

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

Foclivia (*vaccin mot pandemisk influensa [H5N1] [ytantigen, inaktiverat, med adjuvans]*)

Sammanfattning av Foclivia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Foclivia och vad används det för?

Foclivia är ett vaccin som används för att skydda vuxna mot influensa när en pandemi officiellt deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller Europeiska unionen (EU). En influensapandemi inträffar när en ny typ (stam) av influensavirus lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot det. En pandemi kan drabba de flesta länder och regioner i världen. Foclivia ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Foclivia innehåller vissa delar av inaktiverade (avdödade) influensavirus. Det innehåller influensastammen A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Hur används Foclivia?

Foclivia ges som injektion i överarmsmuskeln eller låret i två doser, med minst 3 veckors mellanrum.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Hur verkar Foclivia?

Foclivia är ett "pandemiskt beredskapsvaccin". Det är en särskild typ av vaccin som kan utvecklas för att hantera framtida pandemier.

Eftersom ingen vet vilken influensavirusstam som kommer att orsaka pandemin innan den bryter ut kan inte företagen framställa det rätta vaccinet i förväg. Istället kan de framställa ett vaccin som innehåller en influensavirusstam som valts ut särskilt för att ingen exponerats för det och som ingen är immun mot. De testar detta vaccin för att se hur människor reagerar på det. På så vis kan de förutse hur människor kommer att reagera när den influensastam som orsakar en pandemi ingår i vaccinet.

Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) på hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Foclivia innehåller vissa delar av H5N1-viruset. Viruset har först

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



inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom. När en pandemi bryter ut kommer virusstammen i vaccinet att ersättas med den stam som orsakar pandemin innan vaccinet kan användas.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. När personen kommer i kontakt med detta eller ett liknande virus kommer dessa antikroppar tillsammans med andra komponenter i immunsystemet att kunna döda viruset och hjälpa till att skydda mot sjukdomen.

Immunsystemet kommer sedan att kunna framställa antikroppar snabbare när det kommer i kontakt med viruset igen. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar. Vaccinet innehåller också en "adjuvans" för att öka vaccinets effektivitet.

Vilka fördelar med Foclivia har visats i studierna?

I huvudstudien av Foclivia, som omfattade 486 friska personer (varav en tredjedel var över 60 år gamla), jämförde man hur två doser av Foclivia förmådde utlösa produktionen av antikroppar (immunogenitet). Deltagarna i studien fick två injektioner av Foclivia med antingen 7,5 eller 15 mikrogram hemagglutinin (ett protein som finns i influensavirus) med 21 dagars mellanrum. De viktigaste effektmåtten var nivåerna av antikroppar mot influensaviruset i blodet före vaccineringen, på dagen för den andra injektionen (dag 22) och 21 dagar senare (dag 43).

Enligt EMA:s kriterier måste ett pandemiskt beredskapsvaccin ge skyddande antikropps nivåer hos minst 70 procent av människorna för att anses lämpligt.

Studien visade att Foclivia gav ett antikroppssvar som uppfyller dessa kriterier. Av dem som fått vaccinet med 7,5 mikrogram hemagglutinin hade 86 procent 21 dagar efter den andra injektionen utvecklat nivåer av antikroppar som skulle skydda dem mot H5N1. Denna andel var 85 procent hos dem som fått dosen 15 mikrogram.

Vilka är riskerna med Foclivia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Foclivia (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, svettningar, artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta), reaktioner på injektionsstället (rodnad, svullnader, förhårdnader, blåmärken och smärta), feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet och frossa. De flesta av dessa biverkningar försvinner inom en eller två dagar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Foclivia finns i bipacksedeln.

Foclivia ska inte ges till personer som har fått en anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) mot någon av vaccinets komponenter eller mot något ämne som finns i spårmängder i vaccinet, t.ex. ägg, kycklingprotein, kanamycin eller neomycin (antibiotika), formaldehyd och cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB). Om en pandemi har startat kan det trots detta vara lämpligt att ge vaccinet till dessa personer förutsatt att utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Varför är Foclivia godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Foclivia är större än riskerna och att Foclivia kan godkännas för försäljning i EU.

Foclivia har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om det slutliga pandemivaccinet eftersom vaccinet är ett pandemiskt beredskapsvaccin och ännu inte innehåller den influensavirusstam som orsakar en

pandemi. Myndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Foclivia saknas för närvarande?

Eftersom Foclivia har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall" ska företaget som marknadsför Foclivia samla in information om det slutliga pandemivaccinets säkerhet och effekt när det innefattar den influensastam som orsakat en pandemi i vaccinet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Foclivia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Foclivia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Foclivia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Foclivia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Foclivia

Den 19 oktober 2009 beviljades Foclivia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet för försäljning baserades på det godkännande som beviljades för Focetria 2007 (informerat samtycke).

Mer information om Focetria finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2019.