



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (vakcína proti pandemické chřipce [H5N1] [inaktivovaný povrchový antigen obsahující adjuvans])

Přehled pro přípravek Foclivia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Foclivia a k čemu se používá?

Přípravek Foclivia je vakcína používaná u dospělých k ochraně před chřipkou, když Světová zdravotnická organizace (WHO) nebo Evropská unie (EU) oficiálně vyhlásí „pandemii“. K chřipkové pandemii dochází tehdy, pokud se objeví nový typ (kmen) viru chřipky, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, neboť lidé proti němu nemají vybudovanou imunitu (ochranu). Pandemie může postihnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Přípravek Foclivia by byl podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Přípravek Foclivia obsahuje některé složky inaktivovaného (usmrčeného) viru chřipky. Obsahuje kmen chřipky nazývaný A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Jak se přípravek Foclivia používá?

Přípravek Foclivia je podáván injekcí do svalu v horní části paže nebo do stehna ve dvou dávkách s odstupem nejméně 3 týdnů.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis, přičemž vakcína by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Jak přípravek Foclivia působí?

Přípravek Foclivia je vakcína pro „pandemickou připravenost“. Jedná se o speciální druh vakcíny, která může být vyvinuta pro pomoc při zvládnutí pandemie v budoucnosti.

Před vypuknutím pandemie není známo, o který kmen chřipky se bude jednat, a proto farmaceutické společnosti nemohou předem připravit správnou vakcínu. Namísto toho mohou připravit vakcínu, která obsahuje speciálně vybraný kmen viru chřipky, kterému nebyl nikdo vystaven a vůči kterému není nikdo imunní. Při testech této vakcíny zjišťují, jak na ni lidé budou reagovat, což jim umožňuje

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



odhadnout reakci lidského organismu, až bude do vakcíny začleněn kmen chřipky způsobující pandemii.

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Foclivia obsahuje částí viru H5N1. Virus byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat žádné onemocnění. V průběhu pandemie bude muset být kmen viru v přípravku Foclivia před použitím vakcíny nahrazen kmenem způsobujícím pandemii.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud osoba přijde do styku s tímto nebo podobným virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny viry usmrcovat a pomohou organismu chránit se před onemocněním.

Pokud se imunitní systém znovu dostane do kontaktu s tímto virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To usnadňuje ochranu organismu proti onemocnění způsobenému daným virem. Vakcína obsahuje také tzv. adjuvancia ke zvýšení její účinnosti.

Jaké přínosy přípravku Foclivia byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie zkoumající přípravek Foclivia zahrnovala 486 zdravých osob (z nichž třetina byla starší 60 let) a srovnávala schopnost dvou dávek tohoto přípravku vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu). Účastníkům studie byly s odstupem 21 dnů podány dvě injekce přípravku Foclivia, které obsahovaly buď 7,5, nebo 15 mikrogramů hemaglutininu (proteinu nacházejícího se ve viru chřipky). Hlavními měřítky účinnosti byly hladiny protilátek proti viru chřipky v krvi pacienta před očkováním, v den podání druhé injekce (22. den) a za dalších 21 dnů (43. den).

Podle kritérií agentury EMA musí vakcína pro pandemickou připravenost vyvolat tvorbu ochranných hladin protilátek nejméně u 70 % osob, aby byla považována za vhodnou.

Studie prokázala, že přípravek Foclivia vyvolal takovou reakci v podobě tvorby protilátek, která uvedená kritéria splňuje. Dvacet jedna dnů po podání druhé injekce vykázalo 86 % osob, kterým byla podána vakcína s obsahem 7,5 mikrogramů hemaglutininu, hladiny protilátek dostačující pro jejich ochranu proti viru H5N1. U pacientů, kterým byla podána dávka 15 mikrogramů, tato hodnota činila 85 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Foclivia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Foclivia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolesti hlavy, pocení, artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, otok, zatvrdnutí kůže, modřina, bolest), horečka, malátnost, únava a třes. Většina těchto nežádoucích účinků vymizí během jednoho až dvou dnů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Foclivia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Foclivia by neměl být podáván pacientům, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na jakoukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako jsou vejce, kuřecí bílkovina, kanamycin nebo neomycin (dva druhy antibiotik), formaldehyd a cetyltrimethylamoniumbromid (CTAB). Nicméně v případě vypuknutí pandemie může být vhodné vakcínu podat i těmto pacientům, ovšem za předpokladu, že jsou k dispozici resuscitační prostředky.

Na základě čeho byl přípravek Foclivia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Foclivia převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Foclivia byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem k tomu, že tato vakcína je vakcínou pro pandemickou připravenost a neobsahuje dosud příslušný kmen viru chřipky, který bude příčinou pandemie, nebylo možné získat o konečné pandemické vakcíně úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Foclivia nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Foclivia byl registrován za výjimečných okolností, bude společnost, která přípravek Foclivia dodává na trh, shromažďovat informace o bezpečnosti a účinnosti konečné pandemické vakcíny, až bude obsahovat kmen viru chřipky, který bude příčinou pandemie.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Foclivia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Foclivia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Foclivia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Foclivia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření na ochranu osob, které přípravek Foclivia dostanou.

Další informace o přípravku Foclivia

Přípravku Foclivia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. října 2009. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2007 přípravku Focetria („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Foclivia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2019.