



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562289/2011
EMA/H/C/000973

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Synflorix

pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Synflorix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Synflorix.

Co je Synflorix?

Synflorix je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje části bakterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

K čemu se přípravek Synflorix používá?

Přípravek Synflorix se používá k očkování kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let proti invazivnímu onemocnění a akutní otitis media (infekci středního ucha), které vyvolává bakterie *S. pneumoniae*.

K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie rozšíří v těle a vyvolá závažné infekce, jako je septikemie (infekce krve), meningitida (infekce blan obklopujících mozek a páteř) a pneumonie (infekce plic).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Synflorix používá?

Očkovací schéma přípravku Synflorix závisí na věku dítěte a mělo by vycházet z oficiálních doporučení:

- Kojencům ve věku od 6 týdnů do 6 měsíců se podávají tři dávky s odstupem nejméně jednoho měsíce mezi jednotlivými dávkami, přičemž první dávka se obvykle aplikuje ve věku 2 měsíců. Čtvrtou „posilovací“ dávku se doporučuje podat nejméně 6 měsíců po aplikaci třetí dávky, nejlépe mezi 12. až 15. měsícem věku.



- Je-li přípravek Synflorix podáván v rámci běžného programu imunizace kojenců (kdy jsou všichni kojenci v daném regionu očkováni přibližně ve stejnou dobu), mohou být od věku 2 měsíců podány dvě dávky s odstupem 2 měsíců a podpůrná dávka s odstupem nejméně 6 měsíců.
- Předčasně narozeným dětem (narozeným ve 27.–36. týdnu těhotenství) se podávají tři dávky s odstupem nejméně jednoho měsíce mezi jednotlivými dávkami, přičemž první dávka se aplikuje ve věku 2 měsíců. Čtvrtou „posilovací“ dávku se doporučuje podat nejméně 6 měsíců po aplikaci třetí dávky.
- Kojencům ve věku od 7 do 11 měsíců se podávají dvě dávky s odstupem nejméně jednoho měsíce. Třetí „posilovací“ dávku se doporučuje podat v druhém roce života dítěte, nejméně 2 měsíce po aplikaci druhé dávky.
- Kojencům ve věku od 12 měsíců do 5 let se podávají dvě dávky s odstupem nejméně 2 měsíců. Pro tuto věkovou skupinu nebylo stanoveno, zda je nutné podat posilovací dávku.

Vakcína se podává formou injekce do stehenního svalu u kojenců nebo do ramenního svalu u malých dětí. Doporučuje se, aby všechny děti, kterým byla podána první dávka přípravku Synflorix, dokončily celé očkovací schéma.

Jak přípravek Synflorix působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizí“ a vytvoří proti nim protilátky. V případě opětovného vystavení této bakterii bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění.

Přípravek Synflorix obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly purifikovány (vyčištěny) a následně „konjugovány“ (připojeny) na nosiče, díky kterým jsou rozpoznatelné pro imunitní systém. Vakcína je také „adsorbována“ (fixována) na hliníkovou složku pro stimulaci lepší reakce.

Přípravek Synflorix obsahuje polysacharidy z 10 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypy 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F a 23F). Odhaduje se, že tyto sérotypy vyvolávají v Evropě přibližně 56–90 % případů invazivních onemocnění způsobených bakterií *S. pneumoniae* u dětí ve věku do 5 let.

Jak byl přípravek Synflorix zkoumán?

Schopnost přípravku Synflorix vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla hodnocena v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 650 zdravých kojenců ve věku od 6 do 12 týdnů. Přípravek Synflorix byl srovnáván s jinou vakcínou, která je v Evropské unii (EU) registrována k ochraně dětí proti infekci bakterií *S. pneumoniae* a která obsahuje 7 z 10 polysacharidů, jež jsou součástí přípravku Synflorix. Studie srovnávala imunogenitu těchto dvou vakcín proti různým polysacharidům.

Další hlavní studie byla provedena s cílem zjistit, zda přípravek Synflorix chrání před akutní otitis media. Studie zahrnovala téměř 5 000 kojenců ve věku 3 měsíců a porovnávala kandidátní vakcínu, která obsahuje stejné polysacharidy jako přípravek Synflorix, s další vakcínou, jež není proti infekci bakterií *S. pneumoniae* účinná (v tomto případě se jednalo o vakcínu proti hepatitidě A). Děti byly sledovány do konce druhého roku života.

Další studie zkoumaly účinky posilovacích dávek a očkovaní u starších kojenců a dětí. Konkrétně dvě klinické studie, do kterých byly zařazeny děti ve věku od 2 do 5 let, zkoumaly schopnost přípravku

Synflorix vyvolat u této věkové skupiny tvorbu protilátek v porovnání s jinými věkovými skupinami. V první studii byla dětem podána jedna dávka přípravku Synflorix a ve druhé studii dávky dvě.

Jaký přínos přípravku Synflorix byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii imunogenity vyvolal přípravek Synflorix podobnou reakci jako srovnávací vakcína proti většině polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které obsahují obě vakcíny. Přípravek Synflorix byl stejně účinný jako srovnávací vakcína v rámci vyvolání tvorby protilátek proti pěti polysacharidům, které jsou obsaženy v obou vakcínách (4, 9V, 14, 18C a 19F), avšak v případě dvou polysacharidů (6B a 23F) byl v porovnání se srovnávací vakcínou méně účinný. Přípravek Synflorix byl účinný v rámci vyvolání tvorby protilátek proti dalším třem polysacharidům (1, 5 a 7F).

Ve studii zaměřené na otitis media byla v rámci prevence tohoto onemocnění kandidátní vakcína obsahující stejné polysacharidy jako přípravek Synflorix účinnější než srovnávací vakcína. Výskyt první epizody akutní otitis media byl snížen přibližně na polovinu u dětí, které byly očkovány kandidátní vakcínou, ve srovnání s těmi, kterým byla aplikována vakcína srovnávací. Na základě srovnání imunitní reakce přípravku Synflorix s vakcínou použitou v této studii se předpokládá, že přípravek Synflorix by poskytl srovnatelnou míru ochrany proti onemocnění akutní otitis media, které vyvolává bakterie *S. pneumoniae*.

Další studie u kojenců a starších dětí prokázaly, že ačkoli přípravek Synflorix vyvolal v porovnání se srovnávací vakcínou menší tvorbu protilátek, splnil předem stanovená kritéria a v této skupině je považován za přijatelný. Přípravek Synflorix i srovnávací vakcína vyvolaly po podání posilovacích dávek zvýšenou tvorbu protilátek.

Při testování přípravku Synflorix na dětech ve věku od 2 do 5 let byla reakce na přípravek Synflorix podobná jako u věkové skupiny mladších dětí, přičemž u dětí, jimž byly podány dvě dávky, byly zaznamenány lepší výsledky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Synflorix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Synflorix byly bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce, ospalost, ztráta chuti k jídlu, podrážděnost a horečka u dětí ve věku do 2 let. Většina těchto reakcí byla mírného až středně závažného charakteru a netrvala dlouho. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Synflorix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Synflorix se nesmí používat u dětí s precitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dětem s vysokou horečkou by neměla být tato vakcína podána do doby, než se uzdraví, avšak je možné jim vakcínu podat v případě, že vykazují jen mírnou infekci, například nachlazení.

Na základě čeho byl přípravek Synflorix schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že reakce imunitního systému byla po podání přípravku Synflorix srovnatelná s reakcí na srovnávací vakcínu, která je v EU k ochraně dětí proti bakterii *S. pneumoniae* rovněž registrována. Výbor rovněž poznamenal, že přípravek Synflorix obsahuje další polysacharidy z takových druhů bakterie *S. pneumoniae*, které v Evropě vyvolávají onemocnění. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Synflorix převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Synflorix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Synflorix platné v celé Evropské unii dne 30. března 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Synflorix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Synflorix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2011.