



EMA/581980/2010  
EMA/H/C/000710

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Focetria

influenzavaccin (H1N1)v (gesplitst antigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Focetria. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Focetria vast te stellen.

#### Wat is Focetria?

Focetria is een vaccin. Het is een suspensie voor injectie die delen ('oppervlakteantigenen') van het influenzavirus (griepvirus) bevat. Het middel bevat een griepstam van het virustype A/California/7/2009 (H1N1)-afgeleide stam NYMC X-181.

#### Wanneer wordt Focetria voorgeschreven?

Focetria is een vaccin ter bescherming tegen griep die wordt veroorzaakt door het A (H1N1)v 2009-virus. Focetria wordt verstrekt op grond van officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

#### Hoe wordt Focetria gebruikt?

Focetria wordt in één enkele dosis toegediend via injectie in de bovenarm- of dijspier. Een tweede dosis kan worden gegeven na een wachtperiode van ten minste drie weken. Bij kinderen van 6 maanden – 35 maanden oud is gebleken dat een tweede dosis de immuunrespons verbetert. Bij ouderen (vanaf 60 jaar) moet de tweede dosis worden gegeven.

#### Hoe werkt Focetria?

Focetria is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Focetria bevat kleine hoeveelheden



oppervlakteantigenen (eiwitten op de buitenlaag van het virus) van een virus dat A(H1N1)v 2009 heet. Het is geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekte meer kan verwekken. Vervolgens zijn deze buitenlagen (membranen) die de oppervlakteantigenen bevatten geëxtraheerd (afgescheiden) en gezuiverd.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent diens immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam zich tegen de ziekte te beschermen.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere immunoreactie te bevorderen.

## **Hoe is Focetria onderzocht?**

Focetria was in eerste instantie ontwikkeld als vaccin tegen een pandemie, dat gebruikt zou worden tijdens de wereldwijde A-griepedemie (H1N1) die in juni 2009 werd vastgesteld. Er zijn twee hoofdstudies uitgevoerd waarin werd gekeken naar in hoeverre een kuur van twee doses van dit vaccin in staat zou zijn om een immunoreactie te activeren, één studie bij 661 gezonde volwassenen (waaronder 251 proefpersonen van boven de 60 jaar) en één studie bij 720 gezonde kinderen en jongeren (van 6 maanden – 17 jaar oud).

## **Welke voordelen bleek Focetria tijdens de studies te hebben?**

In beide studies bleek het vaccin een concentratie antilichamen te vormen die voldoende bescherming biedt volgens de door het CHMP vastgelegde criteria.

Het CHMP merkte op dat één enkele dosis in staat bleek bij volwassenen, kinderen en jongeren van 6 maanden -17 jaar oud een bevredigend niveau van immuniteit tot stand te brengen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Focetria in?**

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Focetria (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, spierpijn, reacties op de injectieplaats (pijn, verharding en roodkleuring), malaise (gevoel van onbehagen), transpiratie en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Focetria.

Focetria mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen waarvan sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ei- of kippenproteïne, ovalbumine (een proteïne in eiwit), kanamycine of neomycinesulfaat (antibiotica), formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide.

## **Waarom is Focetria goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Focetria groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Focetria was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat om wetenschappelijke redenen op het moment van goedkeuring slechts beperkte informatie beschikbaar was. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' sinds 12 augustus 2010 niet langer van kracht.

## **Overige informatie over Focetria:**

De Europese Commissie heeft op 2 mei 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Focetria verleend aan Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.. Deze vergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Focetria. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over de behandeling met Focetria.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2010.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd