



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Synflorix

Vacina pneumocócica polissacárida conjugada (adsorvida)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Synflorix. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Synflorix.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Synflorix, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Synflorix e para que é utilizado?

O Synflorix é uma vacina que contém fragmentos da bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, também denominada pneumococos). É utilizado para proteger bebés e crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 5 anos contra doença invasiva, pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média aguda (infecção do ouvido médio) causadas por *S. pneumoniae*. Ocorre doença invasiva quando a bactéria se dissemina pelo organismo, causando infeções graves, designadamente septicemia (infecção do sangue), meningite (infecção das membranas que envolvem o cérebro e a espinal medula) e pneumonia.

Como se utiliza o Synflorix?

O Synflorix está disponível na forma de suspensão injetável. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O esquema de vacinação com o Synflorix depende da idade da criança e deve basear-se nas recomendações oficiais.

- Aos bebés com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 6 meses são administradas três doses com um intervalo de pelo menos um mês entre cada dose, sendo a primeira dose normalmente administrada aos 2 meses de idade. É recomendada a administração de uma quarta



dose de reforço, pelo menos 6 meses após a terceira dose, de preferência quando a criança tem entre 12 e 15 meses de idade.

- Quando o Synflorix é administrado no âmbito de um programa de imunização infantil de rotina (quando todos os bebés de uma área são vacinados aproximadamente no mesmo período), podem ser administradas duas doses com um intervalo de 2 meses, a partir das 6 semanas de idade, seguidas de uma dose de reforço pelo menos 6 meses mais tarde. Contudo, em crianças com menos de 6 meses de idade com doenças que as tornem mais suscetíveis de contrair estas doenças invasivas, designadamente crianças com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), drepanocitose (anemia falciforme) ou problemas do baço, devem ser administradas três doses, seguidas de uma dose de reforço.
- Aos bebés prematuros (nascidos entre as 27 e as 36 semanas de gestação) são administradas três doses com um intervalo de pelo menos um mês entre cada dose, sendo a primeira dose administrada aos 2 meses de idade. É recomendada a administração de uma dose de reforço pelo menos 6 meses após a terceira dose.
- Aos bebés com idades compreendidas entre os 7 e os 11 meses são administradas duas doses com um intervalo mínimo de um mês. É recomendada a administração de uma dose de reforço pelo menos 2 meses após a segunda dose, durante o segundo ano de vida da criança.
- Às crianças com idades compreendidas entre os 12 meses e os 5 anos são administradas duas doses com um intervalo mínimo de 2 meses.

A vacina é dada por injeção no músculo da coxa nos bebés ou no músculo da parte superior do braço nas crianças.

Como funciona o Synflorix?

O Synflorix é uma vacina que protege contra infeções causadas por *S. pneumoniae*. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as infeções. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria contidos na vacina como «elementos estranhos» e produz anticorpos contra eles. A partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo à bactéria. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra a doença.

O Synflorix contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcar) extraídos da «cápsula» que envolve a bactéria *S. pneumoniae*. Esses polissacáridos foram purificados e depois conjugados (ligados) a um transportador que ajuda a que sejam reconhecidos pelo sistema imunitário. A vacina é igualmente adsorvida (fixada) num composto de alumínio, para estimular uma melhor resposta imunitária.

O Synflorix contém polissacáridos de dez tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F). Na Europa, estima-se que estes sejam responsáveis por 56 % a 90 % dos casos de doença invasiva causada por *S. pneumoniae* em crianças com idade inferior a 5 anos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Synflorix durante os estudos?

O Synflorix foi avaliado num estudo de grandes dimensões que incluiu mais de 30 000 bebés com menos de 7 meses de idade que receberam Synflorix ou uma vacina comparadora não ativa contra a *S. pneumoniae*. As crianças foram seguidas durante uma média de cerca de 2 anos. O Synflorix demonstrou ser eficaz na proteção contra doença invasiva: não foram observados casos entre as 10 000 crianças que receberam três doses de Synflorix e uma dose de reforço, ocorreu um caso entre

as 10 000 crianças que receberam duas doses de Synflorix e uma dose de reforço e ocorreram 12 casos entre as 10 000 crianças que receberam a vacina comparadora.

O Synflorix também foi avaliado num estudo de grandes dimensões que incluiu 24 000 crianças com idades compreendidas entre as 6 e as 16 semanas, centrado sobretudo no benefício da vacina na prevenção da pneumonia adquirida na comunidade. As crianças neste estudo receberam Synflorix ou uma vacina comparadora não ativa contra a *S. pneumoniae*, tendo sido seguidas durante uma média de 30 meses. A percentagem de crianças que tiveram pneumonia bacteriana foi de 2,3 % (240 num total de mais de 10 000), entre as que receberam Synflorix, em comparação com 3 % (304 num total de mais de 10 000) entre as que receberam a vacina comparadora.

Outro estudo principal avaliou se o Synflorix previne a otite média aguda. O estudo incluiu quase 5000 bebés com 3 meses de idade, tendo comparado uma vacina experimental que contém os mesmos polissacáridos que o Synflorix com outra vacina não ativa contra a *S. pneumoniae* (neste caso, uma vacina contra o vírus da hepatite A). As crianças foram seguidas até ao final do seu segundo ano de vida. A ocorrência do primeiro episódio de otite média aguda causada por *S. pneumoniae* foi reduzida aproximadamente para metade nas crianças que receberam a vacina experimental, em comparação com as que receberam a vacina comparadora. Com base na comparação da resposta imune ao Synflorix com a da vacina experimental utilizada no estudo, prevê-se que o Synflorix confira uma proteção semelhante contra a otite média aguda causada por *S. pneumoniae*.

A capacidade do Synflorix para induzir a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi avaliada num estudo principal que incluiu 1650 bebés saudáveis com idades compreendidas entre as 6 e as 12 semanas. O estudo comparou a imunogenicidade do Synflorix com a de outra vacina autorizada na UE para a proteção de crianças contra a infeção por *S. pneumoniae*, a qual contém sete dos dez polissacáridos incluídos no Synflorix. O Synflorix demonstrou ser tão eficaz como a vacina comparadora na indução da produção de anticorpos contra cinco dos polissacáridos que as duas vacinas têm em comum (4, 9V, 14, 18C e 19F), tendo sido menos eficaz do que a vacina comparadora em relação a dois (6B e 23F). Relativamente aos três polissacáridos adicionais (1, 5, 7F), o Synflorix foi eficaz na indução da produção de anticorpos.

Estudos adicionais investigaram os efeitos da vacinação de reforço e da vacinação em bebés e crianças mais velhos. Os estudos demonstraram que o Synflorix conduziu a um aumento na produção de anticorpos após as vacinações de reforço. Em particular, dois estudos clínicos realizados em crianças dos 2 aos 5 anos de idade investigaram a capacidade do Synflorix para produzir anticorpos neste grupo etário em comparação com outros grupos etários. As crianças receberam uma dose de Synflorix no primeiro estudo e duas doses no segundo estudo. A resposta ao Synflorix nas crianças dos 2 aos 5 anos foi semelhante à do grupo etário mais jovem, tendo-se observado melhores resultados nas crianças que receberam duas doses. Os estudos realizados em bebés e crianças mais velhas demonstraram que, apesar de produzir uma resposta de anticorpos inferior à da vacina comparadora, o Synflorix cumpre os critérios predefinidos, pelo que foi considerado aceitável neste grupo.

Quais são os riscos associados ao Synflorix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Synflorix (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, febre, sonolência, irritabilidade e perda de apetite. A maior parte destas reações teve uma gravidade ligeira a moderada e foi passageira. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Synflorix, consulte o Folheto Informativo.

O Synflorix é contraindicado em crianças com febre alta, mas pode ser administrado em crianças que tenham uma infecção ligeira, tal como constipação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Synflorix?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que a resposta do sistema imunitário ao Synflorix era comparável à da vacina comparadora, a qual se encontra já autorizada na UE para a proteção de crianças contra a *S. pneumoniae*. A Agência observou ainda que o Synflorix contém polissacáridos adicionais dos tipos de *S. pneumoniae* responsáveis por doenças na Europa e, por conseguinte, concluiu que os benefícios do Synflorix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Synflorix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Synflorix.

Outras informações sobre o Synflorix

Em 30 de março de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Synflorix.

O EPAR completo relativo ao Synflorix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Synflorix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2017.