

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

Foclivia (pandeeminen influenssarokote [H5N1] [pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä])

Yleistiedot Focliviasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Foclivia on ja mihin sitä käytetään?

Foclivia on rokote, jota käytetään aikuisille influenssalta suojautumiseen silloin, kun Maailman terveysjärjestö (WHO) tai Euroopan unioni (EU) on virallisesti julistanut influenssapandemian. Influenssapandemia syntyy, kun uusi influenssavirustyyppi (kanta) voi levitä helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suojaa) sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Focliviaa annetaan virallisten suositusten mukaan.

Foclivia sisältää joitakin inaktivoidun (tapetun) influenssaviruksen osia. Se sisältää influenssaviruskantaa nimeltä A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Miten Focliviaa käytetään?

Foclivia annetaan injektiona hartialihakseen tai reiteen, kahtena annoksena, joiden välissä on vähintään kolme viikkoa.

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Foclivia vaikuttaa?

Foclivia on pandemiaan varautumiseen tarkoitettu rokote. Se on erityinen rokotetyyppi, jota voidaan kehittää auttamaan tulevan pandemian hallinnassa.

Ennen pandemian alkua ei ole tietoa sen aiheuttavasta viruskannasta, joten lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa vastaavaa rokotetta etukäteen. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, joka sisältää sellaista viruskantaa, jolle kukaan ei ole vielä altistunut ja jolle kukaan ei ole vielä vastustuskykyinen. Lääkeyhtiöt testaavat tätä rokotetta saadakseen selville, miten ihmiset reagoivat siihen. Sen perusteella lääkeyhtiöt voivat ennustaa, miten ihmiset reagoivat siihen silloin, kun pandemiaa aiheuttava influenssaviruskanta on mukana rokotteessa.

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

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

An agency of the European Union



Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Foclivia sisältää pieniä määriä H5N1-viruksen osasia. Ensin virus on inaktivoitu, joten se ei aiheuta sairautta. Pandemian aikana Foclivian viruskanta on vaihdettava pandemiaa aiheuttavaan viruskantaan ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun henkilö altistuu tälle tai samankaltaiselle virukselle, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojaautumaan sairaudelta.

Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta. Rokote sisältää myös ns. adjuvantin rokotteen tehon lisäämiseksi.

Mitä hyötyä Focliviasta on havaittu tutkimuksissa?

Foclivian päättökokeeseen osallistui 486 tervettä ihmistä (joista kolmannes oli yli 60-vuotiaita), ja siinä tutkittiin kahden Foclivia-annoksen kykyä laukaista vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisuus). Tutkimukseen osallistuneet saivat kaksi Foclivia-injektiota, jotka sisälsivät joko 7,5 tai 15 mikrogrammaa hemagglutiniinia (influenssaviruksissa tavattavaa proteiinia). Injektoiden välillä oli 21 vuorokautta. Tehon tärkein mitta oli influenssaviruksen vasta-ainepitoisuus veressä ennen rokotusta, toisen injektion antopäivänä (22. päivä) ja 21 päivää myöhemmin (43. päivä).

Euroopan lääkeviraston (EMA) kriteerien mukaan pandemiaan varautumiseen tarkoitetun rokotteen on tuotettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 %:lla ihmisistä, jotta sitä voitaisiin pitää sopivana.

Tutkimus osoitti, että Foclivia tuotti vasta-ainevasteen, joka täyttää nämä kriteerit. Kun toisesta injektioista oli kulunut 21 päivää, hemagglutiniinia 7,5 mikrogrammaa saaneista potilaista 86 %:lla oli vasta-ainetaso, joka suojaaisi heitä H5N1-virukselta. Vastaava osuus 15 mikrogramman annoksen saaneista ihmisistä oli 85 %.

Mitä riskejä Focliviaan liittyy?

Foclivian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle ihmiselle kymmenestä) ovat päänsärky, hikoilu, artralgia (nivelkipu), myalgia (lihaskipu), reaktiot injektiokohdassa (punoitus, turvotus, kovettuminen, mustelmat ja kipu), kuume, huonovointisuus, väsymys ja vilunväristykset. Suuri osa näistä haittavaikutuksista häviää 1–2 päivän kuluessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Foclivian haittavaikutuksista.

Focliviaa ei saa antaa ihmisille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen komponenteista tai jostakin rokotteesta hivenjääminä tavattavista aineista, kuten kananmunasta, kanaproteiinista, kanamysiinistä tai neomysiinisulfaattista (kaksi antibioottia), formaldehydistä tai setyylitrimetyyliammoniumbromidista (CTAB). Jos kuitenkin pandemia on alkanut, rokotteen antaminen näille ihmisille voi olla tarkoituksenmukaista, kunhan elvytysmahdollisuudet ovat saatavilla.

Miksi Foclivia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Foclivian hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Foclivia on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että koska rokote on pandemiaan varautumiseen tarkoitettu rokote ja koska se ei vielä sisällä pandemian aiheuttavaa influenssaviruskantaa, ei ole ollut mahdollista saada kaikkea tietoa lopullisesta pandemiarokotteesta. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Focliviasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Foclivialle on annettu myyntilupa poikkeusolosuhteissa, Focliviaa markkinoiva yhtiö kerää tietoja lopullisen pandemiarokotteen turvallisuudesta ja tehosta, kun pandemiaa aiheuttava influenssaviruskanta on mukana rokotteessa.

Miten voidaan varmistaa Foclivian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Foclivian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Foclivian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Focliviasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Focliviasta

Foclivia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. lokakuuta 2009. Tämä myyntilupa perustuu Focetrialle vuonna 2007 myönnettyyn myyntilupaan (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2019.