



EMA/581992/2010
EMA/H/C/000710

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Focetria

Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Focetria, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Focetria zu gelangen.

Was ist Focetria?

Focetria ist ein Impfstoff. Es handelt sich um eine Injektionssuspension, die Bestandteile (Oberflächenantigene) des Influenzavirus (Grippevirus) enthält. Focetria enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain NYMC X-181.

Wofür wird Focetria angewendet?

Focetria ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippe, die von dem Virus A (H1N1)v 2009 ausgelöst wird. Focetria wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Focetria angewendet?

Focetria wird als eine Dosis verabreicht und in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel gespritzt. Frühestens drei Wochen nach der ersten Dosis kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Bei Kindern im Alter zwischen sechs und 35 Monaten hat sich gezeigt, dass die Anwendung einer zweiten Dosis die Immunantwort verbessert. Bei älteren Personen (über 60 Jahre) muss die zweite Dosis verabreicht werden.



Wie wirkt Focetria?

Focetria ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Focetria enthält kleine Mengen von „Oberflächenantigenen“ (Proteine auf der Membranhülle des Virus) des Virus A(H1N1)v 2009. Das Virus wurde zunächst inaktiviert (abgetötet), damit es keine Erkrankung verursachen kann. Dann wurden die Membranhüllen, in denen die Oberflächenantigene enthalten sind, abgetrennt und aufgereinigt.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Virusteile 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.

Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde Focetria untersucht?

Focetria wurde ursprünglich als pandemischer Impfstoff entwickelt, der während der im Juni 2009 ausgerufenen Influenza-A (H1N1)-Grippepandemie angewendet werden sollte. Es wurden zwei Hauptstudien durchgeführt, in denen die Fähigkeit des Impfstoffes bei einem zweistufigen Impfplan untersucht wurde, eine Immunantwort auszulösen. Es handelte sich dabei um eine Studie mit 661 gesunden Erwachsenen (einschließlich 251 älterer Probanden über 60 Jahre) und um eine Studie mit 720 gesunden Kindern und Jugendlichen (im Alter zwischen sechs Monaten und 17 Jahren).

Welchen Nutzen hat Focetria in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde in beiden Studien nachgewiesen, dass der Impfstoff zu ausreichend schützenden Konzentrationen von Antikörpern führte.

Der CHMP stellte fest, dass mit einer Einzeldosis bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen zwischen sechs Monaten und 17 Jahren eine ausreichende Immunität erreicht werden konnte.

Welches Risiko ist mit Focetria verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Focetria (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Verhärtung und Rötung), Unwohlsein, Schwitzen und Fatigue (Erschöpfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Focetria berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Focetria darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf Substanzen auftrat, die in Spuren (sehr geringen Konzentrationen) im Impfstoff enthalten sein können, wie z. B. Eier- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Kanamycin oder Neomycinsulfat (Antibiotika), Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid.

Warum wurde Focetria zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Focetria gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Focetria wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da zum Zeitpunkt der Genehmigung aus wissenschaftlichen Gründen nur begrenzte Informationen vorlagen. Nachdem das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 12. August 2010 aufgehoben.

Weitere Informationen über Focetria:

Am 2. Mai 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Focetria in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Focetria finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Focetria benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2010 aktualisiert.