



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581996/2010
EMA/H/C/000710

EPAR-yhteenveto

Focetria

influenssarokote (H1N1)v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Focetria. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Focetrian käytön etnoista.

Mitä Focetria on?

Focetria on rokote. Se on injektiosuspensio, joka sisältää osia (pinta-antigenejä) influenssaviruksesta. Se sisältää influenssaviruskanta nimeltä A/California/7/2009 (H1N1) -johdettu kanta NYMC X-181.

Mihin Focetriaa käytetään?

Focetria on rokote, joka suojaa A (H1N1)v 2009 -viruksen aiheuttamaa influenssaa vastaan. Focetriaa annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Focetriaa käytetään?

Focetriaa annetaan yksi annos injektiona hartian tai reiden lihakseen. Toinen annos voidaan antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua. Lapsilla, joiden ikä on 6 -35 kuukautta, toisen annoksen antaminen on osoitetusti lisännyt immuunivastetta. Ikääntyneille henkilöille (yli 60-vuotiaille) on annettava toinen annos.

Miten Focetria vaikuttaa?

Focetria on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Focetria sisältää pieniä määriä A(H1N1)v-2009 -nimisen viruksen pinta-antigenejä (viruksen ulkokalvolla olevia proteiineja). Ensin virus on

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



inaktivoitu (tapettu), jotta se ei aiheuta sairautta. Uloimmat kalvot, joissa pinta-antigeenit ovat, on erotettu viruksesta ja puhdistettu.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen osat "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairaudesta vastaan.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantin (öljyä sisältävä yhdiste) paremman vasteen aikaansaamiseksi.

Miten Focetriaa on tutkittu?

Focetriaa kehitettiin ensin pandemiarokotteeksi A (H1N1) -influenssapandemiaan, josta ilmoitettiin kesäkuussa vuonna 2009. Kahdessa päätutkimuksessa tarkasteltiin rokotteen kahden annoksen kykyä aikaansaada immuunivaste. Näistä toiseen osallistui 661 tervettä aikuista (mukaan lukien 251 yli 60-vuotiasta henkilöä) ja toiseen osallistui 720 tervettä lasta ja nuorta (iältään 6 kuukaudesta 17 vuoteen).

Mitä hyötyä Focetriasta on havaittu tutkimuksissa?

Molemmista tutkimuksista voitiin osoittaa rokotteen aikaansaavan riittävästi suojaava vasta-ainetaso, joka vastaa CHMP:n vaatimuksia.

CHMP totesi, että yksi annos riittää aikaansaamaan tyydyttävän immuunivasteen aikuisilla ja lapsilla ja nuorilla iältään 6 kuukautta - 17 vuotta.

Mitä riskejä Focetriaan liittyy?

Yleisimmät Focetrian käytöstä aiheutuvat sivuvaikutukset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, myalgia (lihaskivut), reaktiot injektiokohdassa (kipu, kovettumat ja punoitus), huonovointisuus, hikoilu ja uupumus (väsymys). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Focetrian ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Focetriaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen komponentista tai jostakin rokotteen hyvin pieninä määrinä sisältämistä aineosista, kuten kananmuna- tai kanaproteiineista, ovalbumiinista (kananmunan valkuaisen proteiini), kanamysiinistä tai neomysiinisulfaateista (antibiootteja), formaldehydistä tai setyylitrimetyyliammoniumbromidista.

Miksi Focetria on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Focetrian hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Focetrian myyntilupa myönnettiin alun perin poikkeuksellisissa olosuhteissa, sillä myyntiluvan myöntämishetkellä lääkkeestä oli tieteellisistä syistä saatavilla vain vähän tietoa. Kun yhtiö toimitti pyydetyt lisätiedot, poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 12. elokuuta 2010.

Muita tietoja Focetriasta

Euroopan komissio myönsi Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Focetriaa varten 2. toukokuuta 2007. Myyntilupaa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusua.

Focetriaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Focetria-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2010.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa