



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581977/2010  
EMA/H/C/000710

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

### **Focetria**

vakcina nuo gripo (H1N1)v (paviršiaus antigeno, inaktyvinta, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Focetria Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Focetria rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### **Kas yra Focetria?**

Focetria yra vakcina. Tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra gripo viruso dalelių (paviršiaus antigenų). Focetria vakcinoje yra į A/California/7/2009 (H1N1)v panašios padermės gripo viruso (NYMC X181).

#### **Kam vartojama Focetria?**

Focetria vakcina skirta A (H1N1)v 2009 viruso sukeltą gripo profilaktikai. Focetria vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### **Kaip vartoti Focetria?**

Vienkartinė Focetria dozė švirkščiamą į žasto arba šlaunies raumenį. Antroji vaisto dozė gali būti sušvirkšta praėjus ne mažiau kaip trimis savaitėms. Įrodyta, kad 6–35 mėnesių amžiaus vaikams antroji vakciną dozė sustiprina imuninę reakciją. Vyresnio amžiaus (vyresniems negu 60 metų) žmonėms reikia skirti antrąją dozę.

#### **Kaip veikia Focetria?**

Focetria yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Focetria sudėtyje yra mažas A(H1N1)v 2009 viruso hemagliutininų (paviršiaus



baltymų) kiekis. Vakcinoje esantis virusas yra inaktyvintas (nukenksmintas), kad nesukeltų ligos. Po to iš jo išskiriamos ir išgryninamos išorinės membranos, kurių sudėtyje yra paviršiaus antigenų.

Kai žmogui sušvirkščiami vakcinos, imuninė sistema atpažįsta virusą kaip „svetimkūnį“ ir ima gaminti prieš jį veikiančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliejaus), kuris užtikrina geresnę imuninę reakciją.

### **Kaip buvo tiriama Focetria?**

Iš pradžių buvo pagaminta pandeminė Focetria vakcina, kuri turėjo būti naudojama 2009 m. birželio mėn. paskelbus A (H1N1) gripo pandemiją. Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriais siekta nustatyti, kaip dvi vakcinų dozės sukelia imuninę reakciją, vienas – su 661 sveiku suaugusiuoju (iš kurių 251 asmuo buvo vyresnis nei 60 metų amžiaus) ir vienas – su 720 sveikų vaikų ir paauglių (nuo šešių mėnesių iki 17 metų amžiaus).

### **Kokia Focetria nauda nustatyta tyrimuose?**

Visuose tyrimuose įrodyta, kad vakcina užtikrina pakankamą apsauginį antikūnų lygį, atitinkantį CHMP nustatytus kriterijus.

CHMP pastebėjo, kad suaugusiems, vaikams ir paaugliams nuo šešių mėnesių iki 17 metų pakankamą imunitetą užtikrina viena vakcinų dozė.

### **Kokia rizika siejama su Focetria vartojimu?**

Dažniausi skiepavimo Focetria sukelti šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (patinimas, skausmas, sukietėjimas ir odos paraudimas), negalavimas, prakaitavimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Focetria, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Focetria negalima skirti žmonėms, kuriems anksčiau yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija), kurią sukėlė kuri nors vakcinų sudėtinė dalis arba medžiaga, kurios likučių aptinkama vakcinoje, pavyzdžiui, kiaušinių ar vištų baltymai, ovalbuminas (kiaušinio baltyme esantis proteinas), kanamicinas ar neomicino sulfatas (antibiotikai), formaldehidai, cetiltrimetilamonio bromidas.

### **Kodėl Focetria buvo patvirtinta?**

CHMP nusprendė, kad Focetria teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros teisę.

Focetria rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi dėl mokslinių priežasčių registracijos metu neturėta išsamios informacijos. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2010 m. rugpjūčio 12 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

### **Kita informacija apie Focetria:**

Europos Komisija 2007 m. gegužės 2 d. bendrovei „Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Focetria rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja penkerius metus, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Focetria EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Focetria galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-06.

Neberregistruotas vaistinis preparatas