



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (*vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1)* (*paviršiniai antigenai, inaktyvinti, su adjuvantu*))

Foclivia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Foclivia ir kam jis vartojamas?

Foclivia – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji, siekiant apsaugoti juos nuo gripo, kai Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) arba Europos Sąjunga (ES) oficialiai paskelbia gripo pandemiją. Gripo pandemija prasideda tuomet, kai atsiranda naujos rūšies (padermės) gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Pandemija gali prasidėti daugumoje pasaulio šalių ir regionų. Foclivia būtų skiepijama laikantis oficialių rekomendacijų.

Foclivia sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) gripo virusų dalelių. Joje yra A/VietNam/1194/2004 (H5N1) padermės gripo virusų dalelių.

Kaip vartoti Foclivia?

Foclivia skiepijama ne mažiau kaip 3 savaitių intervalu suleidžiant dvi vakcinų dozes į žasto raumenis arba šlaunį.

Vakcinų galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turėtų būti naudojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Kaip veikia Foclivia?

Foclivia yra vadinamoji pasirengimo pandemijai vakcina. Tai – ypatingos rūšies vakcina, kurią galima sukurti siekiant padėti suvaldyti būsimą pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, niekas nežino, kokios padermės gripo virusas ją sukels, todėl bendrovės negali iš anksto paruošti tinkamos vakcinų. Tačiau jos gali paruošti vakciną su specialiai parinktos padermės gripo viruso, kuriuo niekas nebuvo užsikrėtęs ir kuriam niekas nėra atsparus, dalelėmis. Bendrovės išbando šią vakciną, kad nustatytų, kaip žmonės į ją reaguoja, o tai leidžia prognozuoti, kaip žmonės reaguos į vakciną, kai į jos sudėtį bus įtraukta pandemiją sukėlusios padermės gripo virusų dalelių.

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



Vakcinos paruošia imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą, kad ši galėtų apsiginti nuo ligos. Foclivia sudėtyje yra tam tikrų H5N1 padermės viruso dalelių. Visų pirma virusas inaktyvinamas, kad nesukeltų ligos. Prasidėjus pandemijai, prieš naudojant vakciną, Foclivia sudėtyje esančios padermės viruso dalelės reikės pakeisti pandemiją sukėlusios padermės viruso dalelėmis.

Tokia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Į žmogaus organizmą vėl patekus šiam arba panašiam virusui, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais gebės sunaikinti šiuos virusus ir padės apsisaugoti nuo ligos.

Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema gebės greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos. Vakcinoje taip pat yra vadinamojo adjuvanto, dėl kurio poveikio didėja vakcinos veiksmingumas.

Kokia Foclivia nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį Foclivia tyrimą, kuriame dalyvavo 486 sveiki žmonės (trečdalis jų buvo vyresni nei 60 metų), buvo lyginamas dviejų Foclivia dozių gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumas). Tyrimo dalyviams 21 paros intervalu atliktos dvi Foclivia injekcijos, suleidžiant 7,5 arba 15 mikrogramų hemagliutinino (gripo virusuose esančio baltymo). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo antikūnų prieš gripo virusą koncentracija kraujyje prieš skiepijant vakciną, antrosios injekcijos dieną (22-ą dieną) ir praėjus 21 parai (43-ą dieną).

Pagal EMA nustatytus kriterijus, kad pasirengimo pandemijai vakcina būtų pripažinta tinkama, ją paskiepijus, nuo gripo apsauganti antikūnų koncentracija turi susidaryti bent 70 proc. žmonių kraujyje.

Tyrimu įrodyta, kad Foclivia sukelta antikūnų reakcija atitinka šiuos kriterijus. Praėjus dvidešimt vienai parai po antrosios injekcijos, 86 proc. žmonių, paskiepytų vakcina, kurioje buvo 7,5 mikrogramo hemagliutinino, kraujyje buvo nustatyta antikūnų koncentracija, kuri apsaugotų juos nuo H5N1 padermės gripo viruso. Žmonių, kuriems buvo sušvirkšta 15 mikrogramų dozė, grupėje šis rodiklis siekė 85 proc.

Kokia rizika susijusi su Foclivia vartojimu?

Dažniausias Foclivia šalutinis poveikis (pasireiškęs ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, prakaitavimas, artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, patinimas, sukietėjimas, kraujosruvos, skausmas), karščiavimas, negalavimas, nuovargis ir drebulys. Dauguma šių šalutinio poveikio reiškinių išnyksta per 1–2 paras. Išsamų visų Foclivia šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Foclivia negalima skiepyti žmonių, kuriems yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į kurią nors vakcinos sudedamąją dalį arba į bet kurią medžiagą, kurios pėdsakų yra vakcinoje, pvz., kiaušinių, vištų baltymų, kanamiciną ar neomiciną (antibiotikus), formaldehidą ir cetiltrimetilamonio bromidą. Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos žmones.

Kodėl Foclivia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Foclivia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Foclivia registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad, kadangi ši vakcina yra pasirengimo pandemijai vakcina ir jos sudėtyje dar nėra viruso, kuris sukelia pandemiją, nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie galutinę vakciną nuo pandeminio gripo. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Foclivia?

Kadangi Foclivia registruotas išimtinėmis sąlygomis, Foclivia prekiaujanti bendrovė surinks informaciją apie galutinės vakcinės nuo pandeminio gripo saugumą ir veiksmingumą, kai į ją bus įtraukta pandemiją sukėlusios padermės viruso dalelių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Foclivia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Foclivia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Foclivia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Foclivia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Foclivia

Foclivia buvo registruotas visoje ES 2009 m. spalio 19 d. Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2007 m. išduotu Focetria registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-09.