



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celldemic [szczepionka przeciwko grypie odzwierzęcej (H5N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem, przygotowany w hodowli komórek)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Celldemic i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Celldemic i w jakim celu się ją stosuje**

Celldemic jest szczepionką stosowaną w celu ochrony osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy przed grypą wywołaną przez podtyp H5N1 wirusa grypy typu A (czasami zwany „grypą ptaków” lub „ptasią grypą”).

Szczepionka Celldemic zawiera niewielkie ilości białek pochodzących ze szczepu H5N1 wirusa grypy typu A. Wirus został inaktywowany, tak aby nie wywoływał choroby u osób otrzymujących szczepionkę.

### **Jak stosować szczepionkę Celldemic**

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zalecana dawka to dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 tygodni, zwykle do mięśnia naramiennego. Niemowlętom w wieku od 6 do 12 miesięcy wstrzyknięcie podaje się w udo.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Celldemic znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Celldemic**

Celldemic jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami. Celldemic zawiera białka określonego szczepu wirusa grypy H5N1. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białka zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać wirusa i pomagać w ochronie danej osoby przed grypą H5N1. Szczepionka Celldemic zawiera także składnik zwany „adiuwantem”, który potęguje działanie szczepionki poprzez wzmocnienie odpowiedzi immunologicznej.

**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



## **Korzyści ze stosowania szczepionki Celldemic wykazane w badaniach**

Szczepionka Celldemic skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko zawartemu w niej szczepowi H5N1.

W badaniu głównym wzięło udział około 3200 osób dorosłych, które w odstępie 3 tygodni otrzymały 2 dawki szczepionki Celldemic lub placebo (szczepienie pozorowane). Trzy tygodnie po podaniu drugiej dawki u 67% osób, które otrzymały szczepionkę Celldemic, stwierdzono odpowiedni poziom przeciwciał przeciwko szczepowi H5N1 zawartemu w szczepionce, w porównaniu z 1% osób otrzymujących placebo. Po sześciu miesiącach od szczepienia u około 12% osób, którym podano szczepionkę Celldemic, poziom przeciwciał był wciąż odpowiedni w porównaniu z około 1% osób, którym podawano placebo.

W innym badaniu wzięło udział około 330 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, którym podano dwie dawki szczepionki Celldemic w odstępie 3 tygodni. Trzy tygodnie po podaniu drugiej dawki u około 96% dzieci, którym podano szczepionkę Celldemic, przeciwciała przeciwko szczepowi H5N1 zawartemu w szczepionce były obecne w wystarczającym stopniu.

Na podstawie tych wyników należy się spodziewać, że szczepionka zapewni ochronę przed grypą wywołaną przez szczep H5N1 zawarty w szczepionce.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Celldemic**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Celldemic znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, ból mięśni i stawów.

Dodatkowe bardzo częste działania niepożądane u dzieci w wieku od 6 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu i nudności.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, senność, zmiana nawyków żywieniowych i gorączka.

Szczepionki Celldemic nie wolno stosować u osób z alergią na substancję czynną, którykolwiek ze składników lub następujące substancje, które mogą być obecne w szczepionce w ilościach śladowych: beta-propiolakton, bromek cetylotrimetyloamoniu i polisorbit 80. Szczepionki Celldemic nie wolno również podawać osobom, u których wcześniej wystąpiła zagrażająca życiu reakcja alergiczna na szczepionkę przeciwko grypie.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Celldemic w UE**

Szczepionka Celldemic wywołuje silną odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi grypy H5N1 typu A u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy, chociaż odpowiedź ta z czasem słabnie. Należy się spodziewać, że ta odpowiedź immunologiczna będzie chronić przed chorobą wywoływaną przez wirusa, pod warunkiem że krążący szczep jest podobny do szczepu zawartego w szczepionce. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki mają przeważnie łagodny lub umiarkowany przebieg, występują przez krótki czas i są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych szczepionek przeciwko grypie.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Celldemic przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Celldemic**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Celldemic w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Celldemic są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Celldemic są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Celldemic**

Dalsze informacje na temat szczepionki Celldemic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic).