



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Synflorix

konjuguota polisacharidinė vakcina nuo pneumokokinės infekcijos
(adsorbuota)

Šis dokumentas yra Synflorix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Synflorix.

Praktinės informacijos apie Synflorix vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Synflorix ir kam jis vartojamas?

Synflorix – tai vakcina, kurios sudėtyje yra bakterijos *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, dar vadinamos pneumokoku) dalelių. Šia vakcina skiepijama siekiant apsaugoti kūdikius ir vaikus nuo 6 savaičių iki 5 metų nuo *S. pneumoniae* sukeltų invazinių ligų, pneumonijos (plaučių infekcijos) ir ūminio vidurinio otito (vidurinės ausies infekcijos). Invazinė liga išsivysto, kai bakterija išplinta kūne, sukeldama sunkias infekcijas, kaip antai septicemiją (kraujo infekciją), meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekciją) ir pneumoniją.

Kaip vartoti Synflorix?

Synflorix tiekiamas injekcinės suspensijos forma. Jį galima įsigyti tik pateikus receptą.

Skiepijimo Synflorix tvarkaraštis priklauso nuo vaiko amžiaus ir turėtų būti sudaromas remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

- Kūdikiams nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių ne mažesniu kaip vieno mėnesio intervalu suleidžiamos trys vakcinos dozės, pirmą dozę paprastai suleidžiant tuo metu, kai kūdikiui yra 2 mėnesiai. Ketvirtąją (stiprinamąją) dozę rekomenduojama suleisti praėjus bent 6 mėnesiams po trečiosios dozės, geriau kai vaikui yra 12–15 mėnesių.



- Kai Synflorix skiepijama vykdamas įprastinę kūdikių imunizacijos programą (kai visi tam tikroje teritorijoje gyvenantys kūdikiai skiepijami maždaug tuo pačiu metu), ne jaunesniems kaip 6 savaičių kūdikiams 2 mėnesių intervalu galima suleisti dvi vakcinos dozės, o praėjus dar ne mažiau kaip 6 mėnesiams, suleidžiama stiprinamoji vakcinos dozė. Tačiau jaunesniems nei 6 mėnesių vaikams, sergantiems ligomis, dėl kurių tikimybė užsikrėsti šiomis invazinėmis ligomis yra didesnė, pvz., sergantiems žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, pjautuvine anemija arba blužnies veiklos sutrikimais, reikėtų sušvirkšti tris vakcinos dozes ir dar vieną stiprinamąją vakcinos dozę.
- Neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 27–36-ą nėštumo savaitę) ne mažesniu kaip vieno mėnesio intervalu suleidžiamos trys vakcinos dozės, pirmą dozę suleidžiant tuo metu, kai kūdikiui yra 2 mėnesiai. Stiprinamąją vakcinos dozę rekomenduojama sušvirkšti praėjus bent 6 mėnesiams po trečiosios dozės.
- 7–11 mėnesių kūdikiams ne mažesniu kaip vieno mėnesio intervalu sušvirkščiamos dvi vakcinos dozės. Stiprinamąją vakcinos dozę rekomenduojama sušvirkšti praėjus bent 2 mėnesiams po antrosios dozės, antraisiais vaiko gyvenimo metais.
- Vaikams nuo 12 mėnesių iki 5 metų ne mažesniu kaip 2 mėnesių intervalu sušvirkščiamos dvi vakcinos dozės.

Kūdikiams vakcina švirkščiamą į šlaunies raumenį, o mažiems vaikams – į peties raumenį.

Kaip veikia Synflorix?

Synflorix – tai vakcina, kuri apsaugo nuo *S. pneumoniae* sukeltų infekcijų. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti organizmą nuo infekcijos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau šiai bakterijai vėl patekus į organizmą, imuninė sistema gebės greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Synflorix sudėtyje yra nedidelis kiekis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), išgautų iš bakteriją *S. pneumoniae* supančios vadinamosios kapsulės. Šie polisacharidai išgryninami ir vėliau konjuguojami (sujungiami) su nešikliu, kad imuninei sistemai būtų lengviau juos atpažinti. Vakcina taip pat adsorbuojama („pritvirtinama“) prie aliuminio junginio, siekiant sukelti geresnę atsaką.

Synflorix sudėtyje yra polisacharidų, išgautų iš dešimties skirtingų rūšių *S. pneumoniae* bakterijų (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipų). Manoma, kad Europoje vaikų iki 5 metų grupėje šių serotipų *S. pneumoniae* invazines ligas sukelia 56–90 proc. atvejų.

Kokia Synflorix nauda nustatyta tyrimuose?

Synflorix buvo vertinamas atliekant didelės apimties tyrimą, į kurį buvo įtraukta per 30 000 kūdikių iki 7 mėnesių, kurie buvo skiepijami Synflorix arba lyginamąja vakcina, kuri neapsaugo nuo *S. pneumoniae*. Paskiepijus vaikai buvo stebimi vidutiniškai maždaug 2 metus. Synflorix buvo veiksmingas siekiant apsaugoti vaikus nuo invazinės ligos – 10 000 vaikų, kuriems buvo suleistos trys Synflorix dozės ir stiprinamoji vakcinos dozė, grupėje nenustatyta nė vieno invazinės ligos atvejo, 10 000 vaikų, kuriems buvo suleistos dvi Synflorix dozės ir stiprinamoji vakcinos dozė, nustatytas vienas invazinės ligos atvejis, o 10 000 vaikų, kuriems buvo sušvirkšta lyginamoji vakcina, grupėje – 12 atvejų.

Synflorix taip pat buvo tiriamas atliekant didelės apimties tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 24 000 vaikų nuo 6 iki 16 savaičių; šio tyrimo metu daugiausia dėmesio buvo sutelkta į vakcinos naudą, siekiant išvengti bendruomenėje įgytos pneumonijos. Šiame tyrime dalyvaujantys vaikai buvo

paskiepyti Synflorix arba lyginamąją vakciną, kuri neapsaugo nuo *S. pneumoniae*, ir stebimi iki vidutiniškai 30 mėnesių. Vaikų, kurie buvo paskiepyti Synflorix, grupėje bakterine pneumonija susirgo 2,3 proc. (240 iš daugiau kaip 10 000) vaikų, o paskiepytų lyginamąją vakciną grupėje – 3 proc. (304 iš daugiau kaip 10 000) vaikų.

Kitame pagrindiniame tyrime buvo tiriama, ar Synflorix padeda išvengti ūminio vidurinio otito. Atliekant tyrimą su beveik 5 000 3 mėnesių kūdikių, tiriama vakcina, kurioje yra tų pačių polisacharidų kaip Synflorix sudėtyje, buvo lyginama su kita vakcina, kuri neapsaugo nuo *S. pneumoniae* (šiuo atveju – vakcina nuo hepatito A viruso). Vaikai buvo stebimi iki antrųjų savo gyvenimo metų pabaigos. Palyginti su vaikais, kurie buvo paskiepyti lyginamąją vakciną, pirmas *S. pneumoniae* sukeliama ūminio vidurinio otito epizodas pasireiškė maždaug perpus mažiau tiriamąją vakciną paskiepytų vaikų. Remiantis imuninio atsako į Synflorix ir į tyrimo metu naudotą tiriamąją vakciną palyginimu, Synflorix turėtų užtikrinti panašią apsaugą nuo *S. pneumoniae* sukeliama ūminio vidurinio otito.

Synflorix gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumas) buvo vertinamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 650 nuo 6 iki 12 savaičių amžiaus sveikų kūdikių. Šiame tyrime Synflorix imunogeniškumas buvo lyginamas su kitos pagal vaikų apsaugos nuo *S. pneumoniae* infekcijos indikaciją ES registruotos vakciną, kurios sudėtyje yra septynių iš dešimties Synflorix esančių polisacharidų, imunogeniškumu. Synflorix buvo toks pat veiksmingas kaip lyginamoji vakcina siekiant paskatinti antikūnų prieš penkis polisacharidus, kurių yra šių dviejų vakcinų sudėtyje (4, 9V, 14, 18C ir 19F), gamybą, bet ne toks veiksmingas kaip lyginamoji vakcina pagal antikūnų prieš du polisacharidus (6B ir 23F) gamybą. Kalbant apie dar tris polisacharidus (1, 5, 7F), Synflorix buvo veiksmingas siekiant paskatinti antikūnų prieš šiuos polisacharidus gamybą.

Atliekant papildomus tyrimus, buvo vertinamas vyresnio amžiaus kūdikių ir vaikų skiepijimo ir stiprinamosios vakciną dozės skiepijant tokius vaikus poveikis. Šie tyrimai atskleidė, kad suleidus stiprinamąją Synflorix dozę, vaikų organizme pradėjo gamintis daugiau antikūnų. Visų pirma, atliekant du klinikinius tyrimus su 2–5 metų vaikais, buvo lyginamas Synflorix gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą šioje ir kitose amžiaus grupėse. Atliekant pirmą tyrimą, vaikams buvo suleista viena Synflorix dozė, o atliekant antrą tyrimą – dvi dozės. 2–5 metų vaikų organizmo atsakas į Synflorix buvo panašus į jaunesnio amžiaus grupės vaikų; geresni rezultatai nustatyti vaikams, kuriems buvo suleistos dvi vakciną dozės. Nors atliekant tyrimus su kūdikiais ir vyresniais vaikais antikūnų atsakas į Synflorix buvo silpnas, nei paskiepijus lyginamąją vakciną, jis atitiko iš anksto nustatytus kriterijus ir buvo priimtinas šioje grupėje.

Kokia rizika siejama su Synflorix vartojimu?

Dažniausi Synflorix sukeliama šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, taip pat karščiavimas, mieguistumas, dirglumas ir sumažėjęs apetitas. Dauguma iš šių reakcijų buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikės. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Synflorix, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Synflorix negalima skiepyti karščiuojančių vaikų, bet galima skiepyti vaikus, sergančius lengva infekcija, pvz., sloga. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Synflorix buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad imuninės sistemos atsakas į Synflorix buvo panašus į atsaką į kitą vakciną, kuri taip pat įregistruota ES pagal vaikų apsaugos nuo *S. pneumoniae* indikaciją. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad Synflorix sudėtyje yra daugiau polisacharidų,

išgautų iš tų rūšių *S. pneumoniae*, kurios sukelia ligas Europoje, todėl nusprendė, kad Synflorix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Synflorix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Synflorix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Synflorix

Europos Komisija 2009 m. kovo 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Synflorix registracijos pažymėjimą.

Išsamų Synflorix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Daugiau informacijos apie gydymą Synflorix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-11.