



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Synflorix

Vacuna conjugada pneumocócica polisacárida (adsorbida)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Synflorix. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Synflorix.

Para más información sobre el tratamiento con Synflorix, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Synflorix y para qué se utiliza?

Synflorix es una vacuna que contiene partes de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, también llamada neumococo). Synflorix se utiliza para proteger a los bebés y niños de entre 6 semanas y 5 años de edad contra una enfermedad invasiva, la neumonía (infección de los pulmones) y la otitis media aguda (infección del oído medio) causados por el *S. pneumoniae*. La enfermedad invasora se produce cuando la bacteria se propaga por el organismo causando infecciones graves como septicemia (infección de la sangre), meningitis (infección de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal) y neumonía.

¿Cómo se usa Synflorix?

Synflorix se presenta en forma de suspensión inyectable. Solo se podrá dispensar con receta médica.

La pauta de vacunación con Synflorix depende de la edad del niño y debe basarse en las recomendaciones oficiales.

- Los lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad reciben un ciclo de tres dosis, separadas por un intervalo de al menos un mes entre cada dosis, y la primera dosis se administra por lo general a los 2 meses de edad. Se recomienda administrar una cuarta dosis de «refuerzo» al menos 6 meses después de la tercera dosis, preferiblemente entre los 12 y los 15 meses de edad.



- Cuando se administre Synflorix como parte de un programa de inmunización infantil de rutina (cuando se vacuna aproximadamente al mismo tiempo a todos los lactantes de una zona), puede administrarse un ciclo de dos dosis con 2 meses de intervalo, a partir de las 6 semanas de edad, seguidas de una dosis de refuerzo transcurridos al menos 6 meses. No obstante, los niños menores de 6 meses de edad con afecciones que los hagan propensos a padecer estas enfermedades invasivas, como aquellos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), drepanocitosis o problemas en el bazo, deben recibir un ciclo de tres dosis seguidas de una dosis de refuerzo.
- A los lactantes nacidos prematuramente (entre las 27 y las 36 semanas de gestación) se les administra un ciclo de tres dosis, con un intervalo de al menos un mes entre cada dosis, y la primera dosis se administra a los 2 meses de edad. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la tercera dosis.
- A los niños de 7 a 11 meses de edad se les administra un ciclo de dos dosis, con un intervalo de al menos un mes entre cada una. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo al menos 2 meses después de la segunda dosis, durante el segundo año de vida del niño.
- A los niños de 12 meses a 5 años de edad se les administra un ciclo de dos dosis con al menos 2 meses de intervalo entre cada una.

La vacuna se administra mediante inyección en el músculo del muslo en los lactantes, o en el músculo del hombro en los niños pequeños.

¿Cómo actúa Synflorix?

Synflorix es una vacuna que protege frente a las infecciones provocadas por *S. pneumoniae*. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la infección. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce los fragmentos de la bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. A partir de ese momento, el sistema inmunitario tendrá la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando se vea de nuevo expuesto a la bacteria, lo que ayudará a protegerlo de la enfermedad.

Synflorix contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídas de la cápsula que rodea a la bacteria *S. pneumoniae*. Estos polisacáridos han sido purificados y posteriormente conjugados (unidos) a un portador para que el sistema inmunitario los reconozca mejor. La vacuna también ha sido adsorbida (fijada) a un compuesto de aluminio para estimular una mejor respuesta.

Synflorix contiene los polisacáridos correspondientes a 10 tipos distintos de *S. pneumoniae* (serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F). Se calcula que, en Europa, estos serotipos son responsables de entre el 56 % y el 90 % de los casos de enfermedad invasora causada por *S. pneumoniae* en los niños menores de 5 años.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Synflorix en los estudios realizados?

Synflorix fue evaluado en un amplio estudio en el que participaron más de 30 000 niños de menos de 7 meses de edad, a los que se administró Synflorix o una vacuna de comparación que no era activa contra *S. pneumoniae*. Los niños fueron objeto de seguimiento durante un promedio unos 2 años. Synflorix protegió de forma eficaz frente a la enfermedad invasiva: no se detectaron casos entre los 10 000 niños a quienes se administraron tres dosis de Synflorix y una dosis de refuerzo; se detectó un caso entre los 10 000 niños a los que se administraron dos dosis de Synflorix y una dosis de refuerzo;

por último, se detectaron 12 casos en los 10 000 niños a los que se administró la vacuna de comparación.

Synflorix también fue investigado en un amplio estudio en el que participaron unos 24 000 niños de entre 6 y 16 semanas de edad, que se centró principalmente en el beneficio de la vacuna para evitar la neumonía extrahospitalaria (NEH). A los niños participantes en este estudio se les administró Synflorix o una vacuna de comparación que no era activa contra *S. pneumoniae* y fueron objeto de seguimiento durante un promedio de 30 meses. El porcentaje de niños afectados de neumonía bacteriana fue del 2,3 % (240 de 10 000) entre aquellos a los que se administró Synflorix, en comparación con el 3 % (304 de 10 000) en aquellos a los que se administró el comparador.

Otro estudio principal se centró en averiguar si Synflorix prevenía la otitis media aguda. En el estudio participaron cerca de 5 000 lactantes de 3 meses de edad y se comparó una vacuna en investigación que contiene los mismos polisacáridos que Synflorix con otra vacuna que no es activa frente a *S. pneumoniae* (en este caso, una vacuna frente al virus de la hepatitis A). Los niños fueron objeto de seguimiento hasta el final de su segundo año de vida. La aparición del primer episodio de otitis media aguda causada por *S. pneumoniae* se redujo aproximadamente la mitad entre los niños que habían recibido la vacuna en investigación, frente a los que habían recibido la vacuna de comparación. Según una comparación de la respuesta inmunitaria inducida por Synflorix y por la vacuna en investigación utilizada en el estudio, cabe esperar que Synflorix ofrezca una protección parecida frente a la otitis media aguda causada por *S. pneumoniae*.

La capacidad de Synflorix para desencadenar la producción de anticuerpos (immunogenicidad) se evaluó en un estudio principal en el que participaron 1 650 lactantes sanos de edades comprendidas entre 6 y 12 semanas. Synflorix se comparó con otra vacuna que ya está autorizada en la UE para la protección de los niños frente a la infección por *S. pneumoniae* y que contiene siete de los diez polisacáridos presentes en Synflorix. Synflorix fue tan eficaz como la vacuna de comparación para inducir la producción de anticuerpos frente a cinco de los polisacáridos que comparten las dos vacunas (4, 9V, 14, 18C y 19F), pero fue menos eficaz que la vacuna de comparación frente a otros dos polisacáridos (6B y 23F). En cuanto a los otros tres polisacáridos (1, 5 y 7F), Synflorix fue también eficaz para inducir la producción de anticuerpos.

En otros estudios se evaluaron los efectos de las vacunas de refuerzo y de la vacunación de lactantes y niños de más edad. Los estudios demostraron que Synflorix inducía un aumento de la producción de anticuerpos después de los refuerzos. En concreto, se realizaron dos estudios clínicos en niños de 2 a 5 años de edad, en los que se investigó la capacidad de Synflorix para producir anticuerpos en este grupo de edad en comparación con otros grupos de edad. Los niños recibieron una dosis de Synflorix en el primer estudio y dos dosis en el segundo. La respuesta a Synflorix entre los niños de 2 a 5 años de edad fue semejante a la observada en el grupo de menor edad, con mejores resultados entre los niños que recibieron dos dosis. Los estudios realizados en lactantes y niños de más edad demostraron que, si bien Synflorix indujo una respuesta de anticuerpos inferior a la lograda por la vacuna de comparación, cumplió los criterios predefinidos y se consideró aceptable en ese grupo.

¿Cuál el riesgo asociado a Synflorix?

Los efectos adversos más frecuentes de Synflorix (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

irritabilidad y pérdida de apetito. La mayoría de estos efectos fueron de leves a moderados y no se prolongaron durante mucho tiempo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Synflorix, consultar el prospecto.

es un medicamento, enrojecimiento

Synflorix no deberá usarse en niños que presenten fiebre alta, aunque puede administrarse a niños con una infección leve, como un resfriado. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Synflorix?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que la respuesta del sistema inmunitario a Synflorix era similar a su respuesta a otra vacuna que ya está autorizada para la protección de niños frente a *S. pneumoniae* en la UE. La Agencia observó asimismo que Synflorix contiene polisacáridos adicionales de los tipos de *S. pneumoniae* responsables de la enfermedad en Europa, por lo que decidió que los beneficios de Synflorix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Synflorix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Synflorix se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Synflorix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Synflorix el 30 de marzo de 2009.

El EPAR completo de Synflorix se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Synflorix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017.