



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581975/2010
EMA/H/C/000710

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Focetria

influenza vakcina (H1N1)v (felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött)

Ez a dokumentum a Focetria-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Focetria alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Focetria?

A Focetria egy vakcina. Szuszpenziós injekció, amely az influenzavírus összetevőit („felszíni antigénjeit”) tartalmazza. Az A/California/7/2009 (H1N1)-derivált NYMC X-181 törzs nevű influenzavírus-törzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Focetria?

A Focetria az A (H1N1)v 2009 vírus elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina. A Focetria-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Focetria-t?

A Focetria-t egy adagban, a váll- vagy a combizomba kell injekciózni. Az első adag után legalább három héttel egy második adag adható. A hat és 35 hónap közötti gyermekek esetében a második adag alkalmazásával nőtt az immunválasz. Az idősek (60 év felettek) számára a második adagot be kell adni.

Hogyan fejtí ki hatását a Focetria?

A Focetria egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtaníttják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Focetria

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



az A(H1N1)v 2009 nevű vírus „felszíni antigénjeit” (a vírus külső membránján található fehérjéket) tartalmazza kis mennyiségben. A vírust először inaktiválják (elölik), hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést. A felszíni antigéneket tartalmazó külső membránt kivonják és megtisztítják.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni akkor, amikor újból találkozik a vírussal. Ez segít védelmet kialakítani a betegséggel szemben.

A vakcina „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) is tartalmaz az immunválasz ösztönzése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Focetria-t?

A Focetria-t eredetileg pandémiás vakcinaként fejlesztették ki a 2009 júniusában bejelentett A (H1N1) influenzajárvány ideje alatt történő alkalmazásra. A kétadagos sémában alkalmazott vakcina immunválaszt kiváltó képességét két fő vizsgálatban tanulmányozták: az egyikben 661 egészséges felnőtt (köztük 251, 60 év feletti idős vizsgálati alany), a másikban pedig 720 egészséges (hat hónap és 17 év közötti) gyermek és serdülőkorú vett részt.

Milyen előnyei voltak a Focetria alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina a védettséghez elegendő mennyiségű antitest termelődését váltja ki a CHMP által meghatározott feltételeknek megfelelően.

A CHMP megjegyezte, hogy az egyszeri adag a felnőttek, valamint a hat hónap és 17 év közötti gyermekek és serdülőkorúak esetében megfelelő szintű immunitást váltott ki.

Milyen kockázatokkal jár a Focetria alkalmazása?

A Focetria leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén (fájdalom, kemény csomó és bőrpír), rossz közérzet, izzadás és a fáradtság. A Focetria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Focetria nem alkalmazható olyan betegeknél, akik a vakcina bármely összetevőjére, vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) megtalálható bármely anyagra, például a tojás- vagy baromfifehérjére, az ovalbuminra (a tojásfehérjében található fehérje), a kanamicinre vagy a neomicin-szulfátra (antibiotikumok), a formaldehidre vagy a cetil-trimetilammonium-bromidra korábban anafilaktikus (súlyos allergiás reakcióval) reagáltak.

Miért engedélyezték a Focetria forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Focetria alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Focetria forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények között” engedélyezték, mivel tudományos okok miatt csak korlátozott információ állt rendelkezésre az engedélyezés időpontjában. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2010. augusztus 12-én megszűntek.

A Focetria-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. május 2-án az Európai Bizottság a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. részére a Focetria-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Focetria-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Focetria-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2010.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt