

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

Foclivia (*pandemisk influenzavaccine [H5N1] [overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret]*)

En oversigt over Foclivia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Foclivia, og hvad anvendes det til?

Foclivia er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne mod influenza, når udbrud af en pandemi officielt er erklæret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller af Den Europæiske Union (EU). En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny type (stamme) af et influenzavirus, der let kan spredes fra person til person, fordi de ikke har nogen immunitet (beskyttelse) mod den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Foclivia gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Foclivia indeholder visse dele af inaktiveret (dræbt) influenzavirus. Det indeholder influenzastammen A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Hvordan anvendes Foclivia?

Foclivia gives ved injektion i overarms- eller lårmusklen i to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Hvordan virker Foclivia?

Foclivia er en pandemisk beredskabsvaccine, dvs. en særlig vaccinetype, der kan udvikles for at kontrollere en fremtidig pandemi.

Inden der udbryder en pandemi, er der ingen, som ved, hvilken influenzavirusstamme der forårsager den, så virkshederne kan ikke på forhånd fremstille den korrekte vaccine. I stedet kan de fremstille en vaccine med en influenzavirusstamme, der specifikt udvælges, fordi ingen har været udsat for den, og ingen er immune over for den. De kan så afprøve denne vaccine på mennesker for at se, hvordan de reagerer på den. Derved kan det forudsiges, hvordan mennesker vil reagere, når den influenzastamme, der er årsag til en pandemi, inkluderes i vaccinen.

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



Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Foclivia indeholder visse dele af H5N1-virusset. Virusset er først blevet inaktiveret (dræbt), så det ikke er sygdomsfremkaldende. Under en pandemi skal virusstammen i Foclivia erstattes med den stamme, der forårsager pandemien, inden vaccinen kan bruges.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset som fremmed og producerer antistoffer mod det. Når personen kommer i kontakt med dette eller et lignende virus, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe virusset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for det samme virus igen. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virusset forårsager. Vaccinen indeholder også en såkaldt adjuvans (en olieholdig forbindelse), som gør vaccinen mere effektiv.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Foclivia?

Hovedstudiet med Foclivia omfattede 486 raske forsøgspersoner (hvoraf en tredjedel var over 60 år), og her blev virkningen ved to forskellige doser af Foclivia sammenlignet, hvad angår dannelse af antistoffer (den immunogene virkning). Deltagerne fik med 21 dages mellemrum to injektioner af Foclivia med enten 7,5 eller 15 mikrogram hæmagglutinin (et protein, der findes i influenzavira). Det primære mål for virkning var mængden af antistoffer mod influenzaviruset i blodet før vaccination, på datoen for anden injektion (dag 22) og 21 dage senere (dag 43).

Ifølge EMA's kriterier skal en beredskabsvaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af personerne for at kunne anses for egnet.

I studiet udløste Foclivia et antistofrespons, der opfylder disse kriterier. 21 dage efter den anden injektion havde 86 % af de personer, der havde fået en vaccine med 7,5 mikrogram hæmagglutinin, produceret antistofmængder, der var tilstrækkelige til at beskytte dem mod H5N1. Hos de personer, der fik 15 mikrogram, var den tilsvarende andel 85 %.

Hvilke risici er der forbundet med Foclivia?

De hyppigste bivirkninger ved Foclivia (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, svedtendens, ledsmerter, muskelsmerter, reaktioner på injektionsstedet (rødme, hævelse, hård hud, blå mærker og smerter), feber, utilpashed, træthed og kulderystelser. Hovedparten af disse bivirkninger forsvinder efter 1-2 dage. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Foclivia fremgår af indlægssedlen.

Foclivia bør ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig overfølsomhedsreaktion) over for en af vaccinens komponenter eller øvrige stoffer, der findes på sporstofniveau, f.eks. æg, kyllingeprotein, kanamycin eller neomycin (antibiotika), formaldehyd og cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB). Hvis der er udbrudt en pandemi, kan det dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne personer, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor er Foclivia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Foclivia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Foclivia er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om den endelige pandemiske vaccine, da det er en pandemisk

beredskabsvaccine, som endnu ikke indeholder den influenzavirusstamme, der forårsager en pandemi. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Foclivia?

Da Foclivia er godkendt under særlige omstændigheder, skal den virksomhed, der markedsfører Foclivia, indsamle oplysninger om sikkerheden og virkningen ved den endelige pandemivaccine, når den influenzastamme, der forårsager en pandemi, inkluderes i vaccinen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Foclivia?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Foclivia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Foclivia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Foclivia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Foclivia

Foclivia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. oktober 2009. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Focetria i 2007 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Foclivia findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2019.