



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Synflorix

Vaccin polizaharidic pneumococic conjugat (adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Synflorix. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Synflorix.

Pentru informații practice privind utilizarea Synflorix, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Synflorix și pentru ce se utilizează?

Synflorix este un vaccin care conține părți ale bacteriei *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, numită și pneumococ). Vaccinul se utilizează pentru protejarea sugarilor și a copiilor cu vârste cuprinse între 6 săptămâni și 5 ani împotriva bolii invazive, a pneumoniei (infecție la plămâni) și a otitei medii acute (infecție a urechii medii) cauzate de *S. pneumoniae*. Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, cauzând infecții grave cum sunt septicemia (infecție a sângelui), meningita (infecția membranelor din jurul creierului și al coloanei vertebrale) și pneumonia.

Cum se utilizează Synflorix?

Synflorix este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Acesta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Schema de vaccinare pentru Synflorix depinde de vârsta copilului și trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

- Sugarilor cu vârste cuprinse între 6 săptămâni și 6 luni li se administrează un ciclu de 3 doze cu un interval de cel puțin o lună între ele, prima doză fiind administrată, în general, la vârsta de 2 luni. Se recomandă o a patra doză („de rapel”) la cel puțin 6 luni după a treia doză, de preferință când vârsta copilului este cuprinsă între 12 și 15 luni.



- În cazul în care Synflorix se administrează în cadrul unui program obișnuit de imunizare a sugariilor (când toți sugarii dintr-o zonă sunt vaccinați în aproximativ aceeași perioadă), se poate administra un ciclu de 2 doze cu un interval de 2 luni între ele, începând de la vârsta de 6 săptămâni, urmat de o doză de rapel după cel puțin 6 luni. Cu toate acestea, copiilor cu vârsta sub 6 luni cu afecțiuni care îi fac să fie mai predispuși la aceste boli invazive, precum cei infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), cei cu siclemie sau cu probleme de splină, trebuie să li se administreze 3 doze urmate de o doză de rapel.
- Copiilor născuți prematur (născuți între 27 și 36 de săptămâni de sarcină) li se administrează un ciclu de 3 doze cu un interval de cel puțin o lună între ele, prima doză fiind administrată la vârsta de 2 luni. Se recomandă administrarea unei doze de rapel la cel puțin 6 luni după cea de-a treia doză.
- Sugarilor cu vârste cuprinse între 7 și 11 luni li se administrează un ciclu de 2 doze cu un interval de cel puțin o lună între ele. Se recomandă administrarea unei doze de rapel la cel puțin 2 luni după a doua doză, în al doilea an de viață al copilului.
- Copiilor cu vârste cuprinse între 12 luni și 5 ani li se administrează un ciclu de 2 doze cu un interval de cel puțin 2 luni între ele.

Vaccinul se administrează sub formă de injecție, în mușchiul coapsei la sugari sau în mușchiul umărului la copiii mici.

Cum acționează Synflorix?

Synflorix este un vaccin care protejează împotriva infecțiilor cauzate de *S. pneumoniae*. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva infecției. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede când va intra din nou în contact cu bacteria. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii.

Synflorix conține cantități mici de polizaharide (un tip de zahăr) extrase din „capsula” care învelește bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate, apoi conjugate (atașate) unui purtător care le ajută să fie recunoscute de sistemul imunitar. De asemenea, vaccinul este adsorbit (fixat) pe un compus de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun.

Synflorix conține polizaharide provenite de la 10 tipuri diferite de *S. pneumoniae* (serotipurile 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F și 23F). În Europa, se estimează că acestea provoacă între 56 % și 90 % din cazurile de boală invazivă cauzată de *S. pneumoniae* la copiii sub 5 ani.

Ce beneficii a prezentat Synflorix pe parcursul studiilor?

Synflorix a fost evaluat într-un studiu de amploare care a cuprins peste 30 000 de sugari cu vârsta sub 7 luni, cărora li s-a administrat fie Synflorix, fie un vaccin comparator care nu era activ împotriva *S. pneumoniae*. Copiii au fost monitorizați pe o perioadă medie de aproximativ 2 ani. Synflorix a fost eficient în protejarea împotriva bolii invazive: printre cei 10 000 de copii cărora li s-au administrat 3 doze de Synflorix și o doză de rapel nu s-au înregistrat cazuri, printre cei 10 000 de copii cărora li s-au administrat 2 doze de Synflorix și o doză de rapel s-a înregistrat un singur caz, iar în rândul celor 10 000 de copii cărora li s-a administrat vaccinul comparator s-au înregistrat 12 cazuri.

Synflorix a fost investigat și într-un studiu de amploare care a cuprins aproximativ 24 000 de copii cu vârste cuprinse între 6 și 16 săptămâni și care s-a axat, în principal, pe beneficiile vaccinului în prevenirea pneumoniei comunitare. Copiii din acest studiu au primit fie Synflorix, fie un vaccin

comparator care nu era activ împotriva *S. pneumoniae* și au fost monitorizați pe o perioadă medie de 30 de luni. Procentajul copiilor care au avut pneumonie bacteriană a fost de 2,3 % (240 din peste 10 000) în cazul celor cărora li s-a administrat Synflorix, față de 3 % (304 din peste 10 000) din cei cărora li s-a administrat medicamentul comparator.

Alt studiu principal a analizat dacă Synflorix previne otita medie acută. Studiul a cuprins aproximativ 5 000 de sugari cu vârsta de 3 luni și a comparat un vaccin de investigație care conține aceleași polizaharide ca Synflorix cu un alt vaccin care nu este activ împotriva *S. pneumoniae* (în acest caz, un vaccin împotriva virusului hepatitei A). Copiii au fost monitorizați până la împlinirea vârstei de 2 ani. Incidența primului episod de otită medie acută cauzată de *S. pneumoniae* a fost de aproximativ două ori mai mică în rândul copiilor cărora li s-a administrat vaccinul de investigație față de cei cărora li s-a administrat vaccinul comparator. Pe baza unei comparații între răspunsul imun obținut cu Synflorix și cel obținut cu vaccinul de investigație utilizat în cadrul studiului, se preconizează că Synflorix va asigura o protecție similară împotriva otitei medii acute cauzate de *S. pneumoniae*.

Capacitatea Synflorix de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată într-un studiu principal la care au participat 1 650 de sugari sănătoși cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni. Studiul a comparat imunogenitatea Synflorix cu cea a unui alt vaccin autorizat în UE pentru protejarea copiilor împotriva infecției cu *S. pneumoniae*, care conține 7 din cele 10 polizaharide din Synflorix. Synflorix a fost la fel de eficace ca vaccinul comparator în declanșarea producției de anticorpi împotriva a 5 dintre polizaharidele pe care cele două vaccinuri le au în comun (4, 9V, 14, 18C și 19F), însă a fost mai puțin eficace decât vaccinul comparator pentru două dintre ele (6B și 23F). Pentru celelalte trei polizaharide (1, 5, 7F), Synflorix a fost eficace în declanșarea producției de anticorpi.

Alte studii au examinat efectele vaccinărilor de rapel și ale vaccinărilor la sugarii mai mari și la copii. Studiile au demonstrat că Synflorix a dus la o creștere a producției de anticorpi ca urmare a vaccinărilor de rapel. În special, două studii clinice la copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani au investigat capacitatea Synflorix de a produce anticorpi la această grupă de vârstă în comparație cu alte grupe de vârstă. Copiii au primit o doză de Synflorix în primul studiu și 2 doze în cel de-al doilea studiu. Răspunsul la Synflorix la copiii de 2-5 ani a fost asemănător cu cel al grupei de vârstă mai mici, cu rezultate mai bune la copiii cărora li s-au administrat două doze. În studiile pe sugari și copii mai mari, deși a înregistrat un răspuns mai scăzut decât vaccinul comparator în ceea ce privește producerea de anticorpi, Synflorix a îndeplinit criteriile prestabilite și a fost considerat acceptabil la această grupă.

Care sunt riscurile asociate cu Synflorix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Synflorix (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, roșeață și umflare la locul injecției, febră, moleșeală, iritabilitate și pierdere a poftei de mâncare. Majoritatea acestor reacții au fost de severitate ușoară până la moderată și nu au fost de durată. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Synflorix, citiți prospectul.

Synflorix este contraindicat la copiii care au febră mare, dar se poate administra la copiii care au o infecție ușoară, de exemplu o răceală. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Synflorix?

Agencia Europeană pentru Medicamente a constatat că răspunsul sistemului imunitar la Synflorix este comparabil cu răspunsul la un alt vaccin, care este de asemenea autorizat în UE pentru protejarea copiilor împotriva *S. pneumoniae*. Agenția a constatat și că Synflorix conține polizaharide suplimentare

din tipurile de *S. pneumoniae* care cauzează boala în Europa și, prin urmare, a hotărât că beneficiile Synflorix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acesta.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Synflorix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Synflorix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Synflorix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Synflorix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 martie 2009.

EPAR-ul complet pentru Synflorix este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Synflorix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2017.