestandteil, der als „Adjuvans“ bezeichnet wird; er erhöht die Wirkung des Impfstoffs, indem er die Immunantwort verstärkt.

Welchen Nutzen hat Celldemic in den Studien gezeigt?

Celldemic löst wirksam die Bildung von Antikörpern gegen den im Impfstoff enthaltenen H5N1-Stamm aus.

An einer Hauptstudie nahmen rund 3 200 Erwachsene teil, die im Abstand von 3 Wochen 2 Dosen Celldemic oder ein Placebo (einen Scheinimpfstoff) erhielten. Drei Wochen nach der zweiten Dosis hatten 67 % der Patienten, die Celldemic erhielten, ausreichende Konzentrationen von Antikörpern gegen den H5N1-Stamm im Impfstoff, verglichen mit 1 % der Patienten, die ein Placebo erhielten. Sechs Monate nach der Behandlung wiesen etwa 12 % der Patienten, die Celldemic erhalten hatten, immer noch ausreichende Antikörperspiegel auf, verglichen mit etwa 1 % der Personen, die ein Placebo erhielten.

An einer weiteren Studie nahmen etwa 330 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren teil, denen 2 Dosen Celldemic im Abstand von 3 Wochen verabreicht wurden. Drei Wochen nach der zweiten Dosis hatten etwa 96 % der Kinder, die Celldemic erhalten hatten, im Impfstoff ausreichende Konzentrationen von Antikörpern gegen den H5N1-Stamm.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse ist davon auszugehen, dass der Impfstoff Schutz gegen Influenza-Erkrankungen bietet, die durch den im Impfstoff enthaltenen H5N1-Stamm verursacht wird.

Welche Risiken sind mit Celldemic verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Celldemic ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Celldemic bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern ab 6 Jahren (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Appetitlosigkeit und Übelkeit.

Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Veränderung der Essgewohnheiten und Fieber.

Celldemic darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder die nachstehenden Stoffe sind, die im Impfstoff in Spuren enthalten sein können: Beta-Propiolacton, Cethyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. Celldemic darf auch nicht bei Personen angewendet werden, bei denen zuvor bereits eine lebensbedrohliche allergische Reaktion auf einen Grippeimpfstoff aufgetreten ist.

Warum wurde Celldemic in der EU zugelassen?

Celldemic löst bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten eine starke Immunantwort gegen das H5N1-Influenza-A-Virus aus, wobei jedoch diese Immunantwort im Laufe der Zeit nachlässt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Immunantwort vor der durch das Virus verursachten Erkrankung schützt, sofern der zirkulierende Stamm dem im Impfstoff enthaltenen ähnlich ist. Die Nebenwirkungen

des Impfstoffs sind zumeist leicht bis mittelschwer, dauern kurze Zeit an und ähneln denen, die bei anderen Grippeimpfstoffen beobachtet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Celldemic gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Celldemic ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Celldemic, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Celldemic kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Celldemic werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Celldemic

Weitere Informationen zu Celldemic finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.