



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Foclivia (očkovacia látka proti chrípkovej pandémie [H5N1] [povrchový antigén, inaktivovaný, s adjuvansom])

Prehľad o očkovacej látke Foclivia a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Foclivia a na čo sa používa?

Foclivia je očkovacia látka, ktorá sa používa u dospelých na ochranu pred chrípkou v prípade, ak Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo Európska únia (EÚ) oficiálne vyhlásia chrípkovú pandémiu. Chrípková pandémia sa vyskytne vtedy, ak sa nový typ (kmeň) chrípkového vírusu môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chránení). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Očkovacia látka Foclivia sa má podávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka Foclivia obsahuje niektoré časti inaktivovaného (usmrteného) vírusu chrípky. Obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Ako sa očkovacia látka Foclivia používa?

Očkovacia látka Foclivia sa podáva vo forme injekcie do ramenného svalu alebo do stehna v dvoch dávkach v minimálne trojtýždňovom odstupe.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Akým spôsobom očkovacia látka Foclivia účinkuje?

Foclivia je tzv. očkovacia látka podávaná v rámci pripravenosti na pandémiu. Ide o osobitný typ očkovacej látky, ktorý je určený na pomoc pri zvládnutí pandémie v budúcnosti.

Pred vypuknutím pandémie nikto nevie, ktorý kmeň chrípkového vírusu sa objaví, a preto spoločnosti nemôžu vopred pripraviť správnu očkovaciu látku. Namiesto toho môžu pripraviť očkovaciu látku, ktorá obsahuje kmeň špecificky zvoleného chrípkového vírusu, ktorému ešte nikto nebol vystavený a nikto nie je voči nemu imúnny. Môžu otestovať túto očkovaciu látku, aby zistili, ako na ňu ľudia reagujú, čo

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



im umožní predvídať, ako budú ľudia reagovať, keď bude očkovacia látka obsahovať chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred ochorením. Očkovacia látka Foclivia obsahuje niektoré časti vírusu H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Počas pandémie sa vírusový kmeň v očkovacej látke Foclivia musí nahradiť pred jej použitím kmeňom, ktorý spôsobuje pandémiu.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvára proti nemu protilátky. Ak sa osoba dostane do kontaktu s týmto alebo podobným vírusom, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému usmrčia vírusy a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zlepši ochranu pred ochorením, ktoré spôsobuje tento vírus. Očkovacia látka takisto obsahuje tzv. adjuvans na zvýšenie účinnosti.

Aké prínosy očkovacej látky Foclivia boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii očkovacej látky Foclivia sa zúčastnilo 486 zdravých osôb (z ktorých tretina bola vo veku nad 60 rokov) a porovnávala sa schopnosť dvoch dávok očkovacej látky Foclivia vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenita). Účastníci dostali dve injekcie očkovacej látky Foclivia obsahujúce 7,5 alebo 15 mikrogramov hemaglutinínu (proteínu nachádzajúceho sa vo vírusoch chrípky), s odstupom 21 dní. Hlavným meradlom účinnosti boli hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu v krvi pred očkovaním, v deň podania druhej injekcie (22. deň) a o 21 dní neskôr (43. deň).

Podľa kritérií, ktoré určila EMA, nato, aby sa očkovacia látka podávaná v rámci pripravenosti na pandémiu považovala za vhodnú, musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok minimálne u 70 % osôb.

Štúdiami sa preukázalo, že očkovacia látka Foclivia vyvolala takú tvorbu protilátok, ktorá vyhovuje týmto kritériám. Dvadsaťjeden dní po druhej injekcii malo 86 % osôb, ktorí dostali očkovaciu látku so 7,5 mikrogramu hemaglutinínu, takú hladinu protilátok, aká by ich ochránila pred H5N1. U tých ľudí, ktorí dostali dávku 15 mikrogramov, to predstavovalo 85 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Foclivia?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Foclivia (pozorované až u 1 osoby z 10) sú bolesti hlavy, potenie, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), reakcie v mieste vpichu (začervenanie, opuch, stvrdnutie, podliatina, bolesť), horúčka, pocit choroby, únava a chvenie. Väčšina týchto vedľajších účinkov obvykle zmizne do 1 až 2 dní. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Foclivia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Foclivia sa nemá podávať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaktická (závažná alergická) reakcia na ktorékoľvek zložky očkovacej látky alebo na ktorékoľvek látky, ktoré sa v očkovacej látke nachádzajú v stopových množstvách, ako sú vajcia, kuracie bielkoviny, kanamycín alebo neomycín (antibiotiká), formaldehyd a cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB). Po vypuknutí pandémie však môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto osobám, ak sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bola očkovacia látka Foclivia povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Foclivia sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Foclivia bola povolená za mimoriadnych okolností. To znamená, že keďže je to očkovacia látka podávaná v rámci pripravenosti na pandémie a zatiaľ neobsahuje kmeň chrípkového vírusu, ktorý môže vyvolať pandémiu, nebolo možné získať úplné informácie o definitívnej pandemickej očkovacej látke. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Foclivia dosiaľ neboli predložené?

Vzhľadom na to, že očkovacia látka Foclivia bola povolená za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Foclivia umiestňuje na trh, zhromaždí informácie o bezpečnosti a účinnosti definitívnej očkovacej látky, keď bude očkovacia látka obsahovať chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Foclivia?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Foclivia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a ich pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Foclivia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Foclivia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu osôb, ktoré dostávajú očkovaciu látku Foclivia.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Foclivia

Očkovacej látke Foclivia bolo dňa 19. októbra 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto povolenie vychádzalo z povolenia vydaného pre očkovaciu látku Focetria v roku 2007 (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2019