



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581984/2010  
EMA/H/C/000710

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Focetria

očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (povrchový antigén, inaktivovaná, s adjuvansom)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Focetria. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Focetria.

### Čo je očkovacia látka Focetria?

Focetria je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje časti (tzv. povrchové antigény) vírusu chrípky. Obsahuje chrípkový kmeň A/California/7/2009 - odvodený kmeň (H1N1) NYMC X-181.

### Na čo sa očkovacia látka Focetria používa?

Očkovacia látka Focetria slúži na ochranu pred chrípkou, ktorú spôsobuje vírus A (H1N1)v 2009. Očkovacia látka Focetria sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa očkovacia látka Focetria užíva?

Očkovacia látka Focetria sa podáva v jednej dávke injekčne do ramenného alebo stehenného svalu. Druhá dávka sa môže podať s odstupom najmenej troch týždňov. U detí vo veku od šesť do 35 mesiacov sa pri použití druhej dávky preukázalo zvýšenie imunitnej odpovede. U starších pacientov (nad 60 rokov) sa musí podať druhá dávka.

### Akým spôsobom očkovacia látka Focetria účinkuje?

Focetria je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa brániť pred ochorením. Očkovacia látka Focetria obsahuje malé množstvá povrchových



antigénov (proteínov z vonkajšej membrány vírusu) vírusu nazývaného A (H1N1)v 2009. Tento vírus bol najprv inaktivovaný (usmrtený), a teda nevyvolá žiadne ochorenie. Vonkajšie membrány, ktoré obsahujú povrchové antigény, boli potom extrahované a purifikované.

Po podaní očkovacej látky určitej osobe imunitný systém rozpozná vírusové časti ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém znova vystavený tomuto vírusu, bude potom schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť pred ochorením.

Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans (zlučninu obsahujúcu olej) na zvýšenie odpovede imunitného systému.

### **Ako bola očkovacia látka Focetria skúmaná?**

Očkovacia látka Focetria bola pôvodne vyvinutá ako tzv. pandemická očkovacia látka, ktorá sa mala použiť počas pandémie chrípky A (H1N1) vyhlásenej v júni 2009. Vykonali sa dve hlavné štúdie, v ktorých sa skúmala schopnosť dvoch dávok očkovacej látky vyvolať odpoveď imunitného systému. Do jednej štúdie bolo zapojených 661 zdravých dospelých (vrátane 251 starších osôb nad 60 rokov) a do druhej bolo zapojených 720 zdravých detí a adolescentov (vo veku od šesť mesiacov do 17 rokov).

### **Aký prínos preukázala očkovacia látka Focetria v týchto štúdiách?**

V oboch štúdiách sa preukázalo, že v súlade s kritériami stanovenými výborom CHMP očkovacia látka vytvorila ochranné hladiny protilátok na uspokojivej úrovni.

Výbor CHMP poznamenal, že podaním jedinej dávky bolo možné vytvoriť imunitu na uspokojivej úrovni u dospelých, detí a adolescentov a detí vo veku od šesť mesiacov do 17 rokov.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Focetria?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Focetria (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesti hlavy, myalgia (bolesti svalov), reakcie na mieste vpichu injekcie (bolesť, stvrdnutie a sčervenanie), nevoľnosť, potenie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Focetria sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Focetria by sa nemala podávať pacientom, u ktorých sa objavila anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú z jej zložiek alebo na niektorú látku, ktorá sa v očkovacej látke nachádza vo veľmi malých množstvách, ako napríklad na vajcia alebo kurací proteín, ovalbumín (proteín vo vaječnom bielku), kanamycín alebo neomycínsulfát (antibiotiká), formaldehyd a cetyltrimetylamóniumbromid.

### **Prečo bola očkovacia látka Focetria povolená?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Focetria je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Očkovacia látka Focetria bola pôvodne povolená za mimoriadnych okolností, lebo z vedeckých dôvodov boli v čase povolenia očkovacej látky k dispozícii len obmedzené informácie. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 12. augusta 2010 skončili.

## Ďalšie informácie o očkovacej látke Focetria:

Dňa 2. mája 2007 Európska komisia vydala spoločnosti Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. povolenie na uvedenie očkovacej látky Focetria na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období možno jeho platnosť predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Focetria sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Focetria, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie