



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Synflorix

pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Synflorix. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Synflorix.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Synflorix, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Synflorix a na čo sa používa?

Synflorix je očkovacia látka, ktorá obsahuje časti baktérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, nazývanej aj pneumokok). Používa sa na ochranu dojčiat a detí vo veku od šiestich týždňov do piatich rokov proti invazívnemu ochoreniu, pneumónii (zápalu pľúc) a akútnej otitis media (infekcii stredného ucha) zapríčinených baktériou *S. pneumoniae*. K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, keď sa baktérie rozšíria v tele a spôsobujú závažné infekcie, ako je septikémia (infekcia krvi), meningitída (infekcia blán okolo mozgu a miechy) a pneumónia.

Ako sa očkovacia látka Synflorix používa?

Očkovacia látka Synflorix je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia schéma očkovacej látky Synflorix závisí od veku dieťaťa a má sa zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

- Dojčatá vo veku od šiestich týždňov do šiestich mesiacov dostanú tri dávky s odstupom aspoň jedného mesiaca medzi jednotlivými dávkami, pričom prvá dávka sa zvyčajne podáva vo veku dva mesiace. Štvrtú (posilňovaciu) dávku sa odporúča podať aspoň šesť mesiacov po tretej dávke, najmä ak má dieťa 12 až 15 mesiacov.



- Ak sa očkovacia látka Synflorix podáva v rámci bežného imunizačného programu dojčiat (ak sú všetky dojčatá žijúce v jednej oblasti očkované približne v rovnakom čase), dojčatá od šiestich týždňov môžu dostať dve dávky s odstupom dvoch mesiacov, po ktorých nasleduje posilňovacia dávka s odstupom aspoň šesť mesiacov. Deťom mladším ako šesť mesiacov s ochoreniami, v dôsledku ktorých sú náchylnejšie na tieto invazívne ochorenia, ako sú napríklad ochorenia súvisiace s infekciou spôsobenou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), kosáčikovité anémia alebo problémy so slezinou, sa majú podať tri dávky a následne posilňovacia dávka.
- Predčasne narodeným deťom (ktoré sa narodili medzi 27. a 36. týždňom tehotenstva) sa podávajú tri dávky s odstupom aspoň jedného mesiaca medzi jednotlivými dávkami, pričom prvá dávka sa podáva vo veku dvoch mesiacov. Posilňovaciu dávku sa odporúča podať aspoň šesť mesiacov po tretej dávke.
- Dojčatám vo veku od siedmich do jedenástich mesiacov sa podajú dve dávky s minimálne mesačným odstupom medzi jednotlivými dávkami. Posilňovaciu dávku sa odporúča podať najmenej dva mesiace po druhej dávke počas druhého roku veku dieťaťa.
- Deťom vo veku od 12 mesiacov do piatich rokov sa podajú dve dávky s minimálne dvojmesačným odstupom medzi jednotlivými dávkami.

Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do stehenného svalu u dojčiat alebo do ramenného svalu u malých detí.

Akým spôsobom očkovacia látka Synflorix účinkuje?

Synflorix je očkovacia látka, ktorá chráni pred infekciami spôsobenými baktériou *S. pneumoniae*. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela) brániť organizmus pred infekciou. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie v očkovacej látke ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tejto baktérii, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením.

Očkovacia látka Synflorix obsahuje malé množstvá polysacharidov (druh cukru) extrahovaných z obalu, ktorý obklopuje baktériu *S. pneumoniae*. Tieto polysacharidy boli purifikované a následne konjugované (naviazané) na nosič, aby ich imunitný systém mohol lepšie rozpoznať. Očkovacia látka je tiež adsorbovaná (naviazaná) na hliníkovú zlúčeninu na stimuláciu lepšej odpovede.

Očkovacia látka Synflorix obsahuje polysacharidy z desiatich rôznych druhov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypy 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F a 23F). Odhaduje sa, že v Európe sú tieto druhy zodpovedné za 56 až 90 % prípadov invazívneho ochorenia spôsobeného baktériou *S. pneumoniae* u detí mladších ako päť rokov.

Aké prínosy očkovacej látky Synflorix boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Synflorix sa hodnotila v rozsiahlej štúdii zahŕňajúcej viac než 30 000 dojčiat mladších ako sedem mesiacov, ktorým bola podaná buď očkovacia látka Synflorix alebo porovnávacia očkovacia látka, ktorá nebola účinná proti baktérii *S. pneumoniae*. Deti boli sledované priemerne asi dva roky. Očkovacia látka Synflorix bola účinná pri ochrane pred invazívnym ochorením: nevyskytli sa žiadne prípady u 10 000 detí, ktoré dostali tri dávky očkovacej látky Synflorix a posilňovaciu dávku, jeden prípad sa vyskytol u 10 000 detí, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky Synflorix a posilňovaciu dávku a 12 prípadov sa vyskytlo u 10 000 detí, ktorým bola podaná porovnávacia očkovacia látka.

Očkovacia látka Synflorix sa skúmala aj v rozsiahlej štúdii zahŕňajúcej približne 24 000 detí vo veku od 6 do 16 týždňov, pričom sa zameriavala najmä na prínos očkovacej látky pri predchádzaní

pneumónii získanej v komunite. Deťom v tejto štúdii sa podala buď očkovačiaci látka Synflorix alebo porovnávacia očkovačiaci látka, ktorá nebola účinná proti baktérii *S. pneumoniae*, a deti sa sledovali priemerne počas 30 mesiacov. Podiel detí s bakteriálnou pneumóniou bol 2,3 % (240 z viac než 10 000 detí) u tých, ktoré dostali očkovačiaci látka Synflorix, v porovnaní s 3 % (304 z viac než 10 000 detí) u tých, ktoré dostali porovnávacia očkovačiaci látka.

V ďalšej hlavnej štúdii sa skúmalo, či očkovačiaci látka Synflorix zabraňuje akútneho zápalu stredného ucha. Štúdia zahŕňala takmer 5 000 dojčiat vo veku tri mesiace a porovnávala sa v nej experimentálna očkovačiaci látka, ktorá obsahuje rovnaké polysacharidy ako očkovačiaci látka Synflorix, s ďalšou očkovačiaci látka, ktorá nie je účinná proti baktérii *S. pneumoniae* (v tomto prípade očkovačiaci látka proti vírusu hepatitídy A). Deti boli sledované do konca druhého roku života. Výskyt prvej epizódy akútneho zápalu stredného ucha spôsobeného baktériou *S. pneumoniae* bol približne polovičný u detí, ktoré dostali experimentálnu očkovačiaci látka, v porovnaní s deťmi, ktoré dostali porovnávacia očkovačiaci látka. Na základe porovnania imunitnej odpovede na očkovačiaci látka Synflorix s experimentálnou očkovačiaci látka použitou v štúdii sa očakáva, že očkovačiaci látka Synflorix zabezpečí podobnú ochranu proti akútneho zápalu stredného ucha spôsobenému baktériou *S. pneumoniae*.

Schopnosť očkovačiaci látka Synflorix vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenita) sa hodnotila v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 650 zdravých dojčiat vo veku od šiestich do dvanástich týždňov. V štúdii sa porovnávala imunogenita očkovačiaci látka Synflorix s imunogenitou ďalšej očkovačiaci látka, ktorá je v EÚ povolená na ochranu detí pred infekciou spôsobenou baktériou *S. pneumoniae* a ktorá obsahuje sedem z desiatich polysacharidov očkovačiaci látka Synflorix. Očkovačiaci látka Synflorix bola rovnako účinná ako porovnávacia očkovačiaci látka pri vyvolaní tvorby protilátok proti piatim polysacharidom, ktoré majú tieto dve očkovačiaci látka spoločné (4, 9V, 14, 18C a 19F), ale v prípade dvoch polysacharidov (6B a 23F) bola menej účinná ako porovnávacia očkovačiaci látka. Pokiaľ ide o tri ďalšie polysacharidy (1, 5, 7F), očkovačiaci látka Synflorix bola účinná pri vyvolaní tvorby protilátok.

V ďalších štúdiách sa skúmali účinky posilňovacích dávok očkovačiaci látka a očkovania u starších dojčiat a detí. V štúdiách sa preukázalo, že očkovačiaci látka Synflorix vedie k zvýšeniu tvorby protilátok po posilňujúcich dávkach. Konkrétne v dvoch klinických štúdiách u detí vo veku dva až päť rokov sa skúmala schopnosť očkovačiaci látka Synflorix vyvolať tvorbu protilátok u tejto vekovej skupiny v porovnaní s inými vekovými skupinami. Deti v prvej štúdii dostali jednu dávku očkovačiaci látka Synflorix a v druhej štúdii dostali dve dávky. Odpoveď na očkovačiaci látka Synflorix u dvojročných až päťročných detí bola podobná ako v skupine mladších detí a dosiahli sa lepšie výsledky ako u detí, ktoré dostali dve dávky. Hoci sa v štúdiách zahŕňajúcich dojčiatá a staršie deti po podaní očkovačiaci látka Synflorix pozorovala nižšia odpoveď pri tvorbe protilátok ako v prípade porovnávaciej očkovačiaci látka, očkovačiaci látka Synflorix splnila stanovené kritériá a považovala sa za prijateľnú v tejto skupine.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovačiaci látka Synflorix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovačiaci látka Synflorix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, začervenanie a opuch na mieste vpichu injekcie, horúčka, ospalosť, podráždenosť a strata chuti do jedla. Väčšina týchto reakcií mala mierny až stredne závažný priebeh a netrvali dlho. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovačiaci látka Synflorix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovačiaci látka Synflorix sa nesmie použiť u detí s vysokou horúčkou, ale môže sa podať deťom, ktoré majú miernu infekciu, ako je nádcha. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Synflorix povolená?

Európska agentúra pre lieky konštatovala, že odpoveď imunitného systému na očkovaciu látku Synflorix je porovnateľná s odpoveďou na inú očkovaciu látku, ktorá je už v EÚ povolená aj na ochranu detí pred baktériou *S. pneumoniae*. Agentúra tiež konštatovala, že očkovacia látka Synflorix obsahuje ďalšie polysacharidy z druhov baktérie *S. pneumoniae*, ktoré sú zodpovedné za ochorenie v Európe, a preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Synflorix sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučila vydať povolenie na jej uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Synflorix?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Synflorix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Synflorix

Dňa 30. marca 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Synflorix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Synflorix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Synflorix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2017