

**Celvapan**  
**Pandemischer Influenza-Impfstoff (Ganzvirus, aus Vero-Zellen, inaktiviert)**  
**A/California/7/2009 (H1N1)**

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Celvapan?**

Celvapan ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Celvapan enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)v.

**Wofür wird Celvapan angewendet?**

Celvapan ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippepandemie. Er darf nur für die Influenza A (H1N1)-Pandemie angewendet werden, die von der Weltgesundheitsorganisation am 11. Juni 2009 offiziell ausgerufen wurde. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm eines Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (keinen Schutz) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann fast alle Länder und Regionen der Welt betreffen. Celvapan wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht. Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Celvapan angewendet?**

Celvapan wird in den Oberarmmuskel gespritzt und in zwei Dosen in einem Zeitabstand von mindestens drei Wochen verabreicht.

**Wie wirkt Celvapan?**

Celvapan ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Celvapan enthält das Virus A(H1N1)v, das die aktuelle Pandemie auslöst. Das Virus wurde inaktiviert, damit es keine Erkrankung verursachen kann.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das inaktivierte Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Auf diese Weise schützt die Impfung vor der Krankheit.

Die in Celvapan verwendeten Viren werden in Säugetierzellen (Vero-Zellen) gezüchtet und unterscheiden sich dadurch von anderen Grippeimpfstoffen, die aus Hühnereiern gewonnen werden.

### **Wie wurde Celvapan untersucht?**

Celvapan wurde zuerst als Modell-Impfstoff entwickelt, der einen H5N1-Stamm des Grippevirus A/Vietnam/1203/2004 enthielt. Das Unternehmen untersuchte die Fähigkeit dieses Modell-Impfstoffes, vor Ausbruch der Pandemie die Bildung von Antikörpern („Immunogenität“) gegen diesen Grippevirusstamm auszulösen.

Nach Beginn der aktuellen Pandemie ersetzte das Unternehmen den Virusstamm in Celvapan durch den H1N1-Stamm, der die Pandemie verursacht, und legte dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) Daten über diese Änderung vor.

### **Welchen Nutzen hat Celvapan in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Modell-Impfstoff bei mindestens 70 % der Menschen, bei denen der Impfstoff untersucht wurde, schützende Konzentrationen von Antikörpern bildete. Im Einklang mit den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde demnach nachgewiesen, dass der Impfstoff ein angemessenes Schutzniveau herbeiführte.

Der CHMP zeigte sich ferner überzeugt, dass der Impfstoff durch das Ersetzen des Stammes durch den H1N1-Stamm in seinen Merkmalen nicht beeinträchtigt wurde.

### **Welches Risiko ist mit Celvapan verbunden?**

Die häufigste Nebenwirkung von Celvapan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen) sind Schmerzen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Celvapan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Celvapan darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine anaphylaktische (schwerwiegende allergische) Reaktion auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren (in sehr geringem Umfang) enthaltene Substanzen im Impfstoff (z. B. Formaldehyd, Benzonase, Sucrose) auftrat. Während einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffes an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

### **Warum wurde Celvapan zugelassen?**

Auf der Grundlage der Informationen im Zusammenhang mit dem Modell-Impfstoff sowie der vorgelegten Informationen über die Stammänderung gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Celvapan bei der Vorbeugung (Prophylaxe) der Influenza im offiziell ausgerufenen H1N1-Pandemiefall gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Celvapan zu erteilen.

Celvapan wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über den Pandemie-Impfstoff zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Celvapan noch erwartet?**

Das Unternehmen, das Celvapan herstellt, wird Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes erheben und dem CHMP zur Beurteilung vorlegen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Celvapan ergriffen?**

Das Unternehmen, das Celvapan herstellt, wird während des Einsatzes des Impfstoffes Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes sammeln. Hierzu zählen Informationen über Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, älteren Menschen, Schwangeren, Patienten mit schweren Erkrankungen und Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

### **Weitere Informationen über Celvapan:**

Am 4. März 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Baxter AG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Celvapan für den Modell-Impfstoff H5N1 in der gesamten Europäischen Union. Das befürwortende Gutachten für den H1N1-Impfstoff wurde am 1. Oktober 2009 erstellt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Celvapan mit den neuesten Informationen über die Anwendung des Impfstoffes finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2009 aktualisiert.**