



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Synflorix*

#### **Pneimokoku polisaharīdu konjugātvakcīna (adsorbēta)**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Synflorix*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Synflorix* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Synflorix* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Synflorix* un kāpēc tās lieto?**

*Synflorix* ir vakcīna, kas satur baktērijas *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, saukta arī par pneimokoku) daļas. To lieto, lai aizsargātu zīdaiņus un bērnus vecumā no sešām nedēļām līdz pieciem gadiem pret *S. pneumoniae* izraisītām invazīvām slimībām, pneimoniju (plaušu infekciju) un akūtu otitis media (vidusauss iekaisumu). Invazīvas slimības izraisa baktērijas izplatīšanās visā organismā, radot smagas infekcijas, piemēram, septicēmiju (asins infekciju), meningītu (galvas vai muguras smadzeņu apvalka iekaisumu) un pneimoniju.

#### **Kā lieto *Synflorix*?**

*Synflorix* ir pieejamas kā injekciju suspensija. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

*Synflorix* vakcinācijas kurss ir atkarīgs no bērna vecuma, un tam jābūt pamatotam ar oficiāli apstiprinātiem ieteikumiem.

- Zīdaiņiem vecumā no sešām nedēļām līdz sešiem mēnešiem ievada trīs devas ar vismaz viena mēneša starplaiku starp devām, un pirmo devu parasti ievada divu mēnešu vecumā. Ieteicams vismaz sešus mēnešus pēc trešās devas, vislabāk tad, kad bērns ir vecumā no 12 līdz 15 mēnešiem, ievadīt ceturto devu („revakcināciju”).
- Ievadot *Synflorix* regulārās zīdaiņu vakcinēšanas programmas gaitā (kad visus noteikta reģiona zīdaiņus vakcinē aptuveni vienā un tajā pašā laikā), bērniem no sešu nedēļu vecuma divas devas



var ievadīt ar divu mēnešu starplaiku starp devām un pēc vismaz sešiem mēnešiem ievadīt revakcinācijas devu. Taču bērniem, kuri jaunāki par sešiem mēnešiem un kuriem ir saslimšanas, kas padara viņus uzņēmīgākus pret invazīvām slimībām, piemēram, bērniem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, sirpjveida šūnu slimību vai liesas darbības traucējumiem, ievada trīs devas un pēc tam — revakcinācijas devu.

- Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (kas dzimuši no 27. līdz 36. grūtniecības nedēļai) ievada trīs devas ar vismaz viena mēneša starplaiku starp devām, un pirmo devu ievada divu mēnešu vecumā. Ieteicams vismaz sešus mēnešus pēc trešās devas ievadīt revakcinācijas devu.
- Zīdaiņiem vecumā no septiņiem līdz 11 mēnešiem ievada divas devas ar vismaz viena mēneša starplaiku starp devām. Ieteicams vismaz divus mēnešus pēc otrās devas ievadīt revakcinācijas devu, bērna otrajā dzīves gadā.
- Bērniem vecumā no 12 mēnešiem līdz pieciem gadiem ievada divas devas ar vismaz divu mēnešu starplaiku starp devām.

Vakcīnu ievada, zīdaiņiem to injicējot augšstilba muskulī vai maziem bērniem — pleca muskulī.

## Kā *Synflorix* darbojas?

*Synflorix* ir vakcīna, kas nodrošina aizsardzību pret *S. pneumoniae* izraisītām infekcijām. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret infekciju. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma uztver vakcīnā esošās baktēriju daļiņas kā „svešas” un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, atkārtoti saskaroties ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas pret to. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

*Synflorix* satur nelielu daudzumu polisaharīdu (cukura veidu), kas ekstrahēti no „kapsulas”, kas aptver baktēriju *S. pneumoniae*. Šie polisaharīdi ir attīrīti, pēc tam konjugēti (piesaistīti) nesējam, lai palīdzētu imūnsistēmai tos labāk atpazīt. Vakcīna ir arī adsorbēta (fiksēta) uz alumīnija savienojuma, lai stimulētu labāku atbildes reakciju.

*Synflorix* satur polisaharīdus no 10 dažādiem *S. pneumoniae* veidiem (serotipi 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F un 23F). Eiropā ir konstatēts, ka šie veidi ir iesaistīti aptuveni 56 % līdz 90 % *S. pneumoniae* izraisītu invazīvo slimību gadījumos bērniem, kas jaunāki par pieciem gadiem.

## Kādas bija *Synflorix* priekšrocības šajos pētījumos?

*Synflorix* novērtēja lielā pētījumā, kurā iekļāva vairāk nekā 30 000 zīdaiņu vecumā līdz 7 mēnešiem, kuriem ievadīja vai nu *Synflorix*, vai salīdzinājuma vakcīnu, kas nav aktīva pret *S. pneumoniae*. Pacientus novēroja vidēji līdz apmēram diviem gadiem. *Synflorix* nodrošināja efektīvu aizsardzību pret invazīvām slimībām: no 10 000 bērniem, kuriem ievadīja trīs *Synflorix* devas un revakcinācijas devu, nebija neviena slimības gadījuma, no 10 000 bērniem, kuriem ievadīja divas *Synflorix* devas un vienu revakcinācijas devu, bija viens slimības gadījums, un no 10 000 bērniem, kuriem ievadīja salīdzinājuma vakcīnu, bija 12 slimības gadījumu.

*Synflorix* pētīja arī vienā lielā pētījumā, kurā iekļāva apmēram 24 000 bērnu vecumā no sešām līdz 16 nedēļām, un tajā galvenokārt uzmanību pievērša vakcīnas iedarbīgumam ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas novēršanā. Šajā pētījumā bērniem ievadīja vai nu *Synflorix*, vai salīdzinājuma vakcīnu, kas nav aktīva pret *S. pneumoniae*, un novērošanas ilgums bija vidēji 30 mēneši. Bakteriāla pneimonija radās 2,3 % bērnu (240 no vairāk nekā 10 000), kuri saņēma *Synflorix*, salīdzinot ar 3 % bērnu (304 no vairāk nekā 10 000), kuri saņēma salīdzinājuma vakcīnu.

Citā pamatpētījumā tika vērtēts, vai *Synflorix* novērš akūtu vidusauss iekaisumu. Pētījumā iesaistīja gandrīz 5000 zīdaiņu trīs mēnešu vecumā, un izpētes vakcīnu, kura satur tādus pašus polisaharīdus, kas ir *Synflorix* sastāvā, salīdzināja ar citu vakcīnu, kura nav aktīva pret *S. pneumoniae* (šajā gadījumā tā bija vakcīna pret A hepatīta vīrusu). Bērni tika novēroti līdz viņu otrā dzīves gada beigām. Pirmā akūtā vidusauss iekaisuma, ko izraisa *S. pneumoniae*, parādīšanos vakcīnu saņēmušajiem bērniem novēroja aptuveni uz pusi retāk nekā tiem bērniem, kuriem ievadīja salīdzinājuma vakcīnu. Pamatojoties uz *Synflorix* un šajā pētījumā lietotās vakcīnas izraisītās imūnatbildes salīdzinājumu, paredzams, ka *Synflorix* nodrošinās līdzīgu aizsardzības līmeni pret akūto vidusauss iekaisumu, ko izraisījusi *S. pneumoniae*.

*Synflorix* spēju ierosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti) vērtēja vienā pamatpētījumā, iekļaujot 1650 veselus zīdaiņus vecumā no sešām līdz 12 nedēļām. *Synflorix* salīdzināja ar citu vakcīnu, kas ir apstiprināta Eiropas Savienībā (ES) bērnu aizsardzībai pret *S. pneumoniae* infekciju un kas satur septiņus no desmit polisaharīdiem, kas iekļauti *Synflorix* sastāvā. Šajā pētījumā salīdzināja šo abu vakcīnu imunogenitāti pret dažādajiem polisaharīdiem. *Synflorix* tikpat efektīvi kā salīdzinājuma zāles ierosināja antivielu veidošanos pret pieciem polisaharīdiem, kas abām vakcīnām ir kopīgi (4, 9V, 14, 18C un 19F), bet attiecībā uz diviem citiem (6B un 23F) nebija tik efektīvas kā salīdzinājuma vakcīna. Attiecībā uz trim citiem polisaharīdiem (1, 5, 7F) *Synflorix* spēja efektīvi ierosināt antivielu veidošanos.

Papildpētījumos vērtēja revakcinācijas un vakcinācijas efektivitāti vecākiem zīdaiņiem un bērniem. Pētījumos tika pierādīts, ka *Synflorix* pēc revakcinācijas pastiprina antivielu veidošanos. Divos klīniskajos pētījumos ar divus līdz piecus gadus veciem bērniem tika pētīta *Synflorix* spēja izveidot antivielas šīs vecuma grupas bērniem, salīdzinot ar citām vecuma grupām. Pirmajā pētījumā bērniem tika ievadīta viena *Synflorix* deva, bet otrajā pētījumā — divas. Divu līdz piecu gadu vecuma grupā atbildes reakcija uz *Synflorix* bija līdzīga kā jaunākā vecuma grupā, un bērniem, kuriem ievadīja divas devas, bija labāki rezultāti. Pētījumā ar zīdaiņiem un vecākiem bērniem *Synflorix* izraisīja zemāku antivielu reakciju nekā salīdzinājuma zāles, bet atbilda iepriekš noteiktajiem kritērijiem un tika uzskatītas par pieņemamām lietošanai šajā grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Synflorix*?**

Visbiežākās *Synflorix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, apsārtums un pietūkums injekcijas vietā, drudzis, miegainība, uzbudināmība un apetītes zudums. Vairākumā gadījumu šādas reakcijas ir vieglas līdz vidēji smagas un nav ilgstošas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Synflorix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Synflorix* nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir smags drudzis, bet drīkst lietot bērniem, kuriem ir viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Synflorix* tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka imūnsistēmas reakcija uz *Synflorix* bija līdzvērtīga reakcijai uz citu vakcīnu, kas Eiropas Savienībā jau ir apstiprināta bērnu aizsardzībai pret *S. pneumoniae*. Aģentūra arī ņēma vērā to, ka *Synflorix* satur papildu polisaharīdus no *S. pneumoniae* tipiēm, kas izraisa saslimšanas Eiropā, un nolēma, ka ieguvums, lietojot *Synflorix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Synflorix* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Synflorix* lietošanu.

## **Cita informācija par *Synflorix***

Eiropas Komisija 2009. gada 30. martā izsniedza *Synflorix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Synflorix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Synflorix*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2017.