



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581995/2010
EMA/H/C/000710

Kokkuvõte üldsusele

Focetria

(H1N1)v-gripi vaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Käesolev dokument on vaktsiini Focetria Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Focetria?

Focetria on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab gripiviiruse osi (pinnaantigeene). Focetria sisaldab gripiviiruse A/California/7/2009 (H1N1) tüvest saadud tüve NYMC X-181.

Milleks Focetriat kasutatakse?

Focetria on vaktsiin, mis kaitseb gripiviiruse A (H1N1)v 2009 põhjustatud gripi eest. Focetriat määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Focetria on retseptiravim.

Kuidas Focetriat kasutatakse?

Focetriat manustatakse ühe annusena, süstena õlavarre või reie lihasesse. Teise annuse võib manustada vähemalt kolme nädala pärast. Uuringuandmete järgi suurendab 6–36 kuu vanustele lastele teise annuse manustamine immuunvastust. Eakatele (üle 60-aastastele patsientidele) peab manustama kaks annust.

Kuidas Focetria toimib?

Focetria on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Focetria sisaldab vähesel hulgal viiruse A(H1N1)v 2009 pinnaantigeene (viiruse väliskesta valke). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust. Seejärel eraldatakse sellest pinnaantigeenid, mis puhastatakse.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

Kuidas Focetriat uuriti?

Focetria töötati algselt välja pandeemiavaktsiinina kasutamiseks juunis 2009 väljakuulutatud A (H1N1)-gripi pandeemia ajal. Kahes põhiuuringus vaadeldi kahes annuses manustatud vaktsiini tekitatud immuunvastust. Ühes osales 661 tervet täiskasvanut (sh 251 üle 60-aastast eakat) ja teises 720 tervet last ja noorukit (vanuses 6 kuud kuni 17 aastat).

Milles seisneb uuringute põhjal Focetria kasulikkus?

Mõlemas uuringus selgus, et vaktsiin tekitab kaitsva ja inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt piisava antikehade sisalduse.

Inimravimite komitee märkis, et üks annus tekitab täiskasvanutel ja 6-kuulistel kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel rahuldava tasemega immuunsuse.

Mis riskid Focetriaga kaasnevad?

Focetria kõige sagedamad kõrvalnähtud (mida on esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, müalgia (lihasevalu), süstekoha reaktsioonid (valu, kõvenemine ja punetus), halb enesetunne, higistamine ja väsimus. Focetria kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Focetriat ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (teatud munavalge valk), kanamütsiin või neomütsiinsulfaat (antibiootikumid), formaldehüüd ja tsetüültrimetüülammooniumbromiid.

Miks Focetria heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Focetria kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Focetria müügiluba anti esialgu erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei olnud vaktsiini heakskiitmise ajal olemas selle kohta piisavat teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 12. augustil 2010.

Muu teave Focetria kohta

Euroopa Komisjon andis Focetria müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. 2. mail 2007. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Focetria kohta on [siin](#). Kui vajate Focetriaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2010.