



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746787/2017
EMA/H/C/000973

Περίληψη EPAR για το κοινό

Synflorix

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (προσοφνημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Synflorix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Synflorix.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Synflorix, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Synflorix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Synflorix είναι ένα εμβόλιο το οποίο περιέχει τμήματα του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* (*S. Pneumonia*, γνωστό και ως πνευμονιόκοκκος). Χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι εβδομάδων και 5 ετών για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου, της πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων) και της οξείας μέσης ωτίτιδας (λοίμωξη του μέσου ωτός) που προκαλείται από το *S. Pneumonia*. Η διεισδυτική νόσος προκαλείται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις, όπως σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος), μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και πνευμονία.

Πώς χρησιμοποιείται το Synflorix;

Το Synflorix διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το σχήμα εμβολιασμού με Synflorix εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού και πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

- Σε βρέφη ηλικίας έξι εβδομάδων έως έξι μηνών χορηγούνται τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Η πρώτη δόση χορηγείται συνήθως στην



ηλικία των δύο μηνών. Συνιστάται να χορηγείται μια τέταρτη δόση ως «αναμνηστική» τουλάχιστον έξι μήνες μετά την τρίτη δόση, κατά προτίμηση όταν το παιδί είναι ηλικίας 12 έως 15 μηνών.

- Όταν το Synflorix χορηγείται στο πλαίσιο του καθιερωμένου προγράμματος εμβολιασμού ανοσοποίησης βρεφών (όταν όλα τα βρέφη σε μια περιοχή εμβολιάζονται περίπου την ίδια περίοδο), μπορεί να χορηγηθεί σε δύο δόσεις, με διάστημα 2 μηνών μεταξύ κάθε δόσης, από την ηλικία των 6 εβδομάδων, και να ακολουθεί αναμνηστική δόση τουλάχιστον 6 μήνες αργότερα. Ωστόσο, στα βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών με παθήσεις που τα καθιστούν πιο επιρρεπή σε αυτές τις διεισδυτικές νόσους, όπως τα βρέφη που έχουν μολυνθεί με τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) και τα βρέφη με δρεπανοκυτταρική αναιμία ή προβλήματα του σπλήνα, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε τρεις δόσεις, ακολουθούμενες από μια αναμνηστική δόση.
- Σε πρόωρα βρέφη (που γεννήθηκαν μεταξύ της 27ης και της 36ης εβδομάδας κύησης) χορηγούνται τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Η πρώτη δόση χορηγείται στην ηλικία των δύο μηνών. Συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τρίτη δόση.
- Σε βρέφη ηλικίας επτά έως 11 μηνών χορηγούνται δύο δόσεις, με διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ των δόσεων. Συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση, κατά το δεύτερο έτος ηλικίας του παιδιού.
- Σε παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως πέντε ετών χορηγούνται δύο δόσεις, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ των δόσεων.

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μηριαίο μυ στα βρέφη ή στον μυ του ώμου στα μικρά παιδιά.

Πώς δρα το Synflorix;

Το Synflorix είναι εμβόλιο το οποίο προστατεύει από τις λοιμώξεις που προκαλεί το βακτήριο *S. pneumoniae*. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στη λοίμωξη. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Με αυτόν τον τρόπο, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στο βακτήριο, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία ενάντια στη νόσο.

Το Synflorix περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν αφαιρεθεί από το «περίβλημα» του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν καθαρισθεί και στη συνέχεια συζευχθεί (προσκολληθεί) σε φορέα ο οποίος τους βοηθά να γίνουν καλύτερα αντιληπτοί από το ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης, το εμβόλιο είναι προσροφημένο (σταθεροποιημένο) σε ένωση αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Το Synflorix περιέχει πολυσακχαρίτες από δέκα διαφορετικούς τύπους του βακτηρίου *S. pneumoniae* (ορότυποι 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F και 23F). Στην Ευρώπη, εκτιμάται ότι οι ορότυποι αυτοί ευθύνονται για το 56 έως το 90% των περιπτώσεων διεισδυτικής νόσου που προκαλούνται από το βακτήριο *S. pneumoniae* σε παιδιά ηλικίας κάτω των πέντε ετών.

Ποιο είναι το όφελος του Synflorix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Synflorix αξιολογήθηκε σε μια μεγάλη μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 30.000 βρέφη ηλικίας έως επτά μηνών, στα οποία χορηγήθηκε είτε το Synflorix είτε ένα εμβόλιο σύγκρισης το οποίο δεν ήταν δραστικό κατά του *S. pneumoniae*. Τα παιδιά βρίσκονταν υπό παρακολούθηση κατά μέσο όρο επί 2 περίπου έτη. Το Synflorix αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην προστασία από τη διεισδυτική νόσο: δεν εμφανίστηκε κανένα περιστατικό της νόσου μεταξύ των 10.000 παιδιών που έλαβαν τρεις δόσεις

Synflorix και μία αναμνηστική δόση, εμφανίστηκε ένα περιστατικό μεταξύ των 10.000 παιδιών που έλαβαν δύο δόσεις Synflorix και μία αναμνηστική δόση και εμφανίστηκαν 12 περιστατικά της νόσου μεταξύ των 10.000 παιδιών που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης.

Το Synflorix εξετάστηκε επίσης σε μια μεγάλη μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 24.000 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 16 εβδομάδων, η οποία επικεντρώθηκε κυρίως στο όφελος του εμβολίου όσον αφορά την πρόληψη της πνευμονίας της κοινότητας. Στα παιδιά που μετείχαν στην εν λόγω μελέτη χορηγήθηκε είτε το Synflorix είτε ένα εμβόλιο σύγκρισης το οποίο δεν ήταν δραστικό κατά του *S. pneumoniae*. Τα παιδιά βρίσκονταν υπό παρακολούθηση κατά μέσο όρο επί 30 μήνες. Στα παιδιά που χορηγήθηκε Synflorix, το ποσοστό των παιδιών που εμφάνισαν βακτηριακή πνευμονία ήταν 2,3% (240 σε σύνολο άνω των 10.000 παιδιών), ενώ στα παιδιά στα οποία χορηγήθηκε το εμβόλιο σύγκρισης το ποσοστό ήταν 3% (304 σε σύνολο άνω των 10.000 παιδιών).

Στο πλαίσιο μιας άλλης κύριας μελέτης εξετάστηκε κατά πόσο το Synflorix προλαμβάνει την οξεία μέση ωτίτιδα. Στη μελέτη μετείχαν σχεδόν 5.000 βρέφη ηλικίας 3 μηνών και συγκρίθηκε ένα υπό έρευνα εμβόλιο το οποίο περιέχει τους ίδιους πολυσακχαρίτες με το Synflorix με ένα άλλο εμβόλιο το οποίο δεν είναι ενεργό κατά του *S. pneumoniae* (σε αυτήν την περίπτωση, ένα εμβόλιο κατά του ιού της ηπατίτιδας Α). Τα παιδιά βρίσκονταν υπό παρακολούθηση μέχρι το τέλος του δεύτερου έτους ηλικίας τους. Το κρούσμα του πρώτου επεισοδίου της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκλήθηκε από *S. pneumoniae* παρουσιάστηκε μειωμένο σχεδόν κατά το ήμισυ στα παιδιά στα οποία δόθηκε το υπό έρευνα εμβόλιο, συγκριτικά με αυτά στα οποία δόθηκε το εμβόλιο σύγκρισης. Βάσει της σύγκρισης της ανοσολογικής απόκρισης του Synflorix με το υπό έρευνα εμβόλιο που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη, το Synflorix αναμένεται να παρέχει παρόμοια προστασία έναντι της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλείται από το *S. pneumoniae*.

Η ικανότητα του Synflorix να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.650 υγιή βρέφη ηλικίας μεταξύ 6 και 12 εβδομάδων. Η μελέτη συνέκρινε την ανοσογονικότητα του Synflorix με αυτή ενός άλλου εμβολίου το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για την προστασία των παιδιών έναντι του *S. pneumoniae* και το οποίο περιέχει επτά από τους δέκα πολυσακχαρίτες του Synflorix. Το Synflorix ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης στην πρόκληση παραγωγής αντισωμάτων κατά πέντε πολυσακχαριτών που υπήρχαν από κοινού και στα δύο εμβόλια (4, 9V, 14, 18C και 19F), αλλά ήταν λιγότερο αποτελεσματικό κατά δύο πολυσακχαριτών (6B και 23F) συγκριτικά με το εμβόλιο σύγκρισης. Σε ό,τι αφορά τους τρεις πρόσθετους πολυσακχαρίτες (1, 5, 7F), το Synflorix ήταν αποτελεσματικό στην πρόκληση παραγωγής αντισωμάτων.

Πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα των αναμνηστικών εμβολιασμών και των εμβολιασμών σε βρέφη και παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας. Οι μελέτες έδειξαν ότι το Synflorix προκάλεσε αύξηση της παραγωγής αντισωμάτων ύστερα από τους αναμνηστικούς εμβολιασμούς. Ειδικότερα, δύο κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών εξέτασαν την ικανότητα του Synflorix να παράγει αντισώματα στην εν λόγω ηλικιακή ομάδα σε σύγκριση με άλλες ηλικιακές ομάδες. Στα παιδιά χορηγήθηκε μία δόση Synflorix στην πρώτη μελέτη και δύο δόσεις στη δεύτερη μελέτη. Η απόκριση στο Synflorix στα παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών ήταν παρόμοια με αυτή των παιδιών της μικρότερης ηλικιακής ομάδας, με τα καλύτερα αποτελέσματα να προέρχονται από τα παιδιά που έλαβαν δύο δόσεις. Στις μελέτες σε βρέφη και παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας, παρόλο που το Synflorix είχε μικρότερη αντισωματική απόκριση από το εμβόλιο σύγκρισης, πληρούσε τα προκαθορισμένα κριτήρια και θεωρήθηκε αποδεκτό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Synflorix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Synflorix (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, καθώς και πυρετός, υπνηλία, ευερεθιστότητα και απώλεια όρεξης. Η πλειοψηφία αυτών των αντιδράσεων ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και σύντομης διάρκειας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Synflorix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Synflorix δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με υψηλό πυρετό, ωστόσο μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά με ήπια λοίμωξη, όπως κρυολόγημα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Synflorix;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι η απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος στο Synflorix ήταν συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται για άλλο εμβόλιο, το οποίο έχει επίσης λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για την προστασία των παιδιών έναντι του *S. Pneumoniae*. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι το Synflorix περιέχει επιπλέον πολυσακχαρίτες από τους τύπους του *S. pneumoniae* που ευθύνονται για τη νόσο στην Ευρώπη. Ο Οργανισμός έκρινε, επομένως, ότι τα οφέλη του Synflorix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Synflorix;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Synflorix έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Synflorix

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Synflorix στις 30 Μαρτίου 2009.

Η πλήρης EPAR του Synflorix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Synflorix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.