



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629473/2014
EMA/H/C/000973

Rezumat EPAR destinat publicului

Synflorix

Vaccin conjugat, conținând polizaharide pneumococice (adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Synflorix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Synflorix.

Ce este Synflorix?

Synflorix este un vaccin. Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă care conține părți ale bacteriei denumite *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Pentru ce se utilizează Synflorix?

Synflorix se utilizează pentru protejarea sugarilor și copiilor cu vârste cuprinse între șase săptămâni și cinci ani împotriva bolii invazive, pneumoniei (infecție la plămâni) și otitei medii acute (infecția urechii medii) cauzate de *S. pneumoniae*. Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism cauzând infecții grave precum septicemia (infecția sângelui), meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și pneumonia.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Synflorix?

Schema de vaccinare pentru Synflorix depinde de vârsta copilului și trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

- Sugarilor cu vârste cuprinse între șase săptămâni și șase luni li se administrează trei doze la interval de cel puțin o lună, prima doză fiind administrată, în general, la vârsta de două luni. Se recomandă administrarea unei a patra doze ca „rapel” la cel puțin șase luni de la cea de-a treia doză, de preferință atunci când copilul are între 12 și 15 luni. În cazul în care Synflorix se administrează în cadrul unui program obișnuit de imunizare a sugarilor (când toți sugarii dintr-o



anumită zonă sunt vaccinați în aproximativ aceeași perioadă), se pot administra două doze la interval de două luni, începând de la vârsta de două luni, urmate de o doză de rapel după cel puțin șase luni.

- Copiilor născuți prematur (născuți între 27 și 36 de săptămâni de sarcină) li se administrează trei doze la interval de cel puțin o lună, prima doză fiind administrată la vârsta de două luni. Se recomandă administrarea unei a patra doze ca „rapel” la cel puțin șase luni de la cea de-a treia doză.
- Sugarilor cu vârste cuprinse între șapte și 11 luni li se administrează două doze la interval de cel puțin o lună. Se recomandă administrarea unei a treia doze ca „rapel” la cel puțin două luni de la a doua doză, în al doilea an de viață al copilului.
- Copiilor cu vârste cuprinse între 12 luni și cinci ani li se administrează două doze la un interval de cel puțin două luni.

Vaccinul se administrează sub formă de injecție intramusculară în coapsă, la sugari, sau în braț, la copiii mici. Se recomandă ca toți copiii care primesc prima doză de Synflorix să parcurgă întregul program de vaccinare.

Cum acționează Synflorix?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște particulele din bacteria conținută de vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Când organismul este expus din nou bacteriei, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede. 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 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 sunt responsabile pentru aproximativ 56% până la 90% din cazurile de boală invazivă cauzată de *S. pneumoniae* la copiii sub cinci ani.

Cum a fost studiat Synflorix?

Synflorix a fost evaluat în cadrul unui studiu vast care a implicat peste 30 000 de sugari cu vârsta sub șapte luni cărora li s-a administrat fie Synflorix, fie un vaccin comparator care nu era activ împotriva *S. pneumoniae*. Copiii au fost urmăriți timp de aproximativ doi ani pentru a observa cât a fost de eficient Synflorix în prevenirea bolii invazive.

De asemenea, Synflorix a fost investigat într-un studiu vast care a cuprins aproximativ 24 000 de copii cu vârste cuprinse între șase și 16 săptămâni care s-a axat, în principal, pe beneficiile vaccinului în prevenirea pneumoniei comunitare. Copiilor din acest studiu li s-a administrat fie Synflorix, fie un vaccin comparator care nu era activ împotriva *S. pneumoniae* și au fost urmăriți timp de aproximativ 30 de luni.

Un alt studiu principal a fost desfășurat pentru a se determina măsura în care Synflorix previne otita medie acută. Studiul a implicat aproximativ 5 000 de sugari cu vârsta de trei luni și a comparat un vaccin de investigație care conține aceleași polizaharide ca Synflorix cu un alt vaccin care nu este activ

împotriva infecției *S. pneumoniae* (în acest caz, un vaccin împotriva virusului hepatitei A). Copiii au fost urmăriți până la împlinirea vârstei de doi ani.

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 șase și 12 săptămâni. Synflorix a fost comparat cu un alt vaccin autorizat în Uniunea Europeană (UE) pentru protejarea copiilor împotriva infecției cu *S. pneumoniae*, care conține șapte din cele zece polizaharide incluse în Synflorix. Studiul a comparat imunogenitatea celor două vaccinuri împotriva diferitelor polizaharide.

Studiile suplimentare au examinat efectele vaccinurilor de rapel și ale vaccinurilor la sugarii mai mari și la copii. În special, două studii clinice la copii cu vârste cuprinse între doi și cinci ani au analizat capacitatea Synflorix de a produce anticorpi la această grupă de vârstă, față de alte grupe de vârstă. Copiii au primit o doză de Synflorix în primul studiu și două doze în cel de-al doilea studiu.

Ce beneficii a prezentat Synflorix pe parcursul studiilor?

În studiul bolii invazive, Synflorix s-a dovedit a fi eficace în protecția împotriva bolii invazive: nu s-au înregistrat cazuri în rândul celor 10 000 de copii cărora li s-au administrat trei doze de Synflorix și o doză de rapel, s-a înregistrat un caz în rândul celor 10 000 de copii cărora li s-au administrat două doze de Synflorix și o doză de rapel și 12 cazuri în rândul celor 10 000 de copii cărora li s-a administrat vaccinul comparator.

De asemenea, s-a demonstrat că Synflorix reduce apariția pneumoniei. În vastul studiu care s-a axat, în principal, pe pneumonie, procentajul copiilor care aveau pneumonie bacteriană a fost de 2,3% (240 din peste 10 000) din cei cărora li se administrase Synflorix în comparație cu 3% (304 din peste 10 000) din cei cărora li se administrase medicamentul comparator.

În studiul privind otita medie, vaccinul de investigație care conținea aceleași polizaharide ca Synflorix a fost mai eficace decât vaccinul comparator în prevenirea otitei medii. Incidența primului episod de otită medie acută cauzată de *S. pneumoniae* a fost redusă la aproximativ jumătate în rândul copiilor cărora le-a fost administrat vaccinul față de cei care au primit vaccinul comparator. Pe baza unei comparații a răspunsului imun al Synflorix cu vaccinul utilizat în cadrul studiului, se așteaptă ca Synflorix să asigure o protecție similară împotriva otitei medii acute cauzate de *S. pneumoniae*.

În studiul privind imunogenitatea, Synflorix a produs un răspuns similar cu cel al vaccinului comparator pentru majoritatea polizaharidelor *S. pneumoniae* pe care le au în comun. Synflorix a fost la fel de eficace ca vaccinul comparator în stimularea producerii de anticorpi împotriva a cinci 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 cele trei polizaharide suplimentare (1, 5, 7F), Synflorix a fost eficace în stimularea producerii de anticorpi.

Studiile suplimentare au arătat că Synflorix determină creșterea producției de anticorpi în urma vaccinărilor de rapel. Studiile care au implicat sugari și copii au demonstrat faptul că, deși Synflorix a produs un răspuns imun mai scăzut decât vaccinul comparator, acesta a îndeplinit criteriile prestabilite și a fost considerat acceptabil la această grupă. Când Synflorix a fost testat la copiii cu vârste cuprinse între doi și cinci ani, răspunsul la Synflorix a fost similar cu cel înregistrat la grupa de copii mai mici, obținându-se rezultate mai bune la copiii care au primit două doze.

Care sunt riscurile asociate cu Synflorix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Synflorix (observate la 1 pacient din 10 sau mai mulți) sunt durere, înroșire și umflătură la locul injectării, febră, somnolență, iritabilitate și lipsa poftei de

mâncare. Majoritatea acestor reacții au fost ușoare până la moderate și nu au fost de durată. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Synflorix, consultați prospectul.

Synflorix este contraindicat la copiii cu febră severă, dar poate fi administrat la copiii care au o infecție ușoară cum ar fi o răceală. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Synflorix?

CHMP a remarcat faptul că răspunsul sistemului imunitar la Synflorix se aseamănă cu cel al vaccinului comparator, autorizat, de asemenea, în UE pentru protejarea copiilor împotriva *S. pneumoniae*. De asemenea, comitetul a remarcat faptul că Synflorix conține polizaharide suplimentare din tipurile de *S. pneumoniae* responsabile pentru boli în Europa. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Synflorix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Synflorix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Synflorix, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Synflorix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere 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 sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.