



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581989/2010
EMA/H/C/000710

Резюме на EPAR за обществено ползване

Focetria

Ваксина срещу грип (H1N1)v (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)

influenza vaccine (H1N1)v (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Focetria. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Focetria.

Какво представлява Focetria?

Focetria е ваксина. Представлява суспензия за инжектиране, която съдържа части („повърхностни антигени“) от инфлуенца (грипен) вирус. Съдържа грипен щам, наречен A/California/7/2009 (H1N1) подобен вирусен щам (X181).

За какво се използва Focetria?

Focetria е ваксина за защита срещу грип, причинен от вируса А (H1N1)v 2009. Focetria се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.

Как да използвате Focetria?

Focetria се прилага с еднократна доза, инжектирана в мускула на рамото или бедрото. Може да се постави втора доза след интервал от най-малко три седмици. Показано е, че при деца на възраст от шест до 35 месеца прилагането на втора доза увеличава имунния отговор. При пациенти в напреднала възраст (над 60 години) трябва да се приложи втора доза.



Как действа Focetria?

Focetria е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Focetria съдържа малки количества повърхностни антигени (протеини по външната мембрана на вируса) на вируса A(H1N1)v 2009. Преди това вирусът е инактивиран (убит), така че да не причинява заболявания. След това външните мембрани, съдържащи повърхностни антигени, са извлечени и пречистени.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и образува антитела срещу него. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система е в състояние да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита срещу заболяването.

Ваксината съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен Focetria?

Първоначално Focetria е разработен за пандемична ваксина, предназначена за употреба при пандемичния грип А (H1N1), обявен през юни 2009 г. Проведени се две основни проучвания, които разглеждат способността на ваксинационен курс от две дози да предизвикат имунен отговор: едно проучване при 661 здрави възрастни (включително 251 в напреднала възраст над 60 години) и едно проучване при 720 здрави деца и юноши (на възраст между шест месеца и 17 години).

Какви ползи от Focetria са установени в проучванията?

Двете проучвания показват, че ваксината предизвиква защитни нива на антитела в достатъчна степен съгласно критериите, определени от CHMP.

CHMP отбелязва, че еднократната доза е способна да предизвика имунитет в достатъчна степен при възрастни и деца и юноши на възраст от шест месеца до 17 години.

Какви са рисковете, свързани с Focetria?

Най-честите нежелани реакции при Focetria (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, мигрена (болка в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (болка, уплътнение и зачервяване), неразположение (чувство за дискомфорт), потене и отпадналост (умора). За пълния списък на всички наблюдавани при Focetria нежелани реакции – вижте листовката.

Focetria е противопоказан за пациенти, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината или някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), канамицин или неомицин сулфат (антибиотици), формалдехид и цетилтриметиламониум бромид.

Какви са основанията за одобряване на Focetria?

CHMP решава, че ползите от Focetria са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Първоначално Focetria е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като към момента на разрешаването му наличната информация е силно ограничена по причини от научно естество. Тъй

като компанията е предоставила необходимата допълнителна информация, на 12 август 2010 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Допълнителна информация за Focetria:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Focetria на Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. на 2 май 2007 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Focetria може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Focetria – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2010.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба