

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Synflorix

Адсорбирана пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Synflorix. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Synflorix.

За практическа информация относно употребата на Synflorix пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Synflorix и за какво се използва?

Synflorix е ваксина, която съдържа части от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, също наречени пневмококи). Използва се при бебета и деца на възраст между 6 седмици и 5 години за предпазване от инвазивно заболяване, пневмония (инфекция на белите дробове) и остър отит на средното ухо (инфекция на средното ухо), причинени от *S. pneumoniae*. Инвазивното заболяване се дължи на разпространението на бактерията в тялото, причинявайки сериозни инфекции като септицемия (инфекция на кръвта), менингит (инфекция на обвивките на главния и гръбначния мозък) и пневмония.

Как се използва Synflorix?

Synflorix се предлага под формата на инжекционна суспензия. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Схемата на имунизация със Synflorix зависи от възрастта на детето и трябва да се основава на официалните препоръки.

- При бебета на възраст между 6 седмици и 6 месеца се назначава курс от три дози с интервал от най-малко един месец между дозите, като първата доза обикновено се прилага на възраст

2 месеца. Четвърта („бустерна“) доза се препоръчва най-малко 6 месеца след третата доза, за предпочитане, когато детето е на възраст между 12 и 15 месеца.

- Ако Synflorix се прилага като част от рутинна имунизационна програма за бебета (всички бебета в даден регион се ваксинират приблизително по едно и също време), може да се приложи курс от две дози с интервал от 2 месеца между тях от 6-седмична възраст, последван от бустерна доза най-малко 6 месеца по-късно. Същевременно, на деца на възраст под 6 месеца, страдащи от състояния, които увеличават вероятността децата да се разболеят от инвазивни заболявания като инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ), сърповидноклетъчна анемия или проблеми със слезката, трябва да се приложат три дози, последвани от бустерна доза.
- При недоносени бебета (родени между 27 и 36-ата седмица на бременността) се назначава курс от три дози с интервал от най-малко един месец между всяка доза, като първата доза се прилага на 2-месечна възраст. Препоръчва се бустерната доза да се приложи най-малко 6 месеца след третата доза.
- При бебета на възраст между 7 и 11 месеца се прилага курс от две дози с интервал от най-малко един месец между тях. Препоръчва се бустерната доза да се приложи най-малко 2 месеца след втората доза през втората година от живота на детето.
- Децата на възраст от 12 месеца до 5 години получават курс от две дози с интервал от най-малко 2 месеца между дозите.

Ваксината се прилага чрез инжекция в бедрения мускул при бебета или в раменния мускул при малки деца.

Как действа Synflorix?

Synflorix е ваксина, която предпазва от инфекции, причинени от *S. pneumoniae*. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да защитава организма срещу инфекциите. При прилагане на ваксината имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато отново бъде изложена на бактерията, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяването.

Synflorix съдържа малки количества полизахариди (вид захари), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S. pneumoniae*. Тези полизахариди са били пречистени и след това конюгирани (прикрепени) към носител, за да се улесни разпознаването им от имунната система. За стимулиране на по-добър отговор ваксината е също адсорбирана (фиксирана) върху алуминиево съединение.

Synflorix съдържа полизахариди от десет различни вида *S. pneumoniae* (серотипове 1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19F и 23F). Изчислено е, че в Европа те са причина за 56 до 90 % от случаите на инвазивни заболявания, причинени от *S. pneumoniae* при деца на възраст под 5 години.

Какви ползи от Synflorix са установени в проучванията?

Synflorix е оценен в голямо проучване, обхващащо над 30 000 бебета на възраст под 7 месеца, на които са прилагани Synflorix или контролна ваксина, която не е активна срещу *S. pneumoniae*. Децата са проследявани средно около 2 месеца. Synflorix е ефективен за защита от инвазивно заболяване: не са наблюдавани случаи на заболяване сред 10 000 деца, на които са приложени три дози Synflorix и бустерна доза, има един случай сред 10 000 деца, на които са приложени две дози Synflorix и бустерна доза, и 12 случая сред 10 000 деца, получили контролната ваксина.

Synflorix е изследван и в голямо проучване, обхващащо около 24 000 деца на възраст между 6 и 16 седмици, което се фокусира предимно върху ползата от ваксината за предотвратяване на пневмония, придобита в обществото. Децата в това проучване са получили или Synflorix, или контролна ваксина, която не е била активна срещу *S. pneumoniae* и са проследени средно за 30 месеца. Процентът на децата, заболели от бактериална пневмония, е 2,3 % (240 от над 10 000) сред получилите Synflorix, спрямо 3 % (304 от над 10 000) сред получилите контролна ваксина.

Друго основно проучване разглежда дали Synflorix предпазва от остър отит на средното ухо. Изследването обхваща почти 5 000 бебета на възраст 3 месеца и сравнява изпитваната ваксина, съдържаща същите полизахариди като Synflorix, с друга ваксина, която не е активна срещу *S. pneumoniae* (в случая ваксина срещу вируса на хепатит А). Децата са проследявани до края на втората година от живота им. При децата, на които е приложена изпитваната ваксина, случаите на първи епизод на остър отит на средното ухо, причинен от *S. pneumoniae*, са приблизително наполовина по-малко от тези, на които е приложена контролната ваксина. Въз основа на сравнението на имунния отговор при Synflorix с отговора при използваната в проучването изпитвана ваксина се очаква Synflorix да осигури подобна защита срещу остър отит на средното ухо, причинен от *S. pneumoniae*.

Способността на Synflorix да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена в едно основно проучване, обхващащо над 1 650 здрави бебета на възраст от 6 до 12 седмици. Проучването сравнява имуногенността на Synflorix с тази на друга ваксина, разрешена в ЕС за защита на децата от инфекция със *S. pneumoniae*, и която съдържа седем от десетте полизахариди в Synflorix. Synflorix е също толкова ефективен, колкото контролната ваксина за производството на антитела срещу пет от общите за двете ваксини полизахариди (4, 9V, 14, 18C и 19F), но е по-слабо ефективна от контролната за два от полизахаридите (6B и 23F). За трите допълнителни полизахариди (1, 5, 7F) Synflorix е ефективен за производството на антитела.

Допълнителни проучвания разглеждат ефектите от бустер ваксинации и ваксинации при по-големи бебета и деца. Проучванията показват, че Synflorix води до увеличаване на производството на антитела след бустер ваксинации. По-специално две клинични проучвания при деца на възраст от 2 до 5 години са изследвали способността на Synflorix да произвежда антитела в тази възрастова група в сравнение с други възрастови групи. В първото проучване децата получават една доза Synflorix и две дози във второто проучване. Отговорът на Synflorix при деца на възраст от 2 до 5 години е сходен с този при по-младата възрастова група, като резултатите са по-добри при деца, които са получили две дози. В проучванията при бебета и по-големи деца, въпреки че предизвиква по-слабо производство на антитела, отколкото контролната ваксина, Synflorix изпълнява предварително определените критерии и се счита за приемлив за тази група.

Какви са рисковете, свързани със Synflorix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Synflorix (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура, сънливост, раздразнителност и загуба на апетит. Повечето от тези реакции са леки до умерени по тежест и не продължават дълго. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Synflorix, вижте листовката.

Synflorix не трябва да се прилага при деца с висока температура, но може да се прилага при деца с лека инфекция, например настинка. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Synflorix е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че отговорът на имунната система към Synflorix е сравним с този към другата ваксина, която също е разрешена за защита на децата срещу *S. pneumoniae* в ЕС. Агенцията отбеляза също, че Synflorix съдържа допълнителни полизахариди от видовете на *S. pneumoniae*, причиняващи заболявания в Европа. Поради това реши, че ползите от Synflorix са по-големи от рисковете, и препоръча Synflorix да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Synflorix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Synflorix, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Synflorix

На 30 март 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Synflorix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Synflorix може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Synflorix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2017.