



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581978/2010  
EMA/H/C/000710

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Focetria*

gripas vakcīna (H1N1)v (šķelts virions, inaktivēts, ar adjuvantu)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Focetria*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Focetria* lietošanu.

#### **Kas ir *Focetria*?**

*Focetria* ir vakcīna. Tā ir injekciju suspensija, kas satur gripas vīrusa daļas („virsmas antigēnus”). Tā satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par *A/California/7/2009 (H1N1)* atvasināto celmu *NYMC X-181*.

#### **Kāpēc lieto *Focetria*?**

*Focetria* ir vakcīna aizsardzībai pret gripu, ko izraisa *A (H1N1)v 2009* vīruss. *Focetria* jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Focetria*?**

*Focetria* ievada injekcijas veidā ar vienu devu pleca vai augšstilba muskulī. Otru devu var ievadīt pēc vismaz trīs nedēļu intervāla. Novērots, ka bērniem vecumā no sešiem līdz 35 mēnešiem otrā deva palielina imūnreakciju. Veciem cilvēkiem (pēc 60 gadiem) ir jāievada otrā deva.

#### **Kā *Focetria* darbojas?**

*Focetria* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Focetria* satur nelielu daudzumu vīrusa *A(H1N1)v 2009* 'virsmas antigēnus' (vīrusa ārējās membrānas proteīnus). Šis vīruss vispirms ir inaktivēts (nonāvēts), lai tas neizraisītu slimību. Ārējās membrānas, kas satur virsmas antigēnus, tika iegūtas un attīrītas.



Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusa daļiņas kā „svešas” un veido pret to antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Vakcīna satur arī „adjuvantu” (savienojumu, kas satur eļļu) imūnreakcijas veicināšanai.

### **Kā noritēja *Focetria* izpēte?**

*Focetria* sākotnēji izveidoja kā pandēmijas vakcīnu, lai izmantotu 2009. gada jūnijā izsludinātās gripas A (H1N1) pandēmijas apturēšanai. Tika veikti divi pamatpētījumi, lai novērtētu vakcīnas spēju ar divām devām izraisīt imūnreakciju. Vienā pētījumā iesaistīja 661 veselus pieaugušos (tostarp 251 cilvēku vecumā pēc 60 gadiem), un vienā pētījumā iesaistīja 720 veselus bērnus un pusaudžus (no sešu mēnešu līdz 17 gadu vecumam).

### **Kāds ir *Focetria* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Abos pētījumos pierādīts, ka vakcīna spēja nodrošināt apmierinošu aizsargājošu antivielu koncentrācijas līmeni, kas atbilst CHMP noteiktajiem kritērijiem.

CHMP atzīmēja, ka viena deva spēja radīt apmierinošu imunitāti pieaugušajiem un bērniem un pusaudžiem no sešu mēnešu līdz 17 gadu vecumam.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Focetria*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Focetria* blakusparādības (vai arī nekā vienam pacientam no desmit) ir galvassāpes, mialģija (sāpes muskuļos), reakcijas injekcijas vietā (sāpes, sacietējums, apsārtums), slikta pašsajūta, svīšana un nogurums. Pilns visu *Focetria* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Focetria* nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru līmenis vakcīnā ir niecīgs (ļoti mazs), piemēram, pret olām, vistu olbaltumvielām, ovalbumīnu (olas baltuma proteīnu), kanamicīna vai neomicīna sulfātu (antibiotikām), formaldehīdu un cetiltrimetilamonija bromīdu.

### **Kāpēc *Focetria* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Focetria*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt *Focetria* reģistrācijas apliecību.

*Focetria* sākotnēji reģistrēja „izņēmuma kārtā” tāpēc, ka zinātnisku apsvērumu dēļ apstiprināšanas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, statusu „izņēmuma kārtā” atcēla 2010. gada 12. augustā.

### **Cita informācija par *Focetria*:**

Eiropas Komisija 2007. gada 2. maijā izsniedza *Focetria* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Focetria* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Focetria* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2010.