



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonotiskās gripas vakcīna (H5N1) (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu, sagatavots šūnu kultūrās))

Celldemic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Celldemic* un kāpēc tās lieto?

Celldemic ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos un bērnus no sešu mēnešu vecuma pret gripu, ko izraisa A tipa gripas vīrusa H5N1 apakštips (dažreiz dēvēta par "putnu gripu").

Celldemic satur nelielu daudzumu A gripas vīrusa H5N1 celma proteīnu. Vīruss ir inaktivēts tā, lai cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, tas neizraisītu slimību.

Kā lieto *Celldemic*?

Celldemic var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Ieteicamā deva ir divas injekcijas ar trīs nedēļu starplaiku, parasti augšdelma muskulī. Zīdaiņiem vecumā no 6 līdz 12 mēnešiem injekciju ievada augšstilbā.

Papildu informāciju par *Celldemic* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Celldemic* darbojas?

Celldemic ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Celldemic* satur specifiskas H5N1 gripas vīrusa celma proteīnus. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos proteīnus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Ja cilvēks saskaras ar šo vīrusu, antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs efektīvāk iznīcināt vīrusu un tādējādi palīdzēt cilvēkam aizsargāties pret H5N1 gripu. *Celldemic* satur arī sastāvdaļu, ko dēvē par „adjuvantu” un kas palielina vakcīnas iedarbību, uzlabojot imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi *Celldemic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Celldemic efektīvi ierosina antivielu veidošanos pret vakcīnā iekļauto H5N1 celmu.

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



Pamatpētījumā tika iesaistīti aptuveni 3200 pieaugušie, kuri saņēma divas *Celldemic* vai placebo (fiktīvas vakcīnas) devas ar trīs nedēļu starplaiku. Trīs nedēļas pēc otrās devas 67 % cilvēku, kuri saņēma *Celldemic*, vakcīnā bija pietiekams antivielu līmenis pret H5N1 celmu salīdzinājumā ar 1 % cilvēku, kuri saņēma placebo. Sešus mēnešus pēc ārstēšanas aptuveni 12 % cilvēku, kuri saņēma *Celldemic*, joprojām bija pietiekams antivielu līmenis salīdzinājumā ar aptuveni 1 % cilvēku, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā iesaistīja aptuveni 330 bērnus vecumā no sešiem mēnešiem līdz 17 gadiem, kuriem ar trīs nedēļu starplaiku ievadīja divas *Celldemic* devas. Trīs nedēļas pēc otrās devas aptuveni 96 % bērnu, kuri saņēma *Celldemic*, vakcīnā bija pietiekams antivielu līmenis pret H5N1 celmu.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paredzams, ka vakcīna nodrošinās aizsardzību pret vakcīnā ietvertā H5N1 celma izraisītu gripas slimību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Celldemic*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Celldemic*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Celldemic* blakusparādības pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, slikta pašsajūta, muskuļu sāpes un sāpes locītavās.

Citas ļoti bieži sastopamas blakusparādības bērniem no sešu gadu vecuma (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir ēstgribas zudums un slikta dūša.

Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz sešiem gadiem visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir jutīgums injekcijas vietā, uzbudināmība, miegainība, ēšanas paradumu izmaiņas un drudzis.

Celldemic nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu, kādu citu sastāvdaļu vai šādām vielām, kas var būt vakcīnā nelielos daudzumos: beta-propiolaktons, cetiltrimetilamonija bromīds un polisorbāts 80. *Celldemic* nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem iepriekš ir bijusi dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija uz gripas vakcīnu.

Kāpēc *Celldemic* ir reģistrētas ES?

Celldemic ierosina spēcīgu imūnreakciju pret H5N1 A gripas vīrusu pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, lai gan šī reakcija laika gaitā mazinās. Paredzams, ka šī imūnreakcija pasargās no vīrusa izraisītas slimības, ja visizplatītākais celms ir līdzīgs vakcīnā iekļautajam vīrusam. Vakcīnas blakusparādības lielākoties ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas un līdzīgas tām, ko novēro, lietojot citas vakcīnas pret gripu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Celldemic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Celldemic* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Celldemic* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Celldemic* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Celldemic* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Celldemic*

Sīkāka informācija par *Celldemic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.