



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Synflorix

## Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Synflorix. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Synflorix.

Per informazioni pratiche sull'uso di Synflorix i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Synflorix?

Synflorix è un vaccino che contiene parti del batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, denominato anche pneumococco). È indicato per proteggere i neonati e i bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni contro la patologia invasiva, la polmonite (infezione dei polmoni) e l'otite media acuta (infezione dell'orecchio medio) causate da *S. pneumoniae*. La patologia invasiva si verifica quando il batterio si diffonde attraverso l'organismo causando infezioni gravi, quali la setticemia (infezione del sangue), la meningite (infezione delle membrane attorno al cervello e alla spina dorsale) e la polmonite.

### Come si usa Synflorix?

Synflorix è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il programma di vaccinazione di Synflorix dipende dall'età del bambino e deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

- Ai neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi sono somministrate tre dosi con un intervallo di almeno un mese tra l'una e l'altra; la prima dose viene somministrata generalmente al secondo mese di età. Una quarta dose ("richiamo") è raccomandata almeno 6 mesi dopo la terza dose, preferibilmente quando il bambino è in età compresa tra 12 e 15 mesi.



- Quando Synflorix viene somministrato nell'ambito di un programma d'immunizzazione infantile di routine (quando tutti i bambini in un'area sono vaccinati all'incirca nello stesso periodo), si possono somministrare due dosi con un intervallo di 2 mesi tra una dose e l'altra, a partire dall'età di 6 settimane, seguite da una dose di richiamo almeno 6 mesi più tardi. Tuttavia, ai bambini di età inferiore a 6 mesi in condizioni che li rendono più vulnerabili a tali patologie invasive, come quelli colpiti da infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dall'anemia falciforme o da problemi alla milza, dovrebbero essere somministrate tre dosi seguite da una dose di richiamo.
- Ai neonati prematuri (ossia nati dopo una gestazione compresa tra 27 e 36 settimane) vengono somministrate tre dosi, di cui la prima al secondo mese di età, con un intervallo di almeno un mese tra ciascuna di esse. Si raccomanda di somministrare una dose di richiamo almeno 6 mesi dopo la terza dose.
- Ai neonati di età compresa tra 7 e 11 mesi vengono somministrate due dosi, con un intervallo di almeno un mese tra l'una e l'altra. Si raccomanda di somministrare una dose di richiamo almeno 2 mesi dopo la seconda dose, durante il secondo anno di vita del bambino.
- Ai bambini di età compresa tra 12 mesi e 5 anni vengono somministrate due dosi con un intervallo di almeno 2 mesi tra l'una e l'altra.

Il vaccino si somministra mediante iniezione nel muscolo della coscia nei neonati oppure nel muscolo della spalla nei bambini.

## Come agisce Synflorix?

Synflorix è un vaccino che protegge dalle infezioni causate da *S. pneumoniae*. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo dall'infezione. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti del batterio presenti nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più velocemente quando entrerà nuovamente in contatto con il batterio. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

Synflorix contiene piccole quantità di polisaccaridi (un tipo di zuccheri) estratti dalla "capsula" che avvolge il batterio *S. pneumoniae*. Questi polisaccaridi sono stati purificati e successivamente coniugati (legati) a un vettore che ne favorisce il riconoscimento da parte del sistema immunitario. Il vaccino è inoltre adsorbito (fissato) a un composto a base di alluminio per stimolare una risposta migliore.

Synflorix contiene i polisaccaridi di dieci diversi tipi di *S. pneumoniae* (sierotipi 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F). In Europa, si stima che questi siano responsabili del 56-90 % dei casi di patologia invasiva dovuta a *S. pneumoniae* nei bambini di età inferiore a 5 anni.

## Quali benefici di Synflorix sono stati evidenziati negli studi?

Synflorix è stato esaminato in un ampio studio su oltre 30 000 neonati, di età inferiore a 7 mesi, che sono stati trattati con Synflorix oppure con un vaccino di confronto non attivo contro *S. pneumoniae*. I bambini sono stati ricontrollati per una media di circa 2 anni. Synflorix è stato efficace nella protezione dalla patologia invasiva: fra i 10 000 bambini a cui sono state somministrate tre dosi di Synflorix e un richiamo non è stato osservato alcun caso, fra i 10 000 bambini che hanno ricevuto due dosi di Synflorix e un richiamo è stato rilevato un caso e fra i 10 000 bambini trattati con il vaccino di confronto sono stati registrati 12 casi.

Synflorix è stato inoltre esaminato in un ampio studio su circa 24 000 bambini di età compresa tra 6 e 16 settimane, incentrato principalmente sui benefici del vaccino ai fini della prevenzione della polmonite acquisita in comunità. I bambini che hanno partecipato a questo studio sono stati trattati

con Synflorix oppure con un vaccino di confronto non attivo contro *S. pneumoniae* e sono stati tenuti sotto osservazione in media per 30 mesi. Fra i bambini trattati con Synflorix la percentuale dei casi di polmonite batterica è stata del 2,3 % (240 su oltre 10 000), mentre fra i bambini che hanno ricevuto il prodotto di confronto è stata del 3 % (304 su oltre 10 000).

Un altro studio principale ha esaminato se Synflorix prevenga l'otite media acuta. Lo studio comprendeva quasi 5 000 neonati di 3 mesi di età e confrontava un vaccino sperimentale contenente gli stessi polisaccaridi di Synflorix con un altro vaccino non attivo contro l'infezione di *S. pneumoniae* (in questo caso, un vaccino contro il virus dell'epatite A). I bambini sono stati tenuti sotto osservazione fino al termine del secondo anno di vita. Fra i bambini che hanno ricevuto il vaccino sperimentale, l'incidenza del primo episodio di otite media acuta causata da *S. pneumoniae* è risultata all'incirca dimezzata rispetto a quella riscontrata fra i bambini a cui è stato somministrato il prodotto di confronto. In base a un raffronto tra la risposta immunitaria di Synflorix e quella del vaccino sperimentale usato nello studio, ci si attende che Synflorix garantisca una protezione analoga contro l'otite media acuta provocata da *S. pneumoniae*.

La capacità di Synflorix di stimolare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata in uno studio principale su 1 650 neonati sani di età compresa tra 6 e 12 settimane. Lo studio ha confrontato l'immunogenicità di Synflorix con quella di un altro vaccino autorizzato nell'UE per proteggere i bambini dall'infezione di *S. pneumoniae* e contenente sette dei dieci polisaccaridi presenti in Synflorix. Synflorix aveva un'efficacia equivalente a quella del vaccino di confronto nell'attivazione della produzione di anticorpi contro cinque dei polisaccaridi che i due vaccini avevano in comune (4, 9V, 14, 18C e 19F), ma era meno efficace del vaccino di confronto per due (6B e 23F). Per gli altri tre polisaccaridi (1, 5, 7F), Synflorix era efficace nell'attivazione della produzione di anticorpi.

Studi aggiuntivi hanno esaminato gli effetti delle vaccinazioni di richiamo e delle vaccinazioni nei neonati più grandi e nei bambini. Gli studi hanno mostrato che Synflorix ha portato a un aumento della produzione di anticorpi dopo le vaccinazioni di richiamo. In particolare, due studi clinici su bambini di età compresa tra 2 e 5 anni hanno esaminato la capacità di Synflorix di produrre anticorpi in questa fascia di età rispetto ad altre fasce d'età. Nel primo studio i bambini hanno ricevuto una dose di Synflorix, mentre nel secondo hanno ricevuto due dosi. La risposta a Synflorix nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni era simile a quella del gruppo di età inferiore, con migliori risultati nei bambini che hanno ricevuto due dosi. In studi sui neonati e sui bambini più grandi, sebbene la risposta anticorpale ottenuta con Synflorix fosse inferiore rispetto a quella prodotta dal vaccino di confronto, essa soddisfaceva i criteri prestabiliti ed era considerata accettabile nell'ambito di questo gruppo.

## **Quali sono i rischi associati a Synflorix?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Synflorix (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore, arrossamento e gonfiore al sito di iniezione, febbre, sonnolenza, irritabilità e perdita di appetito. La maggior parte di queste reazioni era di gravità da lieve a moderata e di non lunga durata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Synflorix, vedere il foglio illustrativo.

Synflorix non deve essere usato nei bambini con febbre alta, ma può essere somministrato ai bambini che hanno un'infezione lieve come un raffreddore. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Synflorix è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che la risposta del sistema immunitario a Synflorix era confrontabile con la risposta a un altro vaccino, autorizzato anche per la protezione dei bambini contro

il batterio *S. pneumoniae* nell'UE. L'Agenzia ha altresì osservato che Synflorix contiene polisaccaridi aggiuntivi provenienti dai tipi di *S. pneumoniae* che sono responsabili della malattia in Europa e ha pertanto deciso che i benefici di Synflorix sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Synflorix?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Synflorix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Synflorix**

Il 30 marzo 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Synflorix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Synflorix consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Synflorix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.