



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581990/2010
EMA/H/C/000710

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Focetria

vakcína proti chřipce (H1N1)v (inaktivovaný povrchový antigen s adjuvans)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Focetria. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Focetria.

Co je Focetria?

Focetria je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje některé části („povrchové antigeny“) viru chřipky. Přípravek obsahuje kmen chřipky nazývaný A/California/7/2009 (H1N1) – odvozený kmen NYMC X-181.

Na co se přípravek Focetria používá?

Přípravek Focetria je vakcína určená k ochraně proti chřipce způsobené virem A (H1N1)v 2009. Přípravek Focetria je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Focetria používá?

Přípravek Focetria se podává v jedné dávce, a to injekčně do ramenního nebo stehenního svalu. Lze podat i druhou dávku, a to s odstupem nejméně tří týdnů. Bylo prokázáno, že u dětí ve věku od 6 do 35 měsíců zvyšuje druhá dávka imunitní reakci. Starším osobám (ve věku nad 60 let) musí být druhá dávka podána v každém případě.

Jak přípravek Focetria působí?

Přípravek Focetria je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla) jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Focetria obsahuje malá množství „povrchových



antigenů“ (proteinů na zevní membráně viru) viru nazývaného A (H1N1) v 2009. Virus byl nejprve inaktivován (usmrcen), aby nemohl vyvolat onemocnění. Zevní membrány, které obsahují povrchové antigeny, byly extrahovány a purifikovány.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. V případě opětovného vystavení viru bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Vakcína obsahuje rovněž tzv. adjuvans (směs obsahující olej) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

Jak byl přípravek Focetria zkoumán?

Přípravek Focetria byl původně vyvinut jako pandemická vakcína určená k použití při pandemii chřipky typu A (H1N1), která byla vyhlášena v červnu 2009. Byly provedeny dvě hlavní studie, které zkoumaly schopnost dvoudávkového očkovacího schématu vyvolat imunitní reakci. Do první studie bylo zařazeno 661 zdravých dospělých (včetně 251 starších osob ve věku nad 60 let) a do druhé 720 zdravých dětí a dospívajících (ve věku od 6 měsíců do 17 let).

Jaký přínos přípravku Focetria byl prokázán v průběhu studií?

V obou studiích bylo prokázáno, že vakcína dokázala vyvolat ochranné hladiny protilátek na uspokojivé úrovni v souladu s kritérii stanovenými výborem CHMP.

Výbor CHMP konstatoval, že jedna dávka dokázala vyvolat uspokojivou imunitní reakci u dospělých i u dětí a dospívajících ve věku od 6 měsíců do 17 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Focetria?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Focetria (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolesti hlavy, myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (bolest, zatvrdnutí a zarudnutí), nevolnost, pocení a únava. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Focetria je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Focetria by neměl být podáván pacientům, kteří měli v minulosti anafylaktickou reakci (závažnou alergickou reakci) na kteroukoli složku vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství, jako je například vaječná nebo kuřecí bílkovina, ovalbumin (bílkovina ve vaječném bílku), kanamycin nebo neomycin sulfát (antibiotika), formaldehyd a cetyltrimethylamonium bromid.

Na základě čeho byl přípravek Focetria schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Focetria převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Focetria bylo původně uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů bylo v době schvalování k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 12. srpna 2010 odvoláno.

Další informace o přípravku Focetria:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Focetria platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dne 2. května 2007. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Focetria je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Focetria naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2010.

Léčivý přípravek již není registrován