



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445120/2019  
EMA/H/C/001208

## Foclivia (pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud))

Ülevaade ravimist Foclivia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Foclivia ja milleks seda kasutatakse?

Foclivia on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) või Euroopa Liidu poolt ametlikult välja kuulutatud gripipandeemia korral. Gripipandeemia tekib, kui uus gripiviiruse tüvi võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Focliviati määratakse vastavalt ametlikele soovitudele.

Foclivia sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruse teatud osi. See sisaldab gripiviiruse tüve A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

### Kuidas Focliviati kasutatakse?

Foclivia kaks annust manustatakse süstena õlalihasesse või reide vähemalt 3-nädalase vahega.

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

### Kuidas Foclivia toimib?

Foclivia on pandeemiaks valmisoleku vaktsiin. See on vaktsiini eriliik, mida saab edasi arendada tulevase pandeemia piiramiseks.

Enne pandeemia algust ei ole teada, mis gripiviiruse tüvi seda tekitab, mistõttu ettevõtted ei saa õiget vaktsiini varem ette valmistada. Selle asemel saab valmistada vaktsiini, mis sisaldab spetsiaalselt valitud gripiviiruse tüve, millega keegi ei ole kokku puutunud ja mille suhtes keegi ei ole immuunne. Vaktsiiniga saab seejärel uurida vaktsineeritute reaktsiooni, mis võimaldab prognoosida reaktsiooni, kui vaktsiini lisatakse pandeemiat põhjustav gripitüvi.

Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ette kaitsma organismi haiguse eest. Foclivia sisaldab H5N1 viiruse osi. Viirus on enne inaktiveeritud, et see ei

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



põhjustaks haigust. Pandeemia ajal tuleb Foclivia sisalduv viirusetüvi enne vaktsiini kasutamist asendada pandeemiat põhjustava tüvega.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub selle või mõne sarnase viirusega hiljem kokku, hävitavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste osadega viiruse ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Kui immuunsüsteem puutub bakteriga hiljem uuesti kokku, suudab immuunsüsteem antikehi toota kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab. Vaktsiin sisaldab efektiivsuse parandamiseks ka adjuvanti.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Foclivia kasulikkus?**

Foclivia põhiuuringus osales 486 tervet uuringuosalist (neist kolmandik olid üle 60-aastased) ja selles võrreldi Foclivia kahe annuse omadust tekitada antikehi (immunogeensust). Osalejad said Foclivia süsti ja 21 päeva hiljem teise, mis kumbki sisaldas kas 7,5 või 15 mikrogrammi ( $\mu\text{g}$ ) hemaglutiniini (gripiviirustes leiduv teatud valk). Efektiivsuse põhinäitaja oli gripiviirusevastaste antikehade sisaldus patsiendi veres enne vaktsineerimist, teise süsti päeval (22. päeval) ja 21 päeva hiljem (43. päeval).

Euroopa Raviameti kriteeriumide kohaselt võib pandeemiaks valmisoleku vaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l patsientidest.

Uuring tõendas, et Foclivia tekitas nendele kriteeriumidele vastava antikehade sisalduse. 7,5  $\mu\text{g}$  hemaglutiniiniga vaktsiini saanud uuringuosalistest oli 21 päeva pärast teist süstet neid, kellel oli tekkinud H5N1 eest kaitsev antikehade sisaldus, 86%. 15  $\mu\text{g}$  annuse saanud uuringuosalistest oli neid 85%.

## **Mis riskid Focliviaga kaasnevad?**

Foclivia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, higistamine, liigesevalu, lihasevalu, süstekoha reaktsioonid (punetus, turse, kõvenemine, verevalum, valu), palavik, halb enesetunne, väsimus ja külmavärinad. Enamik neid kõrvalnähte kaovad 1 või 2 ööpäeva jooksul. Foclivia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Focliviati ei tohi kasutada inimesed, kellel on esinenud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes, näiteks muna- või kanavalgu, kanamütsiini või neomütsiini (antibiootikumid), formaldehüüdi ja tsetüültrimetüülammooniumbromiidi (CTAB) suhtes. Kui pandeemia on juba alanud, võib olla vaja manustada vaktsiini ka nendele, kui olemas on elustamisvahendid.

## **Miks Foclivia ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Foclivia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Foclivia on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et kuivõrd vaktsiin on pandeemiaks valmisoleku vaktsiin ega sisalda veel pandeemiat põhjustava gripiviiruse tüve, ei olnud võimalik saada lõpliku pandeemiavaktsiini kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Foclivia kohta veel oodatakse?**

Et Foclivia on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, kogub Foclivia turustaja lõpliku pandeemiavaktsiini ohutuse ja efektiivsuse teavet, kui ta lisab vaktsiini pandeemiat tekitava gripitüve.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Foclivia ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Foclivia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Foclivia kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Foclivia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Foclivia kohta**

Foclivia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. oktoobril 2009. Müügiluba põhineb 2007. aastal antud Focetria müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/foclivia](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2019