



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581981/2010  
EMA/H/C/000710

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Focetria

szczepionka przeciwko grypie (H1N1)v (antygen powierzchniowy, inaktywowana, z adiuwantem)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Focetria. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Focetria do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Focetria?

Focetria jest szczepionką. Jest to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca części (antygeny powierzchniowe) wirusa grypy. Szczepionka zawiera szczep grypy pochodzenia A/California/7/2009 (H1N1), szczep typu NYMC X-181.

#### W jakim celu stosuje się szczepionkę Focetria?

Preparat Focetria jest szczepionką chroniącą przed grypą wywołaną przez wirus A (H1N1)v 2009. Szczepionkę Focetria podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować preparat Focetria?

Preparat Focetria podaje się w jednej dawce wstrzykiwanej w mięsień naramienny lub udo. Drugą dawkę można podać po trzytygodniowej przerwie. U dzieci w wieku od 6. do 35. miesiąca życia podanie drugiej dawki wykazało zwiększenie odpowiedzi immunologicznej. Osobom starszym (powyżej 60. roku życia) powinno podawać się drugą dawkę.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Jak działa preparat Focetria?**

Focetria jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Pandemrix zawiera niewielkie ilości antygenów powierzchniowych (białka znajdujące się na zewnętrznej błonie wirusa) wirusa o nazwie A(H1N1)v 2009. Wirus został najpierw inaktywowany (martwy), tak by nie wywołał żadnej choroby. Zewnętrzne błony zawierające antygeny powierzchniowe zostały następnie oddzielone i oczyszczone.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje cząsteczki wirusa jako obce i wytwarza przeciw nim przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego narażenia na działanie tego wirusa. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka zawiera także adiuwant (związek zawierający olej) w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

## **Jak badano preparat Focetria?**

Preparat Focetria opracowano początkowo jako szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej do stosowania przeciwko pandemii grypy A (H1N1) ogłoszonej w czerwcu 2009 r. W dwóch badaniach głównych obserwowano zdolność dwudawkowego schematu szczepionki do wywoływania odpowiedzi immunologicznej: w jednym badaniu z udziałem 661 zdrowych dorosłych (w tym 251 osób starszych powyżej 60. roku życia) oraz w jednym badaniu z udziałem 720 zdrowych dzieci i młodzieży (w wieku pomiędzy szóstym miesiącem życia a 17. rokiem życia).

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Focetria zaobserwowano w badaniach?**

We obu badaniach wykazano, że szczepionka wywołuje zadowalające stężenie ochronne przeciwciał, zgodnie z kryteriami wyznaczonymi przez CHMP.

CHMP zauważył, że pojedyncza dawka jest zdolna wywołać zadowalający poziom odporności u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6. miesiąca 17. roku życia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Focetria?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Focetria (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, ból mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, stwardnienie i zaczerwienienie), złe samopoczucie, pocenie się i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Focetria przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Focetria nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub też na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych, takie jak: jaja, białko kurze, owalbumina (białko w białku kurzym), siarczan kanamycyny lub neomycyny (antybiotyki), formaldehyd lub bromek cetylotrimetyloamoniowy.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Focetria?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Focetria przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Preparat Focetria został początkowo zarejestrowany w wyjątkowych okolicznościach, gdyż z przyczyn naukowych w chwili rejestracji dostępne informacje na temat leku były ograniczone. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 12 sierpnia 2010 r.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Focetria:**

W dniu 2 maja 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Focetria do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, po czym może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Focetria znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Focetria należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2010.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu