



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (*pandämischer Influenza-Impfstoff [H5N1]* *[Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert]*)

Übersicht über Foclivia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Foclivia und wofür wird es angewendet?

Foclivia ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen zum Schutz gegen Grippe angewendet wird, wenn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder der Europäischen Union (EU) offiziell der Ausbruch einer „Grippepandemie“ ausgerufen wurde. Zu einer Grippepandemie kommt es, wenn ein neuer Typ (Stamm) eines Grippevirus sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (Schutz vor einer Infektion) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann die meisten Länder und Regionen der Welt betreffen. Foclivia würde gemäß den offiziellen Empfehlungen gegeben werden.

Foclivia enthält bestimmte Teile eines inaktivierten (abgetöteten) Influenza- (Grippe-)Virus. Foclivia enthält den Grippevirusstamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Wie wird Foclivia angewendet?

Foclivia wird durch Injektion von zwei Dosen in einem Abstand von mindestens 3 Wochen in den Oberarmmuskel oder in den Schenkel gegeben.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Wie wirkt Foclivia?

Foclivia ist ein Impfstoff für die Pandemievorsorge. Dies ist eine spezielle Art von Impfstoff, die entwickelt werden kann, um die Bekämpfung einer künftigen Pandemie zu unterstützen.

Bevor eine Pandemie beginnt, weiß niemand, durch welchen Stamm des Grippevirus sie verursacht wird, weshalb pharmazeutische Unternehmen den zu diesem Pandemievirus passenden Impfstoff nicht im Voraus herstellen können. Sie können jedoch einen Impfstoff herstellen, der einen speziell ausgewählten Stamm des Grippevirus enthält, gegen den noch niemand immun ist, weil noch kein

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



Mensch damit in Kontakt gekommen ist. Dieser Impfstoff wird getestet, um zu untersuchen, wie Menschen auf ihn reagieren und ermöglicht somit eine Prognose, wie Menschen reagieren werden, wenn der eine Pandemie verursachende Grippestamm in den Impfstoff aufgenommen wird.

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Foclivia enthält bestimmte Teile des H5N1-Virus. Das Virus wurde zunächst inaktiviert, damit es keine Erkrankungen verursachen kann. Bei einer Pandemie muss der Virusstamm in Foclivia durch den Stamm ersetzt werden, der die Pandemie verursacht, bevor der Impfstoff verwendet werden kann.

Wenn der Impfstoff gegeben wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person mit diesem oder einem ähnlichen Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, die Viren abzutöten und die Person vor der Krankheit zu schützen.

Das Immunsystem kann dann schneller Antikörper bilden, wenn es erneut mit dem Virus in Kontakt kommt. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird. Der Impfstoff enthält außerdem ein „Adjuvans“, das die Wirksamkeit des Impfstoffs verstärkt.

Welchen Nutzen hat Foclivia in den Studien gezeigt?

In der Hauptstudie mit Foclivia, an der 486 gesunde Personen (ein Drittel davon über 60 Jahre alt) teilnahmen, wurde die Fähigkeit von zwei Dosen Foclivia, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität), verglichen. Die Studienteilnehmer erhielten im Abstand von 21 Tagen zwei Injektionen von Foclivia, die 7,5 oder 15 Mikrogramm Hämagglutinin (eines der Oberflächenproteine von Grippeviren) enthielten. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Konzentrationen von Antikörpern gegen das Grippevirus im Blut vor der Impfung, am Tag der zweiten Injektion (Tag 22) und 21 Tage später (Tag 43).

Gemäß Kriterien der EMA muss ein Impfstoff für die Pandemievorsorge bei mindestens 70 % der Geimpften eine schützende Konzentration von Antikörpern erzeugen, damit der Impfstoff als geeignet betrachtet werden kann.

Die Studie zeigte, dass Foclivia eine Antikörperreaktion bewirkte, die diese Kriterien erfüllt. 21 Tage nach der zweiten Dosis wiesen 86 % der Studienteilnehmer, denen der Impfstoff mit 7,5 Mikrogramm Hämagglutinin gegeben wurde, Antikörperkonzentrationen auf, die sie vor einer Infektion mit H5N1 schützen würden. Bei den Personen, welche die 15-Mikrogramm-Dosis erhielten, betrug dieser Anteil 85 %.

Welche Risiken sind mit Foclivia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Foclivia (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schwitzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schwellung, Verhärtung, Bluterguss, Schmerzen), Fieber, Unwohlsein, Müdigkeit und Frösteln. Die meisten dieser Nebenwirkungen klingen innerhalb von ein bis zwei Tagen ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Foclivia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Foclivia darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Substanzen auftrat, die in Spuren im Impfstoff enthalten sein können, wie z. B. Eier, Hühnereiweiß, Kanamycin oder Neomycin (Antibiotika), Formaldehyd und

Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB). Nach Ausbruch einer Pandemie kann die Gabe des Impfstoffs an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

Warum wurde Foclivia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Foclivia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Foclivia wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es nicht möglich war, umfassende Informationen über den endgültigen Pandemie-Impfstoff zu erlangen, weil der Impfstoff für die Pandemievorsorge noch nicht den Stamm des Grippevirus enthält, der eine Pandemie verursacht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Foclivia noch erwartet?

Da Foclivia unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Foclivia in Verkehr bringt, Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des endgültigen Pandemie-Impfstoffs sammeln, wenn dieser den Grippestamm enthält, der für eine Pandemie verantwortlich ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Foclivia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Foclivia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Foclivia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Foclivia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Foclivia

Foclivia erhielt am 19. Oktober 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Focetria im Jahr 2007 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Antragstellers).

Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2019 aktualisiert.