

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Synflorix

## pneumokokk-polüsahhariidi konjugaatvaktsiin (adsorbeeritud)

See on vaktsiini Synflorix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Synflorixi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Synflorixi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Synflorix ja milleks seda kasutatakse?

Synflorix on vaktsiin, mis sisaldab bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae* e pneumokokk) osi. Seda kasutatakse 6-nädalaste imikute kuni 5-aastaste laste kaitsmiseks bakteri *S. pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse, kopsupõletiku ja ägeda keskkõrvapõletiku eest. Invasiivne haigus tekib juhul, kui bakter levib kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone, näiteks sepsis (nakkusveresus), meningiit (pea- ja seljaajukelme infektsioon) ja kopsupõletik.

## Kuidas Synflorixi kasutatakse?

Synflorixi turustatakse süstesuspensioonina. See on retseptivaktsiin.

Synflorixi vaktsineerimisskeem sõltub lapse vanusest ning see peab põhinema ametlikel soovitudel.

- Imikutele vanuses 6 nädalat kuni 6 kuud manustatakse kolm annust, mille vahele peab jääma vähemalt üks kuu; esimene annus manustatakse tavaliselt 2 kuu vanuses. Neljas (võimendav) annus on soovitatav manustada vähemalt 6 kuud pärast kolmandat annust, eelistatavalt 12. ja 15. elukuu vahel.
- Kui Synflorixi manustatakse imikute üldise immuniseerimisprogrammi raames (kui piirkonna kõiki imikuid vaktsineeritakse ligikaudu samal ajal), võib imikutele anda kaks annust 2-kuulise vahega ning seejärel, vähemalt 6 kuud hiljem antakse võimendav annus. Alla 6 kuu vanustele lastele, kes on mõne haigusseisundi tõttu vastuvõtlikumad kõnealustele invasiivsetele haigustele, näiteks

inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) nakatunud, sirprakkaneeemiaga või põrnaprobleemidega lapsed, tuleb manustada kolm annust ja seejärel võimendav annus.

- Enneaegsetele imikutele (sündinud 27.–36. rasedusnädalal) manustatakse kolm annust vähemalt 1-kuulise vahega, kusjuures esimene annus antakse 2 kuu vanuses. Vähemalt 6 kuu möödudes kolmanda annuse manustamisest soovitatakse anda võimendav annus.
- 7–11-kuustele imikutele manustatakse kaks annust vähemalt 1-kuulise vahega. Vähemalt 2 kuu möödudes teise annuse manustamisest (lapse teisel eluaastal) soovitatakse anda võimendav annus.
- 12-kuustele kuni 5-aastastele lastele manustatakse kaks annust vähemalt 2-kuulise vahega.

Vaktsiin manustatakse süstina imikutel reielihasesse ja väikelastel õlalihasesse.

## Kuidas Synflorix toimib?

Synflorix on vaktsiin, mis kaitseb *S. pneumoniae* põhjustatud infektsioonide eest. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi infektsiooni eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteriga hiljem uuesti kokku, suudab immuunsüsteem antikehi toota kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Synflorix sisaldab vähesel hulgal polüsahhariide (teatud liiki suhkur), mis on eraldatud bakteri *S. pneumoniae* kestast. Polüsahhariidid on puhastatud ja seejärel konjugeeritud (seotud) kandeainega, et immuunsüsteem need paremini ära tunneks. Vaktsiin on adsorbeeritud (fikseeritud) parema ravivastuse stimuleerimiseks ka alumiiniumiühendile.

Synflorix sisaldab kümmet eri tüüpi (serotüübid 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F) *S. pneumoniae* polüsahhariide. Need serotüübid põhjustavad Euroopas hinnangute kohaselt 56–90% *S. pneumoniae* tekitatud invasiivsete haiguste juhtudest alla 5-aastastel lastel.

## Milles seisneb uuringute põhjal Synflorixi kasulikkus?

Synflorixi hinnati ulatuslikus uuringus, milles osales enam kui 30 000 alla 7-kuust imikut ja milles imikud vaktsineeriti kas Synflorixi või võrdlusvaktsiiniga, millel puudus *S. pneumoniae* vastane toime. Lapsi jälgiti keskmiselt ligikaudu 2 aastat. Synflorix oli efektiivne invasiivsete haiguste eest kaitsmisel: nende 10 000 lapse seas, kes said kolm annust Synflorixi ja võimendava annuse, ei esinenud ühtegi haigusjuhtu; nende 10 000 lapse seas, kes said kaks annust Synflorixi ja võimendava annuse, oli üks haigusjuht ja nende 10 000 lapse seas, kes said võrdlusvaktsiini, oli 12 haigusjuhtu.

Synflorixi uuriti ka ulatuslikus uuringus, milles osales ligikaudu 24 000 last vanuses 6–16 nädalat ja milles keskenduti põhiliselt vaktsiini efektiivsusele keskkonnatekkese kopsupõletiku ennetamisel. Selles uuringus vaktsineeriti lapsed kas Synflorixi või võrdlusvaktsiiniga, millel puudus *S. pneumoniae* vastane toime, ning patsiente jälgiti keskmiselt 30 kuud. Synflorixi rühmas haigestus bakteriaalsesse kopsupõletikku 2,3% (240 patsienti enam kui 10 000st) patsientidest ja võrdlusvaktsiini rühmas 3% (304 patsienti enam kui 10 000st) patsientidest.

Veel ühes põhiuuringus uuriti Synflorixi efektiivsust ägeda keskkõrvapõletiku ennetamisel. Uuringus osales peaaegu 5000 3-kuust imikut ja selles võrreldi Synflorixiga samu polüsahhariide sisaldanud uuringuvaktsiini teise vaktsiiniga, millel puudus *S. pneumoniae* vastane toime (kasutati A-hepatiidi viiruse vastast vaktsiini). Lapsi jälgiti kuni nende teise eluaasta lõpuni. *S. pneumoniae* põhjustatud ägeda keskkõrvapõletiku esimese episoodi esinemissagedus vähenes uuringuvaktsiiniga vaktsineeritud

laste seas võrreldes võrdluskvaktsiiniga vaktsineeritud lastega ligikaudu poole võrra. Synflorixile ja uuringuvaktsiinile tekkinud immuunvastuste võrdluse alusel tekitab Synflorix *S. pneumoniae* põhjustatud ägeda keskkõrvapõletiku vastu eeldatavalt sarnase kaitse.

Synflorixi omadust tekitada antikehi (immunogeensust) uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 1650 tervet imikut vanuses 6–12 nädalat. Selles uuringus võrreldi Synflorixi immunogeensust teise vaktsiini immunogeensusega, millel on Euroopa Liidus müügiluba kasutamiseks lastel *S. pneumoniae* infektsiooni eest kaitsmiseks ja mis sisaldab seitset kümnest Synflorixis sisalduvast polüsahhariidist. Synflorix oli võrdluskvaktsiiniga ühise viie polüsahhariidi (4, 9V, 14, 18C ja 19F) vastu antikehade tekitamisel sama efektiivne kui võrdluskvaktsiin, kuid kahe polüsahhariidi (6B ja 23F) korral vähem efektiivne. Synflorix oli efektiivne kolme täiendava polüsahhariidi (1, 5, 7F) vastu antikehade tekitamisel.

Täiendavates uuringutes vaadeldi korduskvaktsineerimise (võimendav annus) toimet ning vanemate imikute ja laste vaktsineerimist. Uuringutes tõendati, et Synflorix suurendas pärast korduskvaktsineerimist antikehade tekkimist. Täpsemalt uuriti kahes kliinilises uuringus Synflorixi võimet tekitada antikehi 2–5-aastastel lastel võrreldes teiste vanuserühmadega. Esimeses uuringus manustati lastele üks ning teises uuringus kaks annust Synflorixi. 2–5-aastaste laste ravivastus Synflorixile oli sarnane nooremas vanuserühmas täheldatud ravivastusega ning kaks annust saanud lastel olid tulemused paremad. Uuringutest imikutel ja vanematel lastel nähtus, et kuigi Synflorix tekitas vähem antikehi kui võrdluskvaktsiin, täitis see eelmääratud kriteeriumid ja seda peeti selle rühma puhul vastuvõetavaks.

## **Mis riskid Synflorixiga kaasnevad?**

Synflorixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu, punetus ja turse ning palavik, unisus, ärrituvus ja isukaotus. Enamik kõrvalnähte olid raskusastmelt kerged kuni mõõdukad ning mööduvad. Synflorixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Synflorixi ei tohi kasutada kõrge palavikuga lastel, kuid seda võib anda lastele, kellel on kerge infektsioon, näiteks kerge ülemiste hingamisteede infektsioon. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Synflorix heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet märkis, et immuunvastus Synflorixile oli võrreldav immuunvastusega teisele vaktsiinile, millel on samuti Euroopa Liidus müügiluba laste kaitsmiseks *S. pneumoniae* vastu. Amet märkis samuti, et Synflorix sisaldab täiendavaid Euroopas haigusi põhjustavate *S. pneumoniae* serotüüpide polüsahhariide, ning otsustas seetõttu, et Synflorixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Synflorixi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Synflorixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Synflorixi kohta**

Euroopa Komisjon andis Synflorixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 30. märtsil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Synflorixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Synflorixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2017.