



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (πανδημικό εμβόλιο γρίπης [H5N1] [επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο])

Ανασκόπηση του Foclivia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Foclivia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Foclivia είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την προστασία τους από τη γρίπη σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) ή την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Μια πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν ένας νέος τύπος (στέλεχος) του ιού της γρίπης μπορεί να μεταδοθεί εύκολα από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Το Foclivia πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το Foclivia περιέχει ορισμένα μέρη του αδρανοποιημένου (εξουδετερωμένου) ιού της γρίπης. Περιέχει το στέλεχος του ιού της γρίπης A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Πώς χρησιμοποιείται το Foclivia;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του βραχίονα ή στον μηρό σε δύο δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το Foclivia;

Το Foclivia είναι εμβόλιο «πανδημικής ετοιμότητας». Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που σχεδιάζεται για να βοηθήσει στη διαχείριση μελλοντικής πανδημίας.

Πριν από την εμφάνιση πανδημίας, κανείς δεν μπορεί να γνωρίζει ποιο στέλεχος του ιού της γρίπης θα την προκαλέσει, με συνέπεια οι εταιρείες να μην είναι σε θέση να παρασκευάσουν εκ των προτέρων το κατάλληλο εμβόλιο. Αντ' αυτού, μπορούν να παρασκευάσουν ένα εμβόλιο που περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης, το οποίο έχει επιλεγεί ακριβώς επειδή κανείς δεν έχει εκτεθεί σε αυτό και επομένως δεν υπάρχει ανοσία. Οι εταιρείες δοκιμάζουν το εμβόλιο για να δουν την αντίδραση των ανθρώπων σε

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



αυτό, γεγονός που τους επιτρέπει να προβλέψουν πώς θα αντιδράσουν οι άνθρωποι όταν στο εμβόλιο εισαχθεί το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί την πανδημία.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Foclivia περιέχει ορισμένα τμήματα του ιού H5N1, ο οποίος πρώτα αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Όταν εκδηλωθεί η πανδημία, το στέλεχος του ιού στο Foclivia θα πρέπει να αντικατασταθεί από το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία, προτού χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Όταν το άτομο εκτεθεί στον ίδιο ή σε παρόμοιο ιό, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα μπορούν να εξοντώσουν τους ιούς και να συμβάλουν στην προστασία από τη νόσο.

Με αυτόν τον τρόπο, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό θα συμβάλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό. Το εμβόλιο περιλαμβάνει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς του.

Ποια είναι τα οφέλη του Foclivia σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη για το Foclivia μετείχαν 486 υγιή άτομα (εκ των οποίων το ένα τρίτο ήταν άνω των 60 ετών). Η μελέτη σύγκρινε τη δυνατότητα δύο δόσεων του εμβολίου να ενεργοποιήσουν την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα). Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο ενέσεις Foclivia που περιείχαν είτε 7,5 είτε 15 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνη που υπάρχει στους ιούς της γρίπης), με μεσοδιάστημα 21 ημερών. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα των αντισωμάτων έναντι των ιών της γρίπης στο αίμα πριν από τον εμβολιασμό, την ημέρα της χορήγησης της δεύτερης ένεσης (ημέρα 22) και 21 ημέρες μετά (ημέρα 43).

Σύμφωνα με τα κριτήρια του EMA, για να κριθεί κατάλληλο ένα εμβόλιο πανδημικής ετοιμότητας πρέπει να προκαλεί προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον στο 70% των ατόμων στα οποία χορηγείται.

Η μελέτη έδειξε ότι το Foclivia προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που ικανοποιεί τα κριτήρια αυτά. Είκοσι μία ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, το 86% των ατόμων στα οποία χορηγήθηκε εμβόλιο με 7,5 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης παρουσίασε επίπεδα αντισωμάτων ικανά να το προστατεύσει από τον ιό H5N1. Το ποσοστό ανήλθε σε 85% στα άτομα που έλαβαν δόση 15-μικρογραμμαρίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Foclivia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Foclivia (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, εφίδρωση, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (πόνος στους μυς), αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης (ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση, μελάνιασμα, πόνος), πυρετός, αίσθημα κακουχίας, κόπωση και ρίγος. Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών εξαφανίζεται μέσα σε 1 ή 2 ημέρες. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Foclivia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Foclivia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ουσίες ίχνη των οποίων εντοπίζονται στο εμβόλιο όπως, για παράδειγμα, αβγά, πρωτεΐνες όρνιθας, καναμυκίνη ή νεομυκίνη (αντιβιοτικά), φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). Σε περίπτωση

ωστόσο που εκδηλωθεί πανδημία, το εμβόλιο πρέπει ενδεχομένως να χορηγηθεί και σε αυτά τα άτομα, εφόσον διατίθενται τα κατάλληλα μέσα ανάνηψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Foclivia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Foclivia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Foclivia εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι επειδή πρόκειται για εμβόλιο πανδημικής ετοιμότητας, το οποίο δεν περιέχει ακόμη το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί πανδημία, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το τελικό πανδημικό εμβόλιο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Foclivia αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Foclivia εγκρίθηκε με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων, η εταιρεία που εμπορεύεται το Foclivia θα συλλέξει πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελικού πανδημικού εμβολίου μετά την εισαγωγή του στελέχους της γρίπης που ευθύνεται για την πανδημία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Foclivia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Foclivia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Foclivia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Foclivia θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Foclivia

Το Foclivia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Οκτωβρίου 2009. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Focetria το 2007 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2019.