

Focetria
pandemische-influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)
A/California/7/2009 (H1N1)

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Focetria?

Focetria is een vaccin. Het is een suspensie voor injectie die delen ('oppervlakteantigenen') van het influenzavirus (griepvirus) bevat. Het middel bevat een griepstam van het virustype A/California/7/2009 (H1N1) (X-181).

Wanneer wordt Focetria voorgeschreven?

Focetria is een vaccin ter bescherming tegen 'pandemische' griep. Het mag alleen worden gebruikt voor de grieppandemie influenza A (H1N1) die op 11 juni 2009 officieel door de Wereldgezondheidsorganisatie is vastgesteld. Van een grieppandemie is sprake wanneer een nieuwe griepstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een pandemie kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Focetria wordt verstrekt op grond van officiële aanbevelingen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Focetria gebruikt?

Focetria wordt in één enkele dosis toegediend via injectie in de schouder spier. Een tweede dosis kan worden gegeven na een wachtperiode van ten minste drie weken. Deze tweede dosis moet worden gegeven aan kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 8 jaar en aan ouderen (boven de 60 jaar).

Hoe werkt Focetria?

Focetria is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen de ziekte.

Focetria bevat kleine hoeveelheden 'oppervlakteantigenen' (eiwitten op het buitenmembraan van het virus die het lichaam als vreemd herkent) van het virus A(H1N1), dat de huidige pandemie veroorzaakt. Het virus is eerst geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Vervolgens zijn de buitenmembranen die de oppervlakteantigenen bevatten afgescheiden en

gezuiverd. Het vaccin bevat ook een ‘adjuvans’ (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie te bevorderen.

Hoe is Focetria onderzocht?

Focetria was eerst ontwikkeld als ‘modelvaccin’ op basis van een H5N1-stam van het griepvirus A/Vietnam/1194/2004. Nog vóór de pandemie onderzocht het bedrijf of dit modelvaccin in staat zou zijn de aanmaak van antilichamen (‘immunogeniteit’) tegen deze griepvirusstam op gang te brengen. Nadat de H1N1-pandemie was uitgebroken, heeft het bedrijf de virusstam in Focetria vervangen door de H1N1-stam die de pandemie veroorzaakte, en gegevens over deze wijziging verstrekt aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP).

Momenteel wordt in een onderzoek onder 661 gezonde volwassenen (onder wie 251 ouderen van boven de 60 jaar) het vermogen van Focetria H1N1 (in twee doses) om een immunoreactie tot stand te brengen vergeleken met experimentele vaccins die de helft van het virusmateriaal met een adjuvans, of tweemaal zoveel virusmateriaal zonder adjuvans bevatten.

Een soortgelijk vergelijkend onderzoek is gaande onder 720 gezonde kinderen en jongeren (in de leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar).

Welke voordelen bleek Focetria tijdens de studies te hebben?

Het modelvaccin bleek bij ten minste 70% van de mensen bij wie het is getest een concentratie antilichamen te vormen die bescherming biedt. Volgens de criteria van het CHMP werd hiermee aangetoond dat het vaccin voor een voldoende mate van bescherming zorgt. Het CHMP was ook tevreden over het feit dat de stamwijziging geen invloed had op de kenmerken van het vaccin.

Bij de 132 volwassenen tussen 18 en 60 jaar die de marktformulering Focetria H1N1 hebben gekregen, bleek het vaccin na de eerste dosis voldoende immuniteit teweeg te brengen. Het percentage personen met voldoende antilichamen in hun bloed om het H1N1-virus te neutraliseren (seroprotectie) was 96%. Bij 66 kinderen en jongeren in de leeftijd van 9 tot 17 jaar die de marktformulering kregen, bleek het seroprotectieniveau na een eerste dosis 92%.

Welke risico's houdt het gebruik van Focetria in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Focetria (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, spierpijn, reacties op de injectieplaats (zwellings, pijn, verharding en roodheid), malaise (gevoel van onbehagen), transpiratie, vermoeidheid en rillingen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Focetria.

Focetria mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen waarvan sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ei- of kippenproteïne, ovalbumine (een proteïne in eiwit), kanamycine of neomycinesulfaat (antibiotica), formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide. Tijdens een pandemie kan het echter raadzaam zijn om het vaccin wel aan deze patiënten toe te dienen, mits er faciliteiten beschikbaar zijn voor reanimatie.

Waarom is Focetria goedgekeurd?

Op basis van de met het modelvaccin verkregen informatie en de na de stamwijziging verstrekte informatie heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Focetria voor de bescherming tegen griep in de officieel erkende H1N1-pandemie groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Focetria.

Focetria is goedgekeurd onder ‘uitzonderlijke omstandigheden’. Dit betekent dat het nog niet mogelijk was volledige informatie over het pandemievaccin te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Focetria?

De fabrikant van Focetria zal informatie over de veiligheid en de werkzaamheid van het vaccin verzamelen en deze ter beoordeling aan het CHMP overleggen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Focetria te waarborgen?

De fabrikant van Focetria zal informatie over de veiligheid van het vaccin verzamelen terwijl het wordt gebruikt. Hieronder valt informatie over de bijwerkingen en de veiligheid voor kinderen,

ouderen, zwangere vrouwen, patiënten met ernstige aandoeningen en personen die problemen hebben met hun afweersysteem.

Overige informatie over Focetria:

De Europese Commissie heeft op 2 mei 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van het H5N1-modelvaccin voor Focetria verleend aan Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. De handelsvergunning voor het H1N1-vaccin werd op 29 september 2009 verleend.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Focetria met de meest actuele informatie over hoe het vaccin kan worden gebruikt.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2009.