



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581983/2010
EMA/H/C/000710

Rezumat EPAR destinat publicului

Focetria

vaccin gripal (H1N1)v (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Focetria. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Focetria.

Ce este Focetria?

Focetria este un vaccin. Este o suspensie pentru injecție care conține părți („antigeni de suprafață”) din virusul gripal. Conține tulpina de virus gripal numită A/California/7/2009 (H1N1) – tulpină derivată NYMC X-181.

Pentru ce se utilizează Focetria ?

Focetria este un vaccin utilizat pentru protecția împotriva gripei cauzate de virusul A (H1N1)v 2009. Focetria se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Focetria?

Focetria se administrează în doză unică, injectată în mușchiul umărului sau al coapsei. Se poate administra o a doua doză după un interval de cel puțin trei săptămâni. La bebelușii cu vârste cuprinse între șase și 35 de luni, s-a demonstrat că utilizarea unei a doua doze stimulează răspunsul imunitar. A doua doză este obligatorie pentru persoanele vârstnice (în vârstă de 60 de ani și peste).

Cum acționează Focetria ?

Focetria este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Focetria conține cantități mici de



„antigeni de suprafață” (proteine de pe membrana exterioară a virusului) ale unui virus numit A(H1N1)v 2009. Virusul a fost inactivat (omorât) înainte, astfel încât să nu cauzeze nicio boală. Membranele exterioare care conțin antigenii de suprafață au fost apoi extrase și purificate.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va fi din nou expus virusului. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Vaccinul conține, de asemenea, un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Focetria ?

Focetria a fost elaborat inițial ca vaccin pandemic pentru a fi utilizat în timpul pandemiei de gripă A(H1N1) declarate în iunie 2009. Au fost efectuate două studii principale care au examinat capacitatea vaccinului administrat în două reprize de a determina un răspuns imunitar, un studiu pe 661 de adulți sănătoși (inclusiv 251 de subiecți vârstnici în vârstă de 60 de ani și peste) și un studiu pe 720 de copii și adolescenți sănătoși (cu vârste cuprinse între șase luni și 17 ani).

Ce beneficii a prezentat Focetria pe parcursul studiilor?

În ambele studii, s-a demonstrat că vaccinul produce niveluri protectoare de anticorpi satisfăcătoare, conform criteriilor stabilite de CHMP.

CHMP a observat că doza unică este capabilă să determine un răspuns imunitar satisfăcător la adulți și la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între șase luni și 17 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Focetria?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Focetria (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt durerile de cap, mialgia (dureri musculare), reacțiile la locul injectării (durere, întărire și înroșire), indispoziția (disconfortul general), transpirația și oboseala. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Focetria, a se consulta prospectul.

Focetria nu se administrează pacienților care au avut reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele din vaccin prezente în concentrații reziduale (foarte mici), cum sunt proteina de ou sau de pui, ovalbumina (o proteină din albuș), kanamicina sau sulfatul de neomicină (antibiotice), formaldehida și bromura de cetiltrimetilamoniu.

De ce a fost aprobat Focetria?

CHMP a hotărât că beneficiile Focetria sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Focetria a fost inițial autorizat în „circumstanțe excepționale”, deoarece în momentul aprobării, din considerente științifice, nu erau disponibile informații suficiente. Având în vedere că societatea a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 12 august 2010.

Alte informații despre Focetria:

Comisia Europeană a acordat Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l o autorizație de introducere pe piață pentru Focetria, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 mai 2007. Autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Focetria este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Focetria, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2010.