

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

Foclivia (szczepionka przeciw grypie pandemicznej [H5N1] [antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Foclivia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Foclivia i w jakim celu się go stosuje

Foclivia jest szczepionką stosowaną u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą w przypadku „pandemii” oficjalnie ogłoszonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lub Unię Europejską (UE). Pandemia grypy występuje wówczas, gdy nowy typ (szczep) wirusa grypy może z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż u ludzi nie występuje odporność (ochrona) przeciwko niemu. Pandemia może objąć większość krajów lub regionów na całym świecie. Szczepionkę Foclivia podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Foclivia zawiera niektóre części inaktywowanego (zabitego) wirusa grypy. Zawiera szczep grypy o nazwie A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Jak stosować lek Foclivia

Szczepionkę Foclivia podaje się poprzez wstrzyknięcie w mięsień naramienny lub w mięsień uda w dwóch dawkach w odstępie co najmniej 3 tygodni.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy stosować ją zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa lek Foclivia

Foclivia jest szczepionką zapewniającą gotowość na wypadek pandemii. Jest to specjalny rodzaj szczepionki, która została opracowana, aby pomóc w opanowaniu przyszłej pandemii.

Przed wybuchem pandemii nie można przewidzieć, który wirus grypy ją wywoła, tak więc producenci nie mogą przygotować z wyprzedzeniem właściwej szczepionki. Mogą jednak przygotować szczepionkę, która zawiera specjalnie dobrany szczep wirusa grypy – taki, na który nikt nie był dotąd narażony i na który nikt nie jest odporny. Można w ten sposób przetestować szczepionkę, sprawdzając jak ludzie

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



reagują na nią na nią, co pozwoli przewidzieć sposób reakcji w przypadku włączenia do szczepionki wirusa grypy wywołującego pandemię.

Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Foclivia zawiera części wirusa H5N1, który został uprzednio dezaktywowany w taki sposób, że nie powoduje choroby. Po wybuchu pandemii szczep wirusa w szczepionce Foclivia będzie musiał zostać zastąpiony szczepem wywołującym pandemię, zanim będzie można zastosować szczepionkę.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. Po kontakcie zaszczepionej osoby z tym samym lub podobnym wirusem przeciwciała wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać te wirusy i pomóc w obronie organizmu przed chorobą.

Układ odpornościowy będzie zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał w razie ponownego kontaktu z wirusem. Pomaga to wzmocnić ochronę przed chorobą wywołowaną przez ten wirus. Szczepionka zawiera również „adjuwant” mający na celu zwiększenie jej skuteczności.

Korzyści ze stosowania leku Foclivia wykazane w badaniach

W badaniu głównym szczepionki Foclivia uczestniczyło 486 zdrowych osób (z których jedna trzecia była w wieku powyżej 60 lat). Porównywano w nim zdolność dwóch dawek szczepionki Foclivia do wywoływania produkcji przeciwciał (immunogenność). Uczestnicy otrzymywali dwa wstrzyknięcia szczepionki Foclivia, które zawierały 7,5 albo 15 mikrogramów hemaglutyniny (białka uzyskiwanego z wirusa grypy), w odstępie 21 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przeciwko wirusowi grypy we krwi badanych osób przed szczepieniem, w dzień po drugim wstrzyknięciu (dzień 22) i 21 dni później (dzień 43).

Zgodnie z kryteriami przyjętymi przez EMA, aby szczepionka zapewniająca gotowość na wypadek pandemii została uznana za odpowiednią, musi podnosić stężenie przeciwciał ochronnych u co najmniej 70% osób.

W badaniu wykazano, że szczepionka Foclivia wywołuje produkcję przeciwciał w stopniu spełniającym te kryteria. 21 dni po drugim wstrzyknięciu u 86% osób otrzymujących szczepionkę zawierającą 7,5 mikrogramów hemaglutyniny występowały przeciwciała w stężeniu wystarczającym do ochrony przeciwko H5N1. W przypadku pacjentów, którzy otrzymali dawkę 15 mikrogramów, wartość ta wyniosła 85%.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Foclivia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Foclivia (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy, pocenie się, bóle stawów, bóle mięśni, odczyny w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, opuchlizna, stwardnienie, wybroczyny, ból), gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie i dreszcze. Większość tych działań niepożądanych ustępuje w ciągu 1–2 dni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Foclivia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Foclivia nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki lub na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych, jak jaja, białko kurze, kanamycyna lub neomycyna (antybiotyki), formaldehyd i bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB). Jeżeli jednak dojdzie do wybuchu pandemii, podanie szczepionki takim pacjentom może być wskazane, o ile dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Foclivia w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Foclivia przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionkę Foclivia dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ponieważ jest ona szczepionką zapewniającą gotowość na wypadek pandemii i nie zawiera jak dotąd szczepu wirusa grypy, który może wywołać pandemię, nie można było uzyskać wyczerpujących informacji o przyszłej szczepionce przeciwko grypie pandemicznej. Co roku Europejska Agencja Leków dokonuje przeglądu wszelkich nowych dostępnych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Foclivia

W związku z tym, że szczepionka Foclivia uzyskała dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca szczepionkę Foclivia do obrotu zgromadzi informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności ostatecznej szczepionki pandemicznej wówczas, gdy będzie zawierała szczep wirusa wywołujący pandemię.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Foclivia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Foclivia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Foclivia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Foclivia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony osób otrzymujących szczepionkę Foclivia.

Inne informacje dotyczące leku Foclivia

Szczepionka Foclivia otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 października 2009 r. Podstawą tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest pozwolenie przyznane w 2007 r. szczepionce Focetria („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Dalsze informacje znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2019.