



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581986/2010
EMA/H/C/000710

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Focetria

influensavaccin (H1N1)v (ytantigen, inaktiverat, med adjuvans)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Focetria. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Focetria?

Focetria är ett vaccin. Det är en suspension avsedd för injektion som innehåller delar (ytantigener) av influensavirus. Det innehåller en influensastam som kallas A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain NYMC X-181.

Vad används Focetria för?

Focetria är ett vaccin mot influensa som orsakas av viruset A (H1N1)v 2009. Focetria ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Focetria?

Focetria ges i en dos som injiceras i överarmsmuskeln eller lårmuskeln. En andra dos kan ges efter minst tre veckor. Hos barn i åldern 6–35 månader har en andra dos visat sig öka immunsvaret. En andra dos måste ges till äldre (över 60 år).

Hur verkar Focetria?

Focetria är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en viss sjukdom. Focetria innehåller små mängder ytantigener (proteiner på virusets yttermembran) av ett virus som kallas A(H1N1)v 2009. Viruset har först inaktiverats

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



(dödats) så att det inte orsakar sjukdom. Yttermembranet, som innehåller ytantigenerna, har sedan skiljts ut och renats.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusdelarna som främmande och bildar antikroppar mot viruset. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för viruset. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller också ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har Focetrias effekt undersökts?

Focetria utvecklades först som ett pandemivaccin för användning under den pandemi av influensa A (H1N1) som deklarerades i juni 2009. I två huvudstudier har man tittat på vaccinets förmåga, när det gavs i ett tvådosschema, att framkalla ett immunsvär. En studie gjordes på 661 friska vuxna (däribland 251 äldre personer över 60 år) och en studie på 720 friska barn och ungdomar (i åldern 6 månader till 17 år)

Vilken nytta har Focetria visat vid studierna?

I båda studier visade sig vaccinet ge en tillfredsställande skyddsnivå av antikroppar enligt de kriterier som fastställts av CHMP.

CHMP konstaterade att en enkeldos räckte för att framkalla en tillfredsställande nivå av immunitet hos vuxna och hos ungdomar och barn i åldern 6 månader till 17 år.

Vilka är riskerna med Focetria?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, myalgi (muskelsmärta), reaktioner på injektionsstället (smärta, förhårdnad och rodnad), sjukdomskänsla, svettningar och utmattning (trötthet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Focetria finns i bipacksedeln.

Focetria ska inte ges till patienter som tidigare fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot något av vaccinets innehållsämnen eller mot något ämne det innehåller spår av, t.ex. ägg- eller kycklingprotein, ovalbumin (ett äggviteprotein), kanamycin- eller neomycinsulfat (antibiotika), formaldehyd och cetyltrimetylammoniumbromid.

Varför har Focetria godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Focetria är större än riskerna och rekommenderade att Focetria skulle godkännas för försäljning.

Focetria godkändes ursprungligen enligt förfarandet för undantagsfall eftersom den information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för godkännandet var begränsad av vetenskapliga skäl. Eftersom företaget har tillhandahållit den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 12 augusti 2010.

Mer information om Focetria:

Den 2 maj 2007 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ett godkännande för försäljning av Focetria som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Focetria finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning