

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

Foclivia (*pandemisch influenzavaccin [H5N1] [oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans]*)

Een overzicht van Foclivia en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Foclivia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Foclivia is een vaccin dat bij volwassenen wordt gebruikt om te beschermen tegen griep wanneer een 'pandemie' officieel door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of de Europese Unie (EU) is erkend. Een grieppandemie treedt op wanneer een nieuwe griepvirussoort (griepvirusstam) zich gemakkelijk van persoon tot persoon kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een pandemie kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Foclivia moet worden verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Foclivia bevat enkele onderdelen van geïnactiveerd (gedood) influenzavirus (griepvirus). Het middel bevat een griepstam met de naam A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Hoe wordt Foclivia gebruikt?

Foclivia wordt toegediend via injectie in de bovenarmspier of in de dij in twee doses, met een tussenpoos van ten minste 3 weken.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Hoe werkt Foclivia?

Foclivia is een 'pre-pandemisch' vaccin. Dat is een speciaal soort vaccin dat kan worden ontwikkeld om een pandemie in de toekomst te helpen indammen.

Niemand weet van te voren welke griepstam bij een pandemie betrokken zal zijn. Farmaceutische bedrijven kunnen dus niet van te voren het juiste vaccin bereiden. Wat ze wel kunnen doen, is een vaccin bereiden dat een griepvirus bevat van een speciaal geselecteerde stam waaraan nog niemand is blootgesteld en waarvoor niemand immuun is. Door vervolgens dat vaccin te testen om te zien hoe

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



mensen erop reageren, kan worden voorspeld hoe mensen zullen reageren wanneer de griepstam die een pandemie veroorzaakt, in het vaccin wordt opgenomen.

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Foclivia bevat enkele onderdelen van het H5N1-virus. Het virus is eerst geïnactiveerd zodat het geen ziekte veroorzaakt. Als er een pandemie uitbreekt, moet de virusstam in Foclivia vóór het gebruik ervan worden vervangen door de stam die de pandemie veroorzaakt.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als deze persoon dan aan dit of een soortgelijk virus wordt blootgesteld, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem de virussen doden. Dit helpt de persoon te beschermen tegen de ziekte.

Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw met het virus in contact komt. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt. Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' om de werkzaamheid van het vaccin te verbeteren.

Welke voordelen bleek Foclivia tijdens de studies te hebben?

Bij de belangrijkste studie naar Foclivia waren 486 gezonde personen betrokken (van wie een derde ouder dan 60 jaar was) en werd de werkzaamheid van twee doses Foclivia bij de vorming van antilichamen (immunogeniciteit) vergeleken. De deelnemers kregen met een interval van 21 dagen twee injecties met Foclivia toegediend, die respectievelijk 7,5 en 15 microgram hemagglutinine (een eiwit dat in griepvirussen voorkomt) bevatten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de concentratie antilichamen tegen het griepvirus in het bloed van de patiënten vóór vaccinatie, op de dag van de tweede injectie (dag 22) en 21 dagen later (dag 43).

Voordat een pre-pandemisch vaccin als een geschikt middel kan worden beschouwd, dient het volgens criteria van het EMA bij ten minste 70% van de mensen een beschermende concentratie antilichamen te vormen.

Uit de studie bleek dat Foclivia een antilichaamrespons opleverde die aan deze criteria voldeed. Eenentwintig dagen na de tweede injectie had 86% van de personen die het vaccin met 7,5 microgram hemagglutinine kregen toegediend, een concentratie antilichamen in het bloed die hen tegen H5N1 zou beschermen. Bij de mensen die de dosis van 15 microgram kregen toegediend, was dit 85%.

Welke risico's houdt het gebruik van Foclivia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Foclivia (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, zweten, gewrichtspijn, spierpijn, reacties op de injectieplaats (roodheid, zwelling, verharding, blauwe plek, pijn), koorts, zich beroerd voelen, vermoeidheid en rillingen. Het merendeel van deze bijwerkingen verdwijnt binnen een tot twee dagen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Foclivia.

Foclivia mag niet worden toegediend aan mensen die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen waarvan sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals eieren, kippeneiwit, kanamycine of neomycine (antibiotica), formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB). Als er echter een pandemie is uitgebroken, kan het raadzaam zijn om het vaccin wel aan deze patiënten toe te dienen, mits er faciliteiten voor reanimatie beschikbaar zijn.

Waarom is Foclivia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Foclivia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Foclivia is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat, aangezien het vaccin een pre-pandemisch vaccin is dat de griepvirusstam die een pandemie veroorzaakt nog niet bevat, het niet mogelijk was volledige informatie over het uiteindelijke pandemievaccin te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Foclivia?

Aangezien Foclivia onder uitzonderlijke omstandigheden is goedgekeurd, zal het bedrijf dat Foclivia in de handel brengt informatie over de veiligheid en werkzaamheid van het uiteindelijke pandemievaccin verzamelen wanneer het de griepstam die voor een pandemie verantwoordelijk is in het vaccin opneemt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Foclivia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en hun patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Foclivia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Foclivia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Foclivia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om mensen die Foclivia krijgen toegediend te beschermen.

Overige informatie over Foclivia

Foclivia heeft op 19 oktober 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze toestemming was gebaseerd op de vergunning die in 2007 werd toegekend voor Focetria ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2019.