



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (influenssarokote (H5N1) eläinperäistä influenssaa vastaan (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu, valmistettu soluviljelmissä))

Yleistiedot Celldemic-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Celldemic on ja mihin sitä käytetään?

Celldemic on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään kuuden kuukauden ikäisiä lapsia influenssa A -viruksen alatyypin H5N1 aiheuttamalta influenssalta (jota kutsutaan myös lintuinfluenssaksi).

Celldemic sisältää pieniä määriä influenssa A -viruksen H5N1-kannan proteiineja. Virus on inaktivoitu siten, että se ei aiheuta sairautta rokotetta saaneilla henkilöillä.

Miten Celldemic-valmistetta käytetään?

Celldemic-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Suositusannos on kaksi injektiota kolmen viikon välein, yleensä olkavarren lihakseen. 6–12 kuukauden ikäisille vauvoille injektio annetaan reiteen.

Lisätietoja Celldemicin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Celldemic vaikuttaa?

Celldemic on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Celldemic sisältää erityisen H5N1-influenssaviruksen kannan proteiineja. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät proteiinit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos henkilö altistuu virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaasti ja auttavat näin suojaamaan henkilöä H5N1-influenssaa vastaan. Celldemic sisältää myös adjuvantiksi kutsuttua ainesosaa, joka lisää rokotteen tehoa parantamalla immuunivastetta.

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



Mitä hyötyä Celldemic-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Celldemic käynnistää tehokkaasti vasta-ainetuotannon rokotteen sisältämää H5N1-kantaa vastaan.

Päätutkimukseen osallistui noin 3 200 aikuista, jotka saivat kaksi Celldemic-annosta tai lumelääkettä kolmen viikon välein. Kolme viikkoa toisen annoksen jälkeen 67 prosentilla Celldemic-valmistetta saaneista henkilöistä oli riittävästi vasta-aineita H5N1-kantaa vastaan. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 1 prosentti. Kuusi kuukautta hoidon jälkeen noin 12 prosentilla Celldemic-valmistetta saaneista oli edelleen riittävästi vasta-aineita, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 1 prosentti.

Toiseen tutkimukseen osallistui 330 lasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 17 vuoteen. Heille annettiin kaksi Celldemic-annosta kolmen viikon välein. Kolme viikkoa toisen annoksen jälkeen noin 96 prosentilla Celldemic-valmistetta saaneista lapsista oli riittävästi vasta-aineita rokotteen H5N1-kantaa vastaan.

Näiden tulosten perusteella rokotteen odotetaan tarjoavan suojan rokotteen sisältämän H5N1-kannan influenssaa vastaan.

Mitä riskejä Celldemic-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Celldemicin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Celldemicin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan kipu, väsymys, päänsärky, yleinen huonovointisuus, lihassärky ja nivelsärky.

Muita hyvin yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) vähintään 6-vuotiailla lapsilla ovat ruokahaluttomuus ja pahoinvointi.

Lapsilla, joiden ikä on vähintään 6 kuukautta mutta alle 6 vuotta, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) ovat pistoskohdan arkuus, ärtyisyys, uneliaisuus, muuttuneet ruokailutavat ja kuume.

Celldemic-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen valmistusaineelle tai seuraaville aineille, joita voi olla rokotteen pieninä määriä: beetapropiolaktoni, seetylitrimetyyliammoniumbromidi ja polysorbaatti 80. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joille on aikaisemmin tullut influenssarokotteesta hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Miksi Celldemic on hyväksytty EU:ssa?

Celldemic käynnistää vahvan immuunivasteen influenssa A -viruksen H5N1-alityyppiä vastaan aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla. Vaste tosin heikkenee ajan mittaan. Tämän immuunivasteen odotetaan suojaavan viruksen aiheuttamalta taudilta, jos kiertävä viruksen kanta on sama kuin rokotteen. Rokotteen haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia, ja ne ovat lyhytkestoisia ja vastaavat muiden influenssarokotteiden yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Celldemic-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Celldemicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Celldemicin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Celldemicin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Celldemic-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Celldemic-valmisteesta

Lisätietoja Celldemic-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.