

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

Foclivia (vaccin gripal pandemic [H5N1] [antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant])

Prezentare generală a Foclivia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Foclivia și pentru ce se utilizează?

Foclivia este un vaccin utilizat la adulți pentru protecție împotriva gripei atunci când Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau Uniunea Europeană (UE) declară oficial o „pandemie”. Pandemia de gripă se produce atunci când există condiții ca un nou tip (o nouă tulpină) de virus gripal să se răspândească cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu au imunitate (protecție) împotriva lui. Pandemia poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii. Foclivia se administrează conform recomandărilor oficiale.

Foclivia conține anumite părți ale virusului gripal inactivat (omorât). Vaccinul conține o tulpină de virus gripal numită A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Cum se utilizează Foclivia?

Foclivia se administrează în două doze, prin injecție în mușchiul din partea superioară a brațului sau în coapsă, la interval de cel puțin 3 săptămâni.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Cum acționează Foclivia?

Foclivia este un vaccin „dezvoltat în vederea pregătirii pentru pandemie”. Acesta este un tip special de vaccin, care poate fi dezvoltat pentru a ajuta la gestionarea unei pandemii viitoare.

Înainte de declanșarea unei pandemii, nimeni nu știe ce tulpină de virus gripal va fi implicată, astfel încât companiile farmaceutice nu pot prepara din timp vaccinul corect. În schimb, companiile pot prepara un vaccin care conține o tulpină de virus gripal selectată în mod special deoarece nimeni nu a mai fost expus la aceasta și, prin urmare, nimeni nu este imun. Ulterior, companiile testează acest

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



vaccin pentru a vedea cum reacționează oamenii la el, ceea ce le permite să prevadă cum vor reacționa oamenii atunci când în vaccin va fi inclusă tulpina gripală care cauzează pandemia.

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Foclivia conține anumite părți ale virusului H5N1. Virusul este mai întâi inactivat, astfel încât să nu cauzeze boala. În timpul unei pandemii, înainte ca vaccinul să poată fi utilizat, tulpina de virus din Foclivia va trebui înlocuită cu tulpina care a cauzat pandemia.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Când persoana va intra în contact cu acest virus sau cu unul similar, anticorpii respectivi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare virusurile, contribuind astfel la protecția împotriva bolii.

Astfel, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede când va intra din nou în contact cu virusul. Aceasta ajută la protecția organismului împotriva bolii cauzate de virus. Vaccinul conține și un „adjuvant”, care îi sporește eficacitatea.

Ce beneficii a prezentat Foclivia pe parcursul studiilor?

Principalul studiu privind Foclivia a cuprins 486 de persoane sănătoase (din care o treime cu vârsta peste 60 de ani) și a comparat capacitatea a două doze de Foclivia de a declanșa producerea de anticorpi (imunogenitatea). Participanților li s-au administrat două injecții de Foclivia, care conțineau fie 7,5, fie 15 micrograme de hemaglutinină (o proteină care se găsește în virusurile gripale), la interval de 21 de zile. Principalele măsuri ale eficacității au fost nivelurile de anticorpi împotriva virusului gripal existenți în sânge înainte de vaccinare, în ziua celei de-a doua injecții (ziua 22) și 21 de zile mai târziu (ziua 43).

Potrivit criteriilor stabilite de EMA, pentru a putea fi considerat corespunzător, un vaccin dezvoltat în vederea pregătirii pentru pandemie trebuie să genereze niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70 % din oameni.

Studiul a arătat că Foclivia a produs un răspuns imun care întrunește aceste criterii. La 21 de zile după cea de-a doua injecție, 86 % din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul cu 7,5 micrograme de hemaglutinină aveau niveluri de anticorpi care le puteau oferi protecție împotriva virusului H5N1. La persoanele vaccinate cu doza de 15 micrograme, rezultatul a fost de 85 %.

Care sunt riscurile asociate cu Foclivia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Foclivia (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, transpirație, artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare), reacții la locul injectării (înroșire, umflare, întărire, învinețire, durere), febră, stare de rău, oboseală și frisoane. Majoritatea acestor reacții adverse dispar în decurs de 1-2 zile. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Foclivia, citiți prospectul.

Foclivia este contraindicat la persoanele care au avut reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în concentrații foarte mici, cum ar fi proteina de ou sau de pui, kanamicina sau neomicina (antibiotice), formaldehida și bromura de cetiltrimetilamoniu. Totuși, în cazul declanșării unei pandemii, poate fi indicată administrarea vaccinului și la aceste persoane, sub rezerva disponibilității aparatului de resuscitare.

De ce a fost autorizat Foclivia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Foclivia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Foclivia a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, deoarece vaccinul este dezvoltat în vederea pregătirii pentru pandemie și nu conține încă tulpina de virus gripal care cauzează pandemia, nu s-au putut obține informații complete despre vaccinul pandemic final. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Foclivia?

Având în vedere că Foclivia a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează medicamentul va culege informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului pandemic final, atunci când în vaccin va fi inclusă tulpina gripală responsabilă de pandemie.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Foclivia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Foclivia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Foclivia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Foclivia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția persoanelor cărora li se administrează vaccinul.

Alte informații despre Foclivia

Foclivia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 octombrie 2009. Autorizația are la bază autorizația acordată pentru Focetria în 2007 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2019.