

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Synflorix

Skoniugowana szczepionka polisacharydowa przeciw pneumokokom
(adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Synflorix. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła szczepionkę w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania szczepionki Synflorix.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania szczepionki Synflorix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Synflorix i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Synflorix jest szczepionką, która zawiera części bakterii *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, zwanej także pneumokokiem). Szczepionkę stosuje się w celu ochrony niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat życia przed chorobą inwazyjną, zapaleniem (zakażeniem) płuc i ostrym zapaleniem (zakażeniem) ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Choroba inwazyjna jest wynikiem rozprzestrzeniania się bakterii w organizmie, powodującym poważne zakażenia takie jak posocznica (zakażenie krwi), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) i zapalenie płuc.

Jak stosować produkt Synflorix?

Produkt Synflorix jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Schemat podawania szczepionki Synflorix zależy od wieku dziecka i powinien opierać się na oficjalnych zaleceniach.

- Niemowlętom w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy podaje się cykl trzech dawek w odstępach co najmniej jednego miesiąca pomiędzy nimi; pierwszą dawkę podaje się zazwyczaj niemowlętom w wieku 2 miesięcy. Zaleca się podanie czwartej dawki (uzupełniającej) po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania trzeciej dawki, najlepiej dzieciom w wieku od 12 do 15 miesięcy.
- Jeżeli szczepionkę Synflorix podaje się w ramach rutynowego programu uodporniania niemowląt (gdy wszystkie niemowlęta na danym obszarze są szczepione mniej więcej w tym samym czasie), cykl dwóch dawek można podać w odstępie 2 miesięcy dzieciom, które ukończyły 6 tygodni życia, po czym po upływie co najmniej 6 miesięcy podaje się dawkę uzupełniającą. Jednak dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy, z chorobami, które zwiększają prawdopodobieństwo zakażenia chorobami inwazyjnymi, np. dzieciom zakażonym ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), z niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub cierpiącym z powodu problemów powiązanych ze śledzioną, należy podać trzy dawki, a następnie dawkę uzupełniającą.
- Wcześniejakom (urodzonym między 27. i 36. tygodniem ciąży) podaje się cykl trzech dawek w odstępie co najmniej jednego miesiąca pomiędzy nimi, przy czym pierwszą dawkę podaje się im w wieku 2 miesięcy. Zaleca się podanie dawki uzupełniającej po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania trzeciej dawki.
- Niemowlętom w wieku od 7 do 11 miesięcy podaje się cykl dwóch dawek w odstępie co najmniej jednego miesiąca pomiędzy nimi. Zaleca się podanie dawki uzupełniającej po upływie co najmniej 2 miesięcy od podania drugiej dawki, w drugim roku życia dziecka.
- Dzieciom w wieku od 12 miesięcy do 5 lat podaje się cykl dwóch dawek w odstępie co najmniej 2 miesięcy pomiędzy nimi.

Niemowlętom szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu w mięsień uda, małym dzieciom - w mięsień ramienia.

Jak działa produkt Synflorix?

Produkt Synflorix jest szczepionką chroniącą przed zakażeniami wywoływanymi przez bakterie *S. pneumoniae*. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) sposobów obrony organizmu przed zakażeniem. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Następnie układ odpornościowy będzie zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał w razie ponownego kontaktu z bakterią. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

Produkt Synflorix zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy te są oczyszczane, a następnie koniugowane (wiązane) z nośnikiem ułatwiającym ich rozpoznanie przez układ odpornościowy. Ponadto szczepionka jest adsorbowana (związana) na związku glinu w celu wywołania lepszej reakcji.

Produkt Synflorix zawiera polisacharydy pochodzące z dziesięciu różnych typów bakterii *S. pneumoniae* (serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F). Szacuje się, że w Europie są one odpowiedzialne za 56-90% przypadków chorób inwazyjnych wywoływanych przez bakterie *S. pneumoniae* u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Synflorix zaobserwowano w badaniach?

Produkt Synflorix poddano ocenie w dużym badaniu z udziałem ponad 30 000 niemowląt w wieku poniżej 7 miesięcy, którym podano szczepionkę Synflorix lub szczepionkę porównawczą niewykazującą

aktywności przeciwko bakteriom *S. pneumoniae*. Dzieci były poddane obserwacji przez okres wynoszący średnio około 2 lat. Produkt Synflorix był skutecznym zabezpieczeniem przed chorobą inwazyjną: u 10 000 dzieci, którym podano trzy dawki szczepionki Synflorix i dawkę uzupełniającą, nie zaobserwowano żadnego przypadku choroby; jeden przypadek choroby wystąpił w grupie 10 000 dzieci, którym podano dwie dawki szczepionki Synflorix i dawkę uzupełniającą; w grupie 10 000 dzieci, którym podano szczepionkę porównawczą, miało miejsce 12 przypadków choroby.

Produkt Synflorix badano także w dużym badaniu z udziałem około 24 000 dzieci w wieku od 6 do 16 tygodni; badanie koncentrowało się głównie na korzystnym działaniu szczepionki w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc. Uczestniczącym w tym badaniu dzieciom podano szczepionkę Synflorix lub szczepionkę porównawczą niewykazującą aktywności przeciwko bakteriom *S. pneumoniae* i poddano je obserwacji przez okres wynoszący średnio 30 miesięcy. W grupie dzieci, którym podano szczepionkę Synflorix, udział procentowy dzieci, które zachorowały na bakteryjne zapalenie płuc, wynosił 2,3% (240 z ponad 10 000), w porównaniu z 3% (304 z ponad 10 000) w grupie dzieci, którym podano szczepionkę porównawczą.

W kolejnym badaniu głównym sprawdzono, czy produkt Synflorix zapobiega ostremu zapaleniu ucha środkowego. Badaniem objęto prawie 5000 niemowląt w wieku 3 miesięcy i porównano badaną szczepionkę, która zawierała takie same polisacharydy jak produkt Synflorix, z inną szczepionką niewykazującą aktywności przeciwko bakteriom *S. pneumoniae* (w tym przypadku była to szczepionka przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A). Dzieci były poddane obserwacji do ukończenia drugiego roku życia. Występowanie pierwszego przypadku ostrego zapalenia ucha środkowego wywołanego przez bakterie *S. pneumoniae* w grupie dzieci, którym podano badaną szczepionkę, zmniejszyło się mniej więcej o połowę w porównaniu z dziećmi, którym podano szczepionkę porównawczą. Na podstawie porównania odpowiedzi immunologicznej wywoływanej przez produkt Synflorix z odpowiedzią wywołwaną przez badaną szczepionkę zastosowaną w badaniu oczekuje się, że produkt Synflorix zapewni podobny poziom ochrony przed ostrym zapaleniem ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*.

Zdolność szczepionki Synflorix do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 1650 zdrowych niemowląt w wieku od 6 do 12 tygodni. W badaniu porównano immunogenność produktu Synflorix z immunogennością innej szczepionki dopuszczonej do obrotu w UE w celu ochrony dzieci przed zakażeniem bakteriami *S. pneumoniae*, która zawierała siedem z dziesięciu polisacharydów obecnych w szczepionce Synflorix. Produkt Synflorix wykazał taką samą skuteczność jak szczepionka porównawcza w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał skierowanych przeciwko pięciu polisacharydom występującym w obydwu szczepionkach (4, 9V, 14, 18C i 19F), ale był mniej skuteczny niż szczepionka porównawcza w odniesieniu do dwóch polisacharydów (6B i 23F). W odniesieniu do trzech dodatkowych polisacharydów (1, 5, 7F) produkt Synflorix wykazał skuteczność w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał.

W dodatkowych badaniach obserwowano skutki szczepień uzupełniających i szczepień przeprowadzanych u starszych niemowląt i dzieci. Badania wykazały, że po szczepieniach uzupełniających produkt Synflorix powodował zwiększenie wytwarzania przeciwciał. W szczególności w dwóch badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 5 lat badano zdolność szczepionki Synflorix do pobudzania wytwarzania przeciwciał w tej grupie wiekowej w porównaniu z innymi grupami wiekowymi. W pierwszym badaniu dzieciom podano jedną dawkę szczepionki Synflorix, a w drugim badaniu dwie dawki. Odpowiedź na szczepionkę Synflorix w grupie wiekowej 2-5 lat była podobna jak w przypadku młodszej grupy wiekowej, przy czym lepsze wyniki zaobserwowano u dzieci, które otrzymały dwie dawki. W badaniach obejmujących niemowlęta i starsze dzieci produkt Synflorix

wywoływał wprawdzie niższą reakcję przeciwciał niż szczepionka porównawcza, ale spełnił wcześniej określone kryteria i uznano go za dopuszczalny w tej grupie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Synflorix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Synflorix (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, senność, drażliwość oraz utrata apetytu. Większość tych reakcji miała przebieg lekki lub umiarkowanie ciężki i nie trwała długo. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Synflorix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Synflorix nie można stosować u dzieci z wysoką gorączką, ale można ją podawać dzieciom z zakażeniem o łagodnym przebiegu, takim jak przeziębienie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Synflorix?

Europejska Agencja Leków zauważyła, że odpowiedź układu odpornościowego na szczepionkę Synflorix jest porównywalna z odpowiedzią uzyskaną po podaniu innej szczepionki, która jest także zatwierdzona w UE do ochrony dzieci przeciw zakażeniom wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Agencja zauważyła także, że szczepionka Synflorix zawiera dodatkowe polisacharydy z rodzajów występujących w bakteriach *S. pneumoniae*, które są odpowiedzialne za chorobę w Europie, i w związku z tym uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Synflorix przewyższają ryzyko, oraz zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Synflorix?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Synflorix w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Synflorix

W dniu 30 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Synflorix do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Synflorix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Synflorix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2017.