



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia (ваксина срещу пандемичен грип [H5N1] [повърхностен антиген, инактивиран, с адювант])

Общ преглед на Foclivia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Foclivia и за какво се използва?

Foclivia е ваксина, която се използва при възрастни за защита срещу грип, когато е официално обявена грипна пандемия от Световната здравна организация (СЗО) или Европейския съюз (ЕС). Грипна пандемия се появява, когато възникне нов щам на грипния вирус, който може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Foclivia ще се прилага съгласно официалните препоръки.

Foclivia съдържа някои части от инактивиран (убит) грипен вирус. Съдържа грипен щам, наречен A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Как се използва Foclivia?

Foclivia се прилага в две дози през период от поне 3 седмици чрез инжекция в мускула на горната част на ръката или бедрото.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Как действа Foclivia?

Foclivia е ваксина за „готовност за пандемия“. Това е специален вид ваксина, разработена с цел да помага при овладяването на бъдещи пандемии.

Преди началото на пандемия не е известно кой грипен щам ще я причини, така че компаниите не могат да подготвят правилната ваксина предварително. Могат обаче да приготвят ваксина с щам на грипен вирус, който е избран специално, тъй като никой не е бил изложен на него и няма имунитет към него. Те изследват ваксината, за да установят как хората реагират на нея, което им

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



позволява да предвидят как ще я понасят, когато във ваксината се включи грипният щам, предизвикващ пандемията.

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Foclivia съдържа някои части на вируса H5N1. Вирусът е инактивиран за първи път, така че да не причинява заболяване. В случай на пандемия, преди да бъде използвана ваксината, вирусният щам във Foclivia ще бъде заменен с щам, причиняващ пандемията.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако впоследствие ваксинираното лице бъде изложено на този или подобен вирус, антителата заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вирусите и да помогнат на защитата срещу заболяването.

Впоследствие, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система може да произведе антитела по-бързо. Това помага на защитата срещу заболяването, причинено от вируса. Ваксината съдържа и „адювант“ за повишаване на ефективността на ваксината.

Какви ползи от Foclivia са установени в проучванията?

Основното проучване на Foclivia включва 486 здрави лица (една трета от тях — на възраст над 60 години) и сравнява възможността две дози от Foclivia да отключат образуването на антитела (имуногенност). На участниците се прилагат две инжекции Foclivia, съдържащи 7,5 или 15 микрограма хемаглутинин (протеин, открит в грипните вируси), през интервал от 21 дни. Основните мерки за ефективност са нивата на антителата срещу грипния вирус в кръвта преди ваксинирането, в деня на втората инжекция (ден 22) и 21 дни по-късно (ден 43).

Съгласно критериите на ЕМА, за да бъде приета за подходяща, ваксината за „готовност за пандемия“ трябва да предизвиква увеличаване на антителата до нива, осигуряващи защита при поне 70 % от хората.

Проучването показва, че Foclivia предизвиква изграждането на антитела до нива, които отговарят на тези критерии. Двадесет и един дни след втората инжекция 86 % от хората, получили ваксината със 7,5 микрограма хемаглутинин, показват нива на антитела, които биха ги защитили срещу H5N1. Тази стойност е 85 % при хората, получили доза от 15 микрограма.

Какви са рисковете, свързани с Foclivia?

Най-честите нежелани реакции при Foclivia (които може да засегнат до 1 на 10 души) са главоболие, изпотяване, артралгия (ставни болки), миалгия (мускулни болки), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, подуване, втвърдяване, посиняване, болка), повишена температура, неразположение, умора и втрисане. По-голямата част от тези нежелани реакции отшумява в рамките на 1 до 2 дни. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Foclivia, вижте листовката.

Foclivia не трябва да се прилага при хора, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината, или към някое от веществата, които се откриват в незначителни количества във ваксината, като яйца, пилешки протеин, канамицин или неомидин (антибиотици), формалдехид и цетилтриметиламониев бромид (ЦТАБ). При пандемична ситуация обаче може да е уместно прилагането на ваксината и при тези хора, стига да са налични средства за оказване на спешна помощ.

Защо Foclivia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Foclivia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Foclivia е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че тъй като ваксината е ваксина за „готовност за пандемия“ и все още не съдържа щам на грипния вирус, причиняващ пандемия, не е било възможно да се получи пълна информация за окончателната пандемична ваксина. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Foclivia?

Тъй като Foclivia е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Foclivia, ще събере информация относно безопасността и ефективността на окончателната пандемична ваксина, когато тя включва грипния щам, отговорен за пандемията.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Foclivia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Foclivia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Foclivia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Foclivia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на хората.

Допълнителна информация за Foclivia:

Foclivia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 октомври 2009 г. Разрешението се основава на разрешението, издадено на Focetria през 2007 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Foclivia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2019.