



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Synflorix

## Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Synflorix. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Synflorix.

Praktične informacije o primjeni lijeka Synflorix bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Synflorix i za što se koristi?

Synflorix je cjepivo koje sadrži dijelove bakterije *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, također se naziva pneumokokom). Synflorix se koristi za zaštitu dojenčadi i djece u dobi između šest tjedana i pet godina protiv invazivne bolesti, upale pluća (infekcije pluća) i akutne otitis media (upale srednjeg uha), uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae*. Invazivna bolest nastupa nakon što se bakterija raširi kroz tijelo uzrokujući infekcije poput septikemije (infekcije krvi), meningitisa (infekcije membrana oko mozga i kralježnice) i upale pluća (infekcije pluća).

### Kako se Synflorix koristi?

Lijek Synflorix dostupan je kao suspenzija za injekciju. Izdaje se samo na liječnički recept.

Raspored cijepljenja lijekom Synflorix ovisi o dobi djeteta i treba se temeljiti na službenim preporukama.

- Dojenčad u dobi između šest tjedana i šest mjeseci prima tri doze u intervalu od najmanje mjesec dana između svake doze, pri čemu se prva doza najčešće daje u dobi od dva mjeseca. Preporuča se davanje četvrte doze kao doze docjepljivanja najmanje šest mjeseci nakon treće doze, po mogućnosti u dobi djeteta između 12 i 15 mjeseci.
- U slučaju kada se Synflorix daje kao dio rutinskog programa imunizacije dojenčadi (kada se sva dojenčad u određenom području cijepi otprilike u isto vrijeme), dvije se doze mogu dati s dva



mjeseca razmaka, počevši u dobi od dva mjeseca, nakon čega slijedi doza docjepljivanja nakon najmanje šest mjeseci. Međutim, djeca mlađa od 6 mjeseci s bolestima koje ih čine manje otpornima na te invazivne bolesti, kao što su djeca s infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV), djeca koja pate od bolesti srpastih stanica ili problema sa slezenom, trebaju dobivati tri doze, nakon čega slijedi doza docjepljivanja.

- Prijevremeno rođena djeca (rođena između 27. i 36. tjedna gestacije) primaju tri doze u intervalima od najmanje mjesec dana između svake doze, pri čemu se prva doza daje u dobi od dva mjeseca. Preporuča se davanje četvrte doze kao doze docjepljivanja najmanje šest mjeseci nakon treće doze.
- Dojenčad u dobi između sedam i 11 mjeseci prima dvije doze u intervalu od najmanje mjesec dana između doza. Preporuča se davanje treće doze kao doze docjepljivanja najmanje dva mjeseca nakon druge doze, tijekom druge godine života djeteta.
- Djeca u dobi između 12 mjeseci i pet godina primaju dvije doze u intervalima od najmanje dva mjeseca između doza.

Cjepivo se daje injekcijom u bedreni mišić u dojenčadi ili u rameni mišić u mlađe djece.

## Kako djeluje Synflorix?

Synflorix je cjepivo koje štiti od infekcija uzrokovanih bakterijom *S. pneumoniae*. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako obraniti tijelo od infekcije. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije koji se nalaze u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njih. Imunosti sustav može zatim brže stvarati protutijela pri ponovnom izlaganju bakteriji. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Synflorix sadrži male količine polisaharida (tipa šećera) ekstrahiranog iz „kapsule“ koja okružuje bakteriju *S. pneumoniae*. Ovi su polisaharidi pročišćeni, zatim „konjugirani“ (vezani) na prenositelja koji im pomaže da ih imunosti sustav prepozna. Cjepivo se također „adsorbira“ (fiksira) u aluminijski spoj kako bi se simulirao bolji odgovor.

Synflorix sadrži polisaharide iz 10 različitih tipova bakterije *S. pneumoniae* (serotipovi 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F). Procjenjuje se da su u Europi ti serotipovi odgovorni za otprilike 56 % do 90 % slučajeva invazivne bolesti uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae* u djece mlađe od pet godina.

## Koje su koristi lijeka Synflorix dokazane u ispitivanjima?

Synflorix je ocijenjen u velikom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 30 000 dojenčadi u dobi mlađoj od 7 mjeseci koji su primili Synflorix ili komparatorsko cjepivo koje nije bilo djelotvorno protiv bakterije *S. pneumoniae*. Djeca su u prosjeku praćena otprilike 2 godine. Synflorix je bio učinkovit u zaštiti od invazivnih bolesti: nije zabilježen nijedan slučaj među 10 000 djece koja su primila tri doze lijeka Synflorix i dozu docjepljivanja, zabilježen je jedan slučaj među 10 000 djece koja su primila dvije doze lijeka Synflorix i dozu docjepljivanja te 12 slučajeva među 10 000 djece koja su primila komparatorsko cjepivo.

Synflorix je također ispitan u velikom ispitivanju koje je obuhvatilo otprilike 24 000 djece u dobi između 6 i 16 tjedana i bilo usredotočeno uglavnom na koristi cjepiva u sprječavanju upale pluća stečene u zajednici. Djeca su u ovom ispitivanju primila Synflorix ili komparatorsko cjepivo koje nije bilo djelotvorno protiv bakterije *S. pneumoniae* te su praćena prosječno 30 mjeseci. Postotak djece koja su imala bakterijsku upalu pluća bio je 2,3 % (240 na više od 10 000) među djecom koja su primila Synflorix u usporedbi s 3 % (304 na više od 10 000) među djecom koja su primila komparatorsko cjepivo.

Drugo glavno ispitivanje provedeno je s ciljem utvrđivanja može li cjepivo Synflorix spriječiti akutni otitis media (akutnu upalu srednjeg uha). Ispitivanje je obuhvatilo otprilike 5 000 djece u dobi od tri mjeseca te je usporedilo ispitivano cjepivo koje sadrži iste polisaharide kao Synflorix s drugim cjepivom koje nije djelotvorno protiv infekcije bakterijom *S. pneumoniae* (u ovom slučaju, cjepivo protiv virusa hepatitisa A). Djeca su praćena sve do kraja njihove druge godine života. Pojava prve epizode akutne upale srednjeg uha uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae* bila je gotovo prepolovljena među djecom koja su primila ispitivano cjepivo u usporedbi s djecom koja su primila komparator. Na temelju usporedbe imunološkog odgovora lijeka Synflorix s ispitivanim cjepivom korištenim u ispitivanju, očekuje se da će Synflorix pružiti sličnu zaštitu od akutne upale srednjeg uha uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae*.

Sposobnost lijeka Synflorix da potakne stvaranje protutijela (imunogenost) procijenjena je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 650 zdrave dojenčadi u dobi između šest i 12 tjedana. U ispitivanju je provedena usporedba imunogenosti lijeka Synflorix s imunogenosti drugog cjepiva odobrenog u EU-u za zaštitu djece od infekcije uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae*, koje sadrži sedam od deset polisaharida koji se nalaze u sastavu lijeka Synflorix. Synflorix je bio jednako učinkovit kao i komparator u poticanju proizvodnje protutijela protiv pet polisaharida zajednička dvama cjepivima (4, 9V, 14, 18C i 19F), ali bio je manje učinkovit nego komparator za dva polisaharida (6B i 23F). Što se tiče tri dodatna polisaharida (1, 5, 7F), Synflorix je bio učinkovit u poticanju proizvodnje protutijela.

Dodatna su ispitivanja istražila djelovanje doza docjepljivanja i cjepiva u starije dojenčadi i djece. Ispitivanja su pokazala da je Synflorix doveo do povećanja u proizvodnji protutijela nakon docjepljivanja. Dvama kliničkim ispitivanjima provedenim u djece u dobi od 2 do 5 godina osobito se ispitala sposobnost lijeka Synflorix da proizvede protutijela u toj dobnoj skupini u usporedbi s drugim dobnim skupinama. Djeca su primila jednu dozu lijeka Synflorix u prvom ispitivanju te dvije doze u drugom ispitivanju. Odgovor na Synflorix u djece stare između 2 i 5 godina bio je sličan odgovoru u mlađoj dobnoj skupini, uz bolje rezultate u djece koja su primila dvije doze. U ispitivanjima provedenima u dojenčadi i starije djece, iako je Synflorix proizvodio manji odgovor na protutijela nego komparatorско cjepivo, ispunio je prethodno utvrđene kriterije i smatra se prihvatljivim u toj dobnoj skupini.

## Koji su rizici povezani s lijekom Synflorix?

Najčešće nuspojave zabilježene s lijekom Synflorix (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, crvenilo i oticanje na mjestu ubrizgavanja, groznica, pospanost, razdražljivost i gubitak apetita. Većina ovih reakcija bila je blaga do umjerena i nije dugo trajala. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Synflorix potražite u uputi o lijeku.

Synflorix se ne smije koristiti u djece koja imaju visoku temperaturu, no može se dati djeci koja imaju blagu infekciju, poput prehlade. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Synflorix odobren?

Europska agencija za lijekove napomenula je da je odgovor imunosnog sustava na lijek Synflorix bio usporediv odgovoru komparatorског cjepiva, koje je također odobreno za zaštitu djece od bakterije *S. pneumoniae* na razini EU-a. Agencija je također napomenula da Synflorix sadrži dodatne polisaharide iz tipova bakterije *S. pneumoniae* koji su odgovorni za bolest u Europi te je stoga zaključila da koristi od lijeka Synflorix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Synflorix?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Synflorix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Synflorix**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Synflorix u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 30. ožujka 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Synflorix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Synflorix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2017.