



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Synflorix

## Konjugerat pneumokockpolysackaridvaccin (adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Synflorix. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Synflorix ska användas.

Praktisk information om hur Synflorix ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Synflorix och vad används det för?

Synflorix är ett vaccin som innehåller delar av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, kallas också pneumokock). Det används för att vaccinera spädbarn och barn i åldern mellan 6 veckor och 5 år mot invasiv sjukdom, lunginflammation och akut otitis media (infektion i mellanörat) orsakad av *S. pneumoniae*. Invasiv sjukdom är en följd av att bakterien sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner såsom sepsis (blodförgiftning), meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor) och lunginflammation.

### Hur används Synflorix?

Synflorix finns som injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt.

Vaccinationsschemat för Synflorix beror på barnets ålder och ska baseras på officiella rekommendationer.

- Spädbarn som är mellan 6 veckor och 6 månader gamla ges en behandling på tre doser med ett mellanrum på minst en månad mellan varje dos. Den första dosen ges vanligen vid 2 månaders ålder. En fjärde dos ("boosterdosen") rekommenderas minst 6 månader efter den tredje dosen, helst när barnet är mellan 12 och 15 månader gammalt.
- När Synflorix ges som en del av ett rutinprogram för immunisering av spädbarn (när alla spädbarn i ett område vaccinerats ungefär samtidigt) kan en behandling på två doser ges med 2 månaders mellanrum.



mellanrum från 6 veckors ålder. En boosterdos ska då ges minst 6 månader senare. Barn som är under 6 månader gamla vars tillstånd gör dem mer mottagliga för dessa invasiva sjukdomar, t.ex. barn med human immunbristvirusinfektion (hiv), sickelcellsjukdom eller mjältproblem, bör dock få tre doser följt av en boosterdos.

- För tidigt födda barn (födda mellan 27:e och 36:e graviditetsveckan) ges en behandling på tre doser med ett mellanrum på minst en månad mellan varje dos. Den första dosen ges vid 2 månaders ålder. Det rekommenderas att en boosterdos ges minst 6 månader efter den tredje dosen.
- Spädbarn som är mellan 7 och 11 månader gamla ges en behandling på två doser med minst en månads mellanrum. Det rekommenderas att en boosterdos ges minst 2 månader efter den andra dosen, under barnets andra levnadsår.
- Barn som är mellan 12 månader och 5 år gamla ges en behandling på två doser med minst 2 månaders mellanrum.

Vaccinet ges som en injektion i lårmuskeln på spädbarn eller i överarmsmuskeln på små barn.

## Hur verkar Synflorix?

Synflorix är ett vaccin som skyddar mot infektioner orsakade av *S. pneumoniae*. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot infektion. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet delarna av bakterien i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna framställa antikroppar snabbare när det kommer i kontakt med viruset igen. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Synflorix innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraheras från kapseln som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan konjugerats (fästs) till en bärare som gör att de lättare känns igen av immunsystemet. Vaccinet adsorberas (fixeras) på en aluminiumförening för att stimulera till ett bättre immunsvär.

Synflorix innehåller polysackarider från 10 olika typer av *S. pneumoniae* (serotyperna 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F och 23F). I Europa beräknar man att dessa serotyper står för 56–90 procent av de invasiva sjukdomar som orsakas av *S. pneumoniae* hos barn under 5 års ålder.

## Vilken nytta med Synflorix har visats i studierna?

Synflorix utvärderades i en stor studie på över 30 000 spädbarn yngre än 7 månader som antingen fick Synflorix eller ett jämförelsevaccin som inte var verksamt mot *S. pneumoniae*. Barnen följdes upp under i genomsnitt cirka 2 år. Synflorix var effektivt när det gäller att skydda mot invasiva sjukdomar: inga fall upptäcktes bland de 10 000 barn som fick tre doser Synflorix och en boosterdos, ett fall inträffade bland de 10 000 barn som fick två doser Synflorix och en boosterdos, och 12 fall inträffade bland de 10 000 barn som fick jämförelsevaccinet.

Synflorix undersöktes också i en stor studie på omkring 24 000 barn i åldern 6–16 veckor som främst fokuserade på vaccinets nytta när det gällde att förebygga samhällsförvärd lunginflammation. Barnen i den här studien fick antingen Synflorix eller ett jämförelsevaccin som inte var verksamt mot *S. pneumoniae* och följdes upp under i genomsnitt 30 månader. Andelen barn som behandlades med Synflorix och som fick lunginflammation orsakad av bakterier var 2,3 procent (240 barn av 10 000), jämfört med 3 procent (304 barn av 10 000) av dem som fick jämförelsevaccinet.

I en annan huvudstudie undersöktes om Synflorix förebygger akut otitis media. Studien utfördes på närmare 5 000 spädbarn som var 3 månader gamla och jämförde ett testvaccin som innehöll samma polysackarider som Synflorix med ett annat vaccin som inte är verksamt mot infektion med *S. pneumoniae* (i detta fall ett vaccin mot hepatit A-virus). Barnen följdes upp fram till slutet av deras andra levnadsår. Förekomsten av den första episoden av akut otitis media orsakad av *S. pneumoniae* blev ungefär hälften så stor bland barnen som fick testvaccinet jämfört med dem som fick jämförelsevaccinet. Baserat på en jämförelse mellan immunsvaret för Synflorix och testvaccinet i studien förväntas Synflorix ge liknande skydd mot akut otitis media orsakad av *S. pneumoniae*.

Förmågan hos Synflorix att sätta igång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) utvärderades i en huvudstudie på 1 650 friska spädbarn som var 6–12 veckor gamla. I studien jämfördes immunogeniciteten hos Synflorix med den av ett annat vaccin som är godkänt i EU som skydd för barn mot *S. pneumoniae*-infektion och som innehåller sju av de tio polysackariderna i Synflorix. Synflorix var lika effektivt som jämförelsevaccinet när det gällde att sätta igång produktionen av antikroppar mot fem av de polysackarider som de två vaccinerna hade gemensamt (4, 9V, 14, 18C och 19F), men mindre effektivt än jämförelsevaccinet för två av dem (6B och 23F). För de tre återstående polysackariderna (1, 5, 7F) kunde Synflorix effektivt sätta igång produktionen av antikroppar.

I ytterligare studier undersöktes effekterna av boostervaccinationer och vaccinationer på äldre spädbarn och barn. Studierna visade att Synflorix ledde till en ökning av produktionen av antikroppar efter boostervaccinationer. I två kliniska studier på barn mellan 2 och 5 år undersöktes särskilt förmågan hos Synflorix att producera antikroppar i denna åldersgrupp jämfört med andra åldersgrupper. Barnen fick en dos Synflorix i den första studien och två doser i den andra studien. Svaret vid behandling med Synflorix hos barn i åldern 2–5 år liknade det i den yngre åldersgruppen, med bättre resultat hos de barn som fick två doser. Trots att Synflorix gav ett lägre antikroppssvar än jämförelsevaccinet i studierna på spädbarn och äldre barn, uppfyllde de det på förhand fastställda kriterierna och befanns vara godtagbart för denna grupp.

## **Vilka är riskerna med Synflorix?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Synflorix (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, feber, dåsighet, lättretlighet och aptitlöshet. De flesta av dessa reaktioner var lindriga till måttliga och var inte långvariga. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Synflorix finns i bipacksedeln.

Synflorix får inte ges till barn som har hög feber, men det kan ges till barn som har en lättare infektion, till exempel förkylning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Synflorix?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att immunsystemets svar på Synflorix var jämförbart med dess svar på ett annat vaccin som redan är godkänt inom EU som skydd för barn mot *S. pneumoniae*. EMA noterade även att Synflorix innehåller ytterligare polysackarider från de typer av *S. pneumoniae* som orsakar sjukdom i Europa och fann därför att nyttan med Synflorix är större än riskerna och rekommenderade att Synflorix skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Synflorix?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Synflorix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Övrig information om Synflorix

Den 30 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Synflorix som gäller i hela EU.

EPAR för Synflorix finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Synflorix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2017.