

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

Foclivia (*cjepivo protiv pandemijske gripe [H5N1] [površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano]*)

Pregled informacija o lijeku Foclivia i zašto je odobren u EU-u

Što je Foclivia i za što se koristi?

Foclivia je cjepivo za odrasle osobe koje se koristi kao zaštita protiv gripe kada Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) ili Europska unija (EU) službeno proglase „pandemiju”. Pandemija gripe događa se kada nastane novi tip (soj) virusa gripe koji se može lako širiti s osobe na osobu jer ljudi nisu razvili imunitet (zaštitu) na nju. Pandemija može zahvatiti većinu zemalja i regija diljem svijeta. Foclivia se daje u skladu sa službenim preporukama.

Lijek Foclivia sadrži određene dijelove inaktiviranog (umrtvljenog) virusa gripe. Sadrži soj gripe zvan A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Kako se Foclivia primjenjuje?

Lijek Foclivia daje se injekcijom u mišić nadlaktice ili bedra u dvije doze, s razmakom od najmanje tri (3) tjedna.

Cjepivo se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Kako djeluje Foclivia?

Foclivia je cjepivo spremno protiv pandemijske gripe. To je posebna vrsta cjepiva koje se može razviti kako bi se bolje kontrolirale buduće pandemije.

Prije početka pandemije nitko ne zna o kojem se soju gripe radi pa tvrtke ne mogu unaprijed pripremiti ispravno cjepivo. Umjesto toga, tvrtke mogu pripremiti cjepivo koje sadrži soj virusa gripe koji je posebno odabran jer nitko nije bio izložen tom soju i na njega nitko nije imun. One testiraju ovo cjepivo da vide kako će ljudi reagirati na njega, što im pomaže da predvide kako će osobe reagirati kad se soj virusa gripe koji uzrokuje pandemiju uvrsti u cjepivo.

Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Lijek Foclivia sadrži neke dijelove virusa H5N1. Virus je prvo inaktiviran kako ne bi uzrokovao

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



bolest. Tijekom pandemije soj virusa u cjepivu Foclivia morat će se zamijeniti sojem koji uzrokuje pandemiju prije nego što se cjepivo bude moglo primjenjivati.

Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela na njega. Kada je osoba izložena ovom ili sličnom virusu, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći uništiti viruse i pomoći u zaštiti protiv bolesti.

Imunosni sustav može zatim brže stvarati protutijela pri ponovnom izlaganju virusu. To pomaže u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus. Cjepivo sadrži i „adjuvans” za poboljšanje učinkovitosti cjepiva.

Koje su koristi od lijeka Foclivia utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje na lijeku Foclivia uključivalo je 486 zdravih ispitanika (od kojih je trećina bila starija od 60 godina), a u njemu je uspoređena sposobnost dviju doza da potaknu nastanak protutijela (imunogenost). Sudionici su primili dvije injekcije cjepiva Foclivia, od kojih je svaka sadržavala 7,5 ili 15 mikrograma hemaglutinina (proteina koji se može naći u virusu gripe) u razmaku od 21 dan. Glavne mjere djelotvornosti bile su razine protutijela na virus gripe u krvi bolesnika prije cijepljenja, na dan druge injekcije (22. dan) te 21 dan nakon toga (43. dan).

U skladu s kriterijima EMA-e, cjepivo spremno protiv pandemije treba potaknuti razvoj zaštitnih razina protutijela kod najmanje 70 % osoba da bi se moglo smatrati prikladnim.

Ispitivanje je pokazalo da je cjepivo Foclivia proizvelo odgovor protutijelima koji zadovoljava te kriterije. Dvadeset i jedan dan nakon druge injekcije 86 % osoba koje su primile cjepivo sa 7,5 mikrograma hemaglutinina imalo je razine protutijela koje bi ih zaštitile od H5N1. Brojka je iznosila 85 % u bolesnika koji su primali dozu od 15 mikrograma.

Koji su rizici povezani s lijekom Foclivia?

Najčešće nuspojave lijeka Foclivia (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) bile su glavobolja, znojenje, artralgiya (bol u zglobovima), mijalgija (bol u mišićima), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, oticanje, otvrdnuće, nastanak modrica, bol), vrućica, loše osjećanje, umor i drhtavica. Većina ovih nuspojava nestaje za 1 do 2 dana. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Foclivia potražite u uputi o lijeku.

Foclivia se ne smije davati bolesnicima koji su imali anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva ili na bilo koju tvar koja je u tragovima nađena u cjepivu, poput jaja, pilećih proteina, kanamicina ili neomicina (antibiotika), formaldehida i cetiltrimetilamonijeva bromida (CTAB). Međutim, ako je pandemija započela, bilo bi preporučljivo dati cjepivo tim bolesnicima, pod uvjetom da su dostupne prostorije za oživljavanje.

Zašto je lijek Foclivia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Foclivia nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Cjepivo Foclivia odobreno je u „iznimnim okolnostima”. To znači da, zbog toga što je cjepivo spremno protiv pandemije i još uvijek ne sadrži soj virusa gripe koji uzrokuje pandemiju, nije bilo moguće dobiti cjelovite informacije o konačnom cjepivu za pandemijsku gripu. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu Foclivia?

Budući da je za cjepivo Foclivia izdano odobrenje u iznimnim okolnostima, tvrtka koja cjepivo stavlja u promet prikupit će informacije o sigurnosti i učinkovitosti završnog cjepiva protiv pandemije kada ono bude uključivalo soj gripe koji uzrokuje pandemiju u cjepivu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Foclivia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Foclivia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Foclivia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Foclivia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Foclivia

Cjepivo Foclivia dobilo je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 19. listopada 2009. Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za cjepivo Focetria 2007. godine („informirani pristanak”).

Više informacija dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran 9. 2019.