



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581976/2010  
EMA/H/C/000710

## Sintesi destinata al pubblico

---

### Focetria

vaccino influenzale (H1N1)v (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Focetria. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Focetria.

#### Che cos'è Focetria?

Focetria è un vaccino. È una sospensione per iniezione che contiene frazioni ("antigeni di superficie") del virus influenzale. Contiene un ceppo influenzale denominato A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo NYMC X-181.

#### Per che cosa si usa Focetria?

Focetria è un vaccino per la protezione contro l'influenza causata dal virus A (H1N1)v 2009. Focetria viene somministrato seguendo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa Focetria?

Focetria viene somministrato in una dose, iniettata nel muscolo della spalla o della coscia. Una seconda dose potrà essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane. In bambini di età compresa tra sei e 35 mesi, è stato dimostrato che l'impiego di una seconda dose aumenta la risposta immunitaria. La seconda dose deve essere somministrata agli anziani (soggetti di età superiore ai 60 anni).



## **Come agisce Focetria?**

Focetria è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Focetria contiene piccole quantità di "antigeni di superficie" (proteine presenti sulla membrana esterna del virus) di un virus denominato A(H1N1)v 2009 che è stato precedentemente inattivato (ucciso) in modo da non provocare alcuna malattia. Le membrane esterne che contengono gli antigeni di superficie sono state estratte e purificate.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce come "estrane" le frazioni di virus e produce anticorpi contro quel virus. Nel caso in cui venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente, contribuendo alla protezione contro la malattia.

Il vaccino contiene anche un "adiuvante" (un composto contenente olio) per migliorare la risposta immunitaria.

## **Quali studi sono stati effettuati su Focetria?**

Focetria è stato inizialmente sviluppato come vaccino pandemico, da usarsi durante la pandemia influenzale A (H1N1) dichiarata nel giugno 2009. Sono stati effettuati due studi principali che hanno esaminato la capacità di un protocollo di vaccinazione a due dosi di innescare una risposta immunitaria; uno studio ha interessato 661 adulti sani (tra cui 251 soggetti anziani di età superiore ai 60 anni) e l'altro studio 720 bambini e adolescenti sani (di età compresa tra sei mesi e 17 anni).

## **Quali benefici ha mostrato Focetria nel corso degli studi?**

In entrambi gli studi, il vaccino ha mostrato di portare il livello di protezione degli anticorpi a un grado soddisfacente conformemente ai criteri stabiliti dal CHMP.

Il CHMP ha notato che un'unica dose era in grado di innescare l'immunità in maniera soddisfacente in adulti e bambini e adolescenti di età compresa tra sei mesi e 17 anni.

## **Qual è il rischio associato a Focetria?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Focetria (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione (dolore, indurimento e arrossamento), malessere, sudorazione e affaticamento (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Focetria, si rimanda al foglio illustrativo.

Focetria non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi sostanza trovata in tracce (livelli molto bassi) nel vaccino, quali proteine di uova o di pollo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), kanamicina o neomicina solfato (antibiotici), formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro.

## **Perché è stato approvato Focetria?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Focetria sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Focetria è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali", perché all'epoca in cui l'autorizzazione è stata concessa, per motivi scientifici, erano disponibili soltanto informazioni limitate.

Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle “circostanze eccezionali” è stata rimossa in data 12 agosto 2010.

### **Altre informazioni su Focetria**

Il 2 maggio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Focetria valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, trascorsi i quali può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Focetria, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Focetria, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2010.

Medicinale non più autorizzato