



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581991/2010  
EMA/H/C/000710

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

### **Focetria**

influenzavaccine (H1N1)v (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Focetria. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Focetria.

#### **Hvad er Focetria?**

Focetria er en vaccine. Det er en injektionsvæske, suspension, der indeholder dele ("overfladeantigener") af influenzavirus. Vaccinen indeholder en influenzastamme kaldet A/California/7/2009 (H1N1)-deriveret stamme NYMC X-181.

#### **Hvad anvendes Focetria til?**

Focetria er en vaccine til beskyttelse mod influenza, som er fremkaldt af A (H1N1)v 2009-virus. Focetria gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

#### **Hvordan anvendes Focetria?**

Focetria gives som én dosis via injektion i skulder- eller lårmusklen. Tidligst tre uger efter den første dosis kan der gives endnu en dosis. Hos børn i alderen seks til 35 måneder har indgivelse af en yderligere dosis vist sig at øge immunresponsen. Ældre (over 60 år) må ikke få en sådan yderligere dosis.

#### **Hvordan virker Focetria?**

Focetria er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Focetria indeholder små mængder

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



af "overfladeantigener" (proteiner på virussets ydre membran) fra en virus kaldet A(H1N1)v 2009, der først er blevet inaktiveret (dræbt), så den ikke længere forårsager sygdom. De ydre membraner, der indeholder overfladeantigenerne, er derefter blevet ekstraheret og rensat.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset som "fremmed" og producerer antistoffer mod det. Immunsystemet kan således hurtigere danne antistoffer, når det udsættes for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Vaccinen indeholder også et "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

## **Hvordan blev Focetria undersøgt?**

Focetria blev oprindeligt udviklet som en pandemisk vaccine til brug under influenza A (H1N1)-pandemien, som blev erklæret i juni 2009. Der blev foretaget to hovedundersøgelser, hvor det blev undersøgt, med hvilken effekt et todosisprogram af vaccinen kunne fremkalde en immunrespons: én undersøgelse af 661 raske voksne (herunder 251 ældre over 60 år) og én undersøgelse af 720 raske børn og unge (i alderen seks måneder til 17 år).

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Focetria?**

I begge undersøgelserne viste vaccinen sig at frembringe en tilstrækkelig beskyttende mængde antistoffer i overensstemmelse med de kriterier, som er fastsat af CHMP.

CHMP bemærkede, at en enkelt dosis var i stand til at fremkalde en tilfredsstillende immunrespons hos voksne samt børn og unge i alderen seks måneder til 17 år.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Focetria?**

De hyppigste bivirkninger ved Focetria (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, myalgi (muskelsmerter), reaktioner på injektionsstedet (smerte, hårdhed og rødmen), utilpashed, svedtendens og træthed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Focetria fremgår af indlægssedlen.

Focetria må ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) over for nogle af vaccinenes komponenter eller over for nogle af de sporstoffer, der findes i vaccinen, f.eks. ægge- eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), kanamycin- eller neomycinsulfat (antibiotika), formaldehyd og cetyltrimethylammoniumbromid.

## **Hvorfor blev Focetria godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Focetria opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Focetria.

Focetria blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der af faglige årsager kun forelå begrænsede oplysninger på godkendelsestidspunktet. Da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, som man havde anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 12. august 2010.

## **Andre oplysninger om Focetria:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Focetria til Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. den 2. maj 2007.

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Focetria findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Focetria, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret