



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (pandēmiskās gripas vakcīna [H5N1] [virsmas, inaktivēta, ar palīgvielām])

Foclivia pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Foclivia* un kāpēc to lieto?

Foclivia ir vakcīna, ko lieto pieaugušo aizsardzībai pret gripu tad, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienība (ES) ir oficiāli pasludinājusi gripas pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, kad jauns gripas vīrusa tips (celms) var viegli izplatīties no cilvēka uz cilvēku, jo cilvēkiem nav pret to imunitātes (aizsardzības). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. *Foclivia* jālieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem.

Foclivia satur dažas daļas inaktivēta (nonāvēta) gripas vīrusa. Tā satur gripas vīrusa celmu, ko sauc par A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Kā lieto *Foclivia*?

Foclivia ievada injekcijas veidā augšdelma muskulī vai augšstilbā divās devās ar vismaz trīs nedēļu starplaiku.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Kā *Foclivia* darbojas?

Foclivia ir gatavības pandēmijai tipa vakcīna. Tas ir īpašs vakcīnas veids, ko var izstrādāt, lai sekmētu iespējamās pandēmijas apkarošanu.

Pirms pandēmijas neviens nezina, kurš gripas vīrusa celms būs iesaistīts, tādēļ uzņēmumi nevar iepriekš sagatavot vajadzīgo vakcīnu. Taču tie var sagatavot vakcīnu, kas satur īpaši izvēlētu gripas vīrusa celmu, jo neviens ar to nav saskāries un nevienam nav pret to imunitātes. Šo vakcīnu pārbauda un novēro, kā cilvēki uz to reaģē. Tas ļauj paredzēt, kā cilvēki reaģēs tad, kad vakcīnā tiks iekļauts pandēmiju izraisošais gripas vīrusa celms.

Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) paš aizsardzībai pret slimību. *Foclivia* satur dažas H5N1 vīrusa daļas. Šis vīruss vispirms ir inaktivēts, lai neizraisītu slimību.

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



Ja sākas pandēmija, pirms vakcīnas lietošanas *Foclivia* vīrusa celms tiek aizstāts ar celmu, kas izraisa pandēmiju.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Kad cilvēks saskaras ar šo vai līdzīgu vīrusu, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēj nonāvēt vīrusus un palīdz aizsargāt organismu pret slimību.

Turpmāk, atkārtoti saskaroties ar šo vīrusu, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas pret to. Tas palīdz aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības. Vakcīna satur arī "adjuvantu", lai palielinātu vakcīnas efektivitāti.

Kādi *Foclivia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Foclivia pamatpētījumā bija iekļauti 486 veseli cilvēki (trešā daļa bija vecumā virs 60 gadiem), un tajā salīdzināja divu *Foclivia* devu spēju inducēt antivielu veidošanos (imunogēnismu). Dalībnieki ar 21 dienas intervālu saņēma divas *Foclivia* injekcijas, kas saturēja vai nu 7,5 vai 15 mikrogramus hemaglutinīna (olbaltumvielas, kas atrodas gripas vīrusos). Galvenais efektivitātes rādītājs bija antivielu un gripas vīrusu līmeņa attiecība asinīs pirms vakcinācijas, otrās injekcijas dienā (22. dienā) un vēl pēc 21 dienas (43. dienā).

Atbilstoši EMA kritērijiem, lai gatavības pandēmijai vakcīnu uzskatītu par piemērotu, tai jāizveido aizsargājoša antivielu koncentrācija vismaz 70 % cilvēku.

Pētījumā pierādīja, ka *Foclivia* izraisa antivielu atbildes reakciju, kas atbilst šiem kritērijiem. Divdesmit pirmajā dienā pēc otrās injekcijas 86 % cilvēku, kuri saņēma vakcīnu ar 7,5 mikrogramiem hemaglutinīna, antivielu koncentrācija bija tādā līmenī, kas aizsargātu viņus pret H5N1. Cilvēkiem, kuri saņēma 15 mikrogramu devu, šis rādītājs bija 85 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Foclivia*?

Visbiežākās *Foclivia* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, svīšana, artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, pietūkums, sacietējums, ziluma veidošanās, sāpes), drudzis, slikta pašsajūta, nogurums un drebuļi. Lielākā daļa blakusparādību izzūd vienas līdz divu dienu laikā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Foclivia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Foclivia nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru zīmes ir vakcīnā, piemēram, pret olām, vistu olbaltumvielām, kanamicīnu vai neomicīnu (antibiotikām), formaldehīdu un cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB). Ja pandēmija ir sākusies, šiem cilvēkiem tomēr var ievadīt šo vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Kāpēc *Foclivia* ir reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Foclivia*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Foclivia ir reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar to, ka šī vakcīna ir gatavības pandēmijai tipa vakcīna un pagaidām nesatur pandēmiju izraisošā vīrusa celmu, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par pandēmijas galīgo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Foclivia* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Foclivia* ir reģistrēta izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Foclivia*, apkopos informāciju par pandēmijas galīgās vakcīnas drošumu un efektivitāti, kad vakcīnas sastāvā būs pandēmiju izraisošais vīrusa celms.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Foclivia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Foclivia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Foclivia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Foclivia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Foclivia*

2009. gada 19. oktobrī *Foclivia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šīs reģistrācijas apliecības pamatā bija *Focetria* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2007. gadā ("apzināta piekrišana").

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.