

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Synflorix

Pneumococcus polyszacharid konjugált vakcina (adszorbeált)

Ez a dokumentum a Synflorix-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Synflorix alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Synflorix alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Synflorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Synflorix egy vakcina, amely a *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, más néven pneumococcus) baktérium alkotóelemeit tartalmazza. A Synflorix-ot csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazzák hathetestől ötéves korig az *S. pneumoniae* által okozott invazív betegség, tüdőgyulladás (a tüdők fertőzése) és akut középfülgyulladás (akut otitis média) elleni védelem kialakítására. Invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok a szervezetben szétterjedve súlyos fertőzéseket, például szepszist (vérmérgezés), agyhártyagyulladást (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya fertőződése) és tüdőgyulladást okoznak.

Hogyan kell alkalmazni a Synflorix-ot?

A Synflorix szuszpenziós injekció formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Synflorix oltási rendje a gyermek életkorától függ, és a hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

- Hathetes és hat hónapos kor közötti csecsemők esetében három adagot kell beadni, legalább egy hónapos szünetet hagyva az egyes adagok között. Az első adagot általában két hónapos korban adják be. A harmadik adag után legalább hat hónap elteltével javasolt egy negyedik („emlékeztető”) oltást beadni, lehetőleg 12 és 15 hónapos kor között.

- Amennyiben a Synflorix-ot egy rutin csecsemő-immunizálási program keretében alkalmazzák (amikor egy adott területen az összes csecsemőt közel azonos időben oltják be), az oltás adható két adagban két hónapos időintervallummal hathetes kortól, amit legalább hat hónappal később egy emlékeztető oltás követ. Ugyanakkor három adagot, majd egy emlékeztető oltást kell beadni azoknak a hat hónapnál fiatalabb gyermekeknek, akik olyan betegségben szenvednek, amelyek hajlamosabbá teszik őket az invazív betegségek kialakulására, mint például a humán immundeficiencia vírus (HIV) fertőzés, a sarlósejtes vérszegénység vagy a lépbetegségek.
- Koraszülött (a terhesség 27. és 36. hete között született) csecsemők esetében három adagot kell beadni, legalább egy hónapos szünetet hagyva az adagok között. Az első adagot két hónapos korban adják be. A harmadik adag után legalább hat hónap elteltével javasolt egy emlékeztető oltást beadni.
- 7 és 11 hónapos kor közötti csecsemők esetében két adagot kell beadni, legalább egy hónapos szünetet hagyva az adagok között. A második adag után legalább két hónap elteltével, a gyermek második életéve során javasolt egy emlékeztető oltást beadni.
- 12 hónapos és ötéves kor közötti gyermekek esetében két adagot kell beadni, legalább két hónapos szünetet hagyva az adagok között.

A vakcinát csecsemőknél a combizomba, kisgyermekeknél pedig a vállizomba adott injekció formájában alkalmazzák.

Hogyan fejti ki hatását a Synflorix?

A Synflorix egy vakcina, amely az *S. pneumoniae* által okozott fertőzések ellen nyújt védelmet. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védje meg a szervezetet a fertőzés ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes antitesteket termelni akkor, amikor újból találkozik a baktériummal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Synflorix az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont, kis mennyiségű poliszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz. Ezeket a poliszacharidokat tisztítják, majd egy vívőanyaghoz konjugálják (kapcsolják), elősegítve az immunrendszer általi felismerésüket. A vakcinát egy alumíniumvegyülethez is adszorbeálják (rögzítik), hogy ezzel serkentsék a jobb immunválaszt.

A Synflorix 10 különböző típusú *S. pneumoniae* (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusok) poliszacharidjait tartalmazza. Becslések szerint Európában ezek a típusok felelősek az öt év alatti gyermekek *S. pneumoniae* által okozott invazív megbetegedéseinek 56-90%-áért.

Milyen előnyei voltak a Synflorix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Synflorix-ot egy nagy vizsgálatban értékelték, amelybe több mint 30 000, 7 hónaposnál fiatalabb csecsemőt vontak be, akiket vagy a Synflorix-szal, vagy pedig az *S. pneumoniae* ellen hatástalan összehasonlító vakcinával oltottak be. A gyermekeket átlagosan körülbelül két évig követték nyomon. A Synflorix hatásos volt az invazív betegség elleni védelemben: a három adag Synflorix-ot és egy emlékeztető oltást kapó 10 000 gyermeknél nem történt megbetegedés, a két adag Synflorix-ot és egy emlékeztető oltást kapó 10 000 gyermeknél egy megbetegedés, míg az összehasonlító vakcinát kapó 10 000 gyermeknél 12 megbetegedés történt.

A Synflorix-ot egy másik nagy vizsgálatban is tanulmányozták, amelybe körülbelül 24 000, 6 és 16 hetes kor közötti gyermeket vontak be, és főként a közösségben szerzett tüdőgyulladás megelőzésében értékelték a vakcina előnyét. Ebben a vizsgálatban a gyermekeket vagy Synflorix-szal,

vagy pedig az *S. pneumoniae* ellen hatástalan összehasonlító vakcinával oltották be, és átlagosan 30 hónapig követték nyomon őket. A Synflorix-ot kapó gyermekek 2,3%-ánál (több mint 10 000-ből 240-nél), az összehasonlító vakcinát kapó gyermekeknek pedig 3%-ánál (több mint 10 000-ből 304-nél) alakult ki bakteriális tüdőgyulladás.

Egy másik fő vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a Synflorix megelőzi-e az akut középfülgyulladást. A közel 5000, három hónapos csecsemő bevonásával végzett vizsgálatban egy, a Synflorix-ban található poliszacharidokat tartalmazó kísérleti vakcinát egy másik, az *S. pneumoniae* ellen hatástalan vakcinával (ebben az esetben a hepatitisz A vírus elleni vakcinával) hasonlítottak össze. A gyermekeket két éves korukig követték nyomon. Az *S. pneumoniae* által okozott akut középfülgyulladás első epizódjának előfordulása körülbelül a felére csökkent azoknál a gyermekeknél, akik a kísérleti vakcinát kapták, azokhoz képest, akiket az összehasonlító készítménnyel oltottak be. A Synflorix-ra és a vizsgálatban alkalmazott kísérleti vakcinára adott immunválasz összehasonlítása alapján a Synflorix várhatóan hasonló védelmet nyújt az *S. pneumoniae* által okozott akut középfülgyulladás ellen.

A Synflorix antitest-termelést kiváltó képességét (immunogenitás) egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyet 1650, 6-12 hetes, egészséges csecsemő bevonásával végeztek. A vizsgálatban a Synflorix immunogenitását egy másik vakcináéval hasonlították össze, amelyet a gyermekek *S. pneumoniae* fertőzéssel szembeni védelmére már engedélyeztek az Európai Unióban (EU), és amely a Synflorix-ban található tíz poliszacharidból hetet tartalmaz. A mindkét vakcinában megtalálható poliszacharidok közül öt esetében (4, 9V, 14, 18C és 19F) az antitest-termelés kiváltásában a Synflorix ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az összehasonlító vakcina, kettő (6B és 23F) esetében pedig kevésbé volt hatásos. A három további poliszacharid (1, 5, 7F) elleni antitest-termelés kiváltásában a Synflorix hatásosnak bizonyult.

További vizsgálatokban az emlékeztető oltások, valamint az idősebb csecsemők és gyermekek beoltásának hatását tanulmányozták. A vizsgálatok azt igazolták, hogy a Synflorix fokozta az antitest-termelést az emlékeztető oltások beadását követően. Nevezetesen a kettő és öt év közötti gyermekek bevonásával végzett két klinikai vizsgálat a Synflorix antitest-termelést kiváltó képességét tanulmányozta más korcsoportokkal összehasonlítva. Az első vizsgálatban a gyermekek egy adag Synflorix-ot kaptak, a másodikban kettőt. A 2-5 éves gyermekeknél a Synflorix-ra adott immunválasz a fiatalabb korcsoportban tapasztaltnál hasonló volt, és a két adagot kapott gyermekek eredményei jobbak voltak. A csecsemőkkel és idősebb gyermekekkel végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy bár a Synflorix kisebb mértékű antitestválaszt váltott ki, mint az összehasonlító vakcina, teljesítette az előre meghatározott kritériumokat, és ezért elfogadhatónak találták ebben a csoportban.

Milyen kockázatokkal jár a Synflorix alkalmazása?

A Synflorix leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció helyén kialakuló fájdalom, vörösség és duzzanat, valamint a láz, álmoság, ingerlékenység és az étvágytalanság. A mellékhatások többsége múló jellegű és enyhe vagy közepes súlyosságú volt. A Synflorix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Synflorix nem alkalmazható magas láz esetén, de a náthához hasonló, enyhe lefolyású fertőzésben szenvedő gyermekeknek beadható. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Synflorix forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az immunrendszernek a Synflorix-ra adott válasza összehasonlítható az EU-ban szintén a gyermekek *S. pneumoniae* elleni védelmére engedélyezett összehasonlító vakcinára adott válasszal. Az Ügynökség továbbá megjegyezte, hogy a Synflorix az európai megbetegedésekért felelős *S. pneumoniae* típusokból származó, további poliszacharidokat tartalmaz, ezért megállapította, hogy a Synflorix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Synflorix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Synflorix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Synflorix-szal kapcsolatos egyéb információ

2009. március 30-án az Európai Bizottság a Synflorix-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Synflorix-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Synflorix-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2017.