



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonotiskt influensavaccin (H5N1) (ytantigen, inaktiverat, med adjuvans, framställt i cellkulturer))

Sammanfattning av Celldemic och varför det är godkänt inom EU

Vad är Celldemic och vad används det för?

Celldemic är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn från 6 månaders ålder mot influensa orsakad av influensa A-virus av subtypen H5N1 (kallas ibland fågelinfluensa).

Celldemic innehåller små mängder proteiner från en H5N1-stam av influensa A-virus. Viruset har inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom hos personer som får vaccinet.

Hur används Celldemic?

Celldemic är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer.

Den rekommenderade dosen är 2 injektioner med 3 veckors mellanrum, vanligtvis i överarmsmuskeln. För spädbarn i åldern 6–12 månader ges injektionen i låret.

För mer information om hur du använder Celldemic, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Celldemic?

Celldemic är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Celldemic innehåller proteiner från en specifik H5N1-stam av influensaviruset. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda mot H5N1-influensan. Celldemic innehåller också ett adjuvans – ett innehållsämne som ökar vaccinets effekt genom att förstärka immunsvaret.

Vilka fördelar med Celldemic har visats i studierna?

Celldemic är effektivt för att utlösa produktionen av antikroppar mot den H5N1-stam som ingår i vaccinet.

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



I en huvudstudie ingick cirka 3 200 vuxna som fick 2 doser av Celldemic eller placebo (ett overksam vaccin) med 3 veckors mellanrum. Tre veckor efter den andra dosen hade 67 procent av dem som fick Celldemic tillräckliga nivåer av antikroppar mot H5N1-stammen i vaccinet, jämfört med 1 procent av dem som fick placebo. Sex månader efter behandlingen hade omkring 12 procent av de personer som fick Celldemic fortfarande tillräckliga nivåer av antikroppar, jämfört med omkring 1 procent av de personer som fick placebo.

En annan studie omfattade omkring 330 barn i åldern 6 månader till 17 år som fick 2 doser Celldemic med 3 veckors mellanrum. Tre veckor efter den andra dosen hade omkring 96 procent av barnen som fick Celldemic tillräckliga nivåer av antikroppar mot H5N1-stammen i vaccinet.

På grundval av dessa resultat förväntas vaccinet ge skydd mot influensasjukdom orsakad av den H5N1-stam som ingår i vaccinet.

Vilka är riskerna med Celldemic?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Celldemic finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Celldemic hos vuxna och barn från 6 års ålder (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta vid injektionsstället, trötthet, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta och ledsmärta.

Andra mycket vanliga biverkningar hos barn som är 6 år eller äldre (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är nedsatt aptit och illamående.

Hos barn i åldern 6 månader till under 6 år är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) ömhet vid injektionsstället, lättretlighet, sömnhet, förändrade matvanor och feber.

Celldemic får inte ges till personer som är allergiska mot den aktiva substansen, något annat innehållsämne eller någon av följande substanser som vaccinet kan innehålla spårmängder av: beta-propiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80. Celldemic får inte heller ges till personer som tidigare har haft en livshotande allergisk reaktion mot ett influensavaccin.

Varför är Celldemic godkänt i EU?

Celldemic utlöser ett starkt immunsvaret mot H5N1-influensavirus A hos vuxna och barn från 6 månaders ålder, även om svaret avtar med tiden. Detta immunsvaret förväntas skydda mot sjukdom som orsakas av viruset, förutsatt att den cirkulerande stammen liknar den som ingår i vaccinet. Vaccinets biverkningar är oftast lindriga till måttliga, varar kort tid och liknar dem som observerats för andra influensavacciner.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Celldemic är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Celldemic?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Celldemic har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Celldemic kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Celldemic utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Celldemic

Mer information om Celldemic finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.