

# Aktualne rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko pneumokokom



## STANOWISKO WHO Z 2019

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) **nie ma obecnie wystarczających dowodów na wykazanie różnicy pomiędzy skoniugowanymi szczepionkami (PCV) w ich wpływie na choroby pneumokokowe ogółem.**<sup>1</sup>



## STANOWISKO POLSKIEGO TOWARZYSTWA WAKCYNologicznego

(...) W licznych badaniach klinicznych i przeprowadzonych analizach (...) **wykazano dużą i podobną skuteczność oraz bezpieczeństwo obu dostępnych aktualnie szczepionek skoniugowanych (PCV-10 i PCV-13) w profilaktyce inwazyjnej choroby pneumokokowej i zapalenia płuc w populacji dzieci do 5. roku życia.**<sup>2</sup>



## OPINIA AOTMiT

**Aktualnie brak jest danych o statystycznie istotnych różnicach skuteczności obu szczepionek w zakresie zapobieganiu ICHP u dzieci. (...) Zasadne jest, aby obie dostępne szczepionki były traktowane równocześnie i były dostępne w ramach PSO.**<sup>3</sup> Prezes AOTMiT, z uwagi na brak możliwości wskazania preparatu o większej skuteczności, rekomenduje, aby decydującym czynnikiem **różnicującym** wybór szczepionki był koszt.<sup>4</sup>

## SYNFLORIX POMAGA CHRONIĆ POLSKIE DZIECI PRZED ICHP\*

**Od początku programu szczepień powszechnych dostarczyliśmy ponad 3,7 mln dawek Synflorixu, które pozwalają na optymalne zabezpieczenie około 1,2 mln naszych najmłodszych obywateli.**<sup>5-8\*\*</sup>

\*ICHP- Inwazyjna Choroba Pneumokokowa

\*\*w 2020r. Synflorix jest w PSO przeznaczony do szczepienia zdrowych niemowląt (2+1) i wcześniaków urodzonych > 27 tyg. ciąży (3+1)<sup>9</sup>

NAJCZĘŚCIEJ OBSERWOWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ): Utrata łąknienia, drażliwość, senność, ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Gorączka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  mierzona w odbytnicy (wiek do 2 lat). Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak stwardnienie, gorączka  $> 39^{\circ}\text{C}$  mierzona w odbytnicy (wiek do 2 lat), gorączka mierzona w odbytnicy  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (wiek 2 do 5 lat)<sup>10</sup>

Synflorix™

Polisacharydowa skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (adsorbowana)

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Synflorix zawierająca wstrzykiwaną w ampułkostrzykawkę. Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Polisacharyd pneumokokowy serotyp 1<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4<sup>12</sup> - 3 mikrogramy; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 5<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 7F<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14<sup>12</sup> - 1 mikrogram; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C<sup>12</sup> - 3 mikrogramy; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F<sup>14</sup> - 3 mikrogramy; Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F<sup>12</sup> - 1 mikrogram. Adsorbowany na fosforanie glinu - łącznie 0,5 miligramu Al<sup>3+</sup>; skoniugowany z białkiem nosnikowym D (pochodzący z bezczłokowców z gatunku *Haemophilus influenzae*) - 9-16 mikrogramów; skoniugowany z toksoidem tetanowym jako nosnikiem białkowym - 5-10 mikrogramów; skoniugowany z toksoidem błonicy jako nosnikiem białkowym - 3-6 mikrogramów. **POSTAC FARMACEUTYCZNA** Zawieszina do wstrzykiwań. Szczepionka jest mętna, biała, zawierająca

**SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE Wskazania do stosowania** Czynne uodpiarnianie przeciwko chorobie inwazyjnej zapaleniu płuc oraz ostrymu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 5 lat. Schemat stosowania szczepionki Synflorix należy ustalić zgodnie z lokalnymi zaleceniami, z uwzględnieniem wpływu chorób wywołanych przez pneumoki w różnych grupach wiekowych, jak również zmienności danych epidemiologicznych na różnych obszarach geograficznych. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Schematy uodpiarniania szczepionką Synflorix powinny być zgodne z lokalnymi zaleceniami. **Niemowlęta od ukończenia 6 tygodni do 6 miesięcy życia** Trójdawkowy schemat szczepienia pierwotnego Zalecany schemat szczepienia w celu zapewnienia optymalnej ochrony składa się z czterech dawek, każda po 0,5 ml. Schemat szczepienia pierwotnego niemowląt obejmuje trzy dawki, z których pierwsza jest zwykle podawana w wieku 2 miesięcy, a kolejne w odstępie co najmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Pierwsza dawka może być podana już po ukończeniu 6 tygodnia życia. Zaleca się podanie dawki uzupełniającej (czwartej) po upływie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego i po ukończeniu przez dziecko 9 miesięcy (najlepiej pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia dziecka). **Dwadawkowy schemat szczepienia pierwotnego** Alternatywnie, kiedy Synflorix jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień niemowląt, można podać trzy dawki szczepionki, każda po 0,5 ml. Pierwsza dawka może być podana już w wieku 6 tygodni, a druga dawka dwa miesiące później. Zaleca się podanie dawki uzupełniającej (trzeciej) po upływie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego i po ukończeniu przez dziecko 9 miesięcy (najlepiej pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia dziecka). **Wczesniaki (urodzone po 27-36 tygodniach ciąży)** U wczesniaków urodzonych po co najmniej 27 tygodniach ciąży zalecany schemat szczepienia składa się z czterech dawek, każda po 0,5 ml. Schemat szczepienia pierwotnego niemowląt obejmuje trzy dawki, z których pierwsza jest podawana w wieku 2 miesięcy, a kolejne w odstępie co najmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Zaleca się podanie dawki uzupełniającej (czwartej) po upływie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego. **Niemowlęta i dzieci w wieku 7-11 miesięcy, które nie były szczepione:** niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy; schemat szczepienia składa się z dwóch dawek szczepienia pierwotnego, każda po 0,5 ml, podawanych w odstępie co najmniej 1 miesiąca. Podanie dawki uzupełniającej (trzeciej) zalecane jest w drugim roku życia, przy zachowaniu odstępu co najmniej 2 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego, dzieci w wieku 12 miesięcy - 5 lat; schemat szczepienia składa się z dwóch dawek, każda po 0,5 ml, podawanych w odstępie co najmniej 2 miesiące. Zaleca się, aby państwo, którzy jako pierwszą dawkę otrzymali szczepionkę Synflorix, zostali poddani pełnemu cyklowi szczepień tak samo szczepionką. **Specjalne grupy pacjentów** Pacjenci ze współistniejącymi chorobami predysponującymi do inwazyjnej choroby pneumokokowej (takimi jak zakażenie HIV, niedokrwistość sierpowatokrwińkowa (SCD) lub zaburzenia czynności śledziony) mogą otrzymać szczepionkę Synflorix zgodnie ze schematami opisanymi powyżej. Niemowlęta rozpoczynające szczepienie w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy powinny otrzymać 3-dawkowy cykl szczepienia pierwotnego. **Dzieci i młodzież** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Synflorix u dzieci powyżej 5 lat. **Sposób podawania** Szczepionkę należy wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w przednio-bocznej powierzchni uda u niemowląt, a w mięsień naramienny u małych dzieci. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którekolwiek białko nosnikowe. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Synflorix należy odroczyć u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką. Łagodna infekcja taka jak przeziębienie nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Identyfikowalność Należy odnotować nazwę i numer serii podawanego produktu, aby ułatwić identyfikację biologicznych produktów leczniczych. **Przed rozpoczęciem szczepienia** Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzykniętej, należy zapewnić możliwość właściwego natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wczesniakom (urodzonym  $\leq 28$  tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odroczać. Szczepionki Synflorix w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo lub śródkręgowo. Nie ma dostępnych danych dotyczących podskórnej podawania szczepionki Synflorix. U dzieci w wieku od 2 lat, po podaniu lub nawet przed podaniem każdej szczepionki, może wystąpić utrata przytomności (omdlenie) jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdlenia. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, szczepionka Synflorix powinna być ostrożnie stosowana u pacjentów z małą podatnością lub z innymi zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ u tych osób może wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Informacja o ochronie zapewnianej przez szczepionkę Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących uodpiarniania przeciwko błonicy, tężcowi i *Haemophilus influenzae* typu b. Nie ma wystarczających dowodów, że Synflorix zapewnia ochronę przed innymi serotypami pneumokoków niż te zawarte w szczepionce, za wyjątkiem reagującego krzyżowo serotypu 19A, lub przed bezczłokowymi szczepionkami *Haemophilus influenzae*. Synflorix nie zapewnia ochrony przed innymi mikroorganizmami. Tak jak w przypadku innych szczepionek, Synflorix może nie zapewnić wszystkim zaszczepionym ochrony przed inwazyjną chorobą pneumokokową, zapaleniem płuc lub zapaleniem ucha środkowego wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oraz reagujący krzyżowo serotyp 19A. Dodatkowo, ze względu na fakt, że zapalenie ucha środkowego i zapalenie płuc są wywołane przez wiele mikroorganizmów innych niż serotyp *Streptococcus pneumoniae* reprezentowane przez szczepionkę, uważa się, że ogólna ochrona przed tymi chorobami będzie ograniczona i istotnie mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną spowodowaną przez serotypy szczepionkowe i serotyp 19A. W badaniach klinicznych Synflorix indukował odpowiedź immunologiczną w stosunku do wszystkich serotypów zawartych w szczepionce, ale poziom tych odpowiedzi różnił się zależnie od serotypu. **Czynnościowa odpowiedź immunologiczna** w odniesieniu do serotypów 1 i 5 była słabsza niż wobec wszystkich pozostałych serotypów szczepionkowanych. Nie wiadomo, czy ta słabsza odpowiedź wobec serotypów 1 i 5 będzie skutkować mniejszą skutecznością szczepionki wobec choroby inwazyjnej, zapalenia płuc lub zapalenia ucha środkowego wywołanych przez te serotypy. Należy stosować schemat dawkowania szczepionki Synflorix zgodnie z zaleceniami producenta. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** U dzieci z zaburzeniami odporności w wyniku zastosowania leków immunosupresyjnych, wad genetycznych, zakażenia wirusem HIV, prenatalnej ekspozycji na leczenie antyretrowirusowe i/lub HIV lub z innych przyczyn odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być zmniejszona. Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogeniczności szczepionki u dzieci zakażonych HIV (bezobjawowo lub z małym nasileniem objawów, zgodnie z klasyfikacją WHO), dzieci z ujemnym wynikiem badania w kierunku HIV, urodzonych przez matkę zakażoną wirusem HIV, u dzieci z niedokrwistością sierpowatokrwińkową i u dzieci z zaburzeniami czynności śledziony. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz immunogeniczności szczepionki Synflorix w innych grupach pacjentów z zaburzeniami odporności, u których szczepienie należy rozważyć indywidualnie w każdym przypadku. Stosowanie skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podania 23-walentnej polisacharydowej szczepionki pneumokokowej u dzieci w wieku  $\geq 2$  lat z chorobami (takimi jak niedokrwistość sierpowatokrwińkowa, brak śledziony, zakażenie wirusem HIV, choroby przewlekłe lub inne choroby powodujące zaburzenia odporności), które powodują zwiększone ryzyko wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej. W przypadkach, kiedy jest to zalecane, dzieci z grup ryzyka w wieku  $\geq 24$  miesięcy, które otrzymały szczepienie pierwotne szczepionką Synflorix powinny otrzymać 23-walentną polisacharydową szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy podaniem skoniugowanej szczepionki pneumokokowej (Synflorix), a podaniem 23-walentnej polisacharydowej szczepionki pneumokokowej nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak dostępnych danych, które pozwoliłyby ustalić, czy zastosowanie polisacharydowej szczepionki pneumokokowej u dzieci zaszczepionych uprzednio szczepionką Synflorix może skutkować zmniejszeniem odpowiedzi immunologicznej na kolejne dawki polisacharydowej szczepionki pneumokokowej lub skoniugowanej szczepionki pneumokokowej. **Profilaktycznie podawanie leków przeciwgorączkowych** Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych przed lub bezpośrednio po szczepieniu może zmniejszyć częstość występowania i nasilenie poszczepiennych reakcji gorączkowych. Dostępne dane kliniczne dla paracetamolu i ibuprofenu sugerują, że profilaktyczne stosowanie paracetamolu może zmniejszyć częstość występowania gorączki, podczas gdy profilaktyczne stosowanie ibuprofenu wykazało ograniczony wpływ na zmniejszenie częstości występowania gorączki. Dane kliniczne sugerują, że paracetamol może osła-

bić odpowiedź immunologiczną na Synflorix. Jednakże, znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. **Profilaktyczne stosowanie leków przeciwgorączkowych** jest zalecane: u wszystkich dzieci otrzymujących Synflorix jednocześnie ze szczepionkami zawierającymi pektinomerkowymi składnikami krztusowymi z względu na zwiększoną częstość występowania reakcji gorączkowych; u dzieci z zaburzeniami drgawkowymi lub z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie. Leczenie przeciwgorączkowe należy podejmować zgodnie z lokalnymi zaleceniami terapeutycznymi. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Ocena bezpieczeństwa szczepionki Synflorix była oparta na badaniach klinicznych, w których podano 63 905 dawek szczepionki Synflorix grupie 22 429 zdrowych dzieci i 137 wczesniaków w ramach szczepienia pierwotnego. Ponadto, 19 466 dzieci i 116 wczesniaków otrzymało dawkę uzupełniająca szczepionki w drugim roku życia. Bezpieczeństwo było także ocenione u 435 uprzednio nie zaszczepionych dzieci w wieku od 2 do 5 lat, z których 285 otrzymało dwie dawki szczepionki Synflorix. We wszystkich tych badaniach podawano szczepionkę Synflorix równocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi. U niemowląt najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu pierwotnym były zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i drażliwość, które występowały podaniem odpowiednio około 41% i 55% wszystkich dawek. Po szczepieniu uzupełniającym najczęstszymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia i drażliwość, które występowały odpowiednio w przypadku około 51% i 53% podanych dawek. Większość tych reakcji wykazywała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i miała charakter przemijający. Nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania lub ciężkości działań niepożądanych po podaniu kolejnych dawek szczepienia pierwotnego. Miejsowa reaktożność po szczepieniu pierwotnym była podobna u niemowląt  $\leq 12$  miesięcy i u dzieci  $\geq 12$  miesięcy, z wyjątkiem bólu w miejscu podania, którego częstość występowania rosła z wiekiem: ból był zgłaszany u ponad 39% niemowląt  $< 12$  miesięcy i u ponad 58% dzieci  $> 12$  miesięcy. Po szczepieniu uzupełniającym, u dzieci  $> 12$  miesięcy bardziej prawdopodobne było wystąpienie reakcji w miejscu wstrzyknięcia w porównaniu do występowania tych reakcji u niemowląt podczas szczepienia pierwotnego szczepionką Synflorix. Po szczepieniu wyciągającym (catch-up) u dzieci w wieku 12 do 23 miesięcy pokrywka była zgłaszana częściej (niezbyt często), w porównaniu z częstością występowania u dzieci podczas szczepienia pierwotnego i uzupełniającego. Reaktożność była większa u dzieci otrzymujących jednocześnie szczepionki zawierające pektinomerkowymi składnikami krztusowymi. W badaniu klinicznym dzieci otrzymującej albo szczepionkę Synflorix (N=603), albo 7-walentną szczepionkę Prevenar (N=203) jednocześnie ze szczepionką DTPw. Po szczepieniu pierwotnym odnotowano wystąpienie gorączki  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  ( $<1/100$ ) odpowiednio u 86,1% i 14,7% dzieci, którym podano Synflorix oraz u 82,9% i 11,6% dzieci zaszczepionych 7-walentną szczepionką Prevenar. W badaniach klinicznych porównawczych, częstość miejscowych i ogólnych działań niepożądanych zgłaszanych w ciągu 4 dni po każdej dawce szczepionki Synflorix była zbliżona do częstości działań niepożądanych po podaniu 7-walentnej szczepionki Prevenar. **Lista działań niepożądanych w formie tabelarycznej** Działania niepożądane (dla wszystkich grup wiekowych) podzielono na grupy według częstości występowania. Częstość występowania podano jako: Bardzo często ( $\geq 1/100$ ) Często ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ) Niezbyt często ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ) Bardzo rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $<1/10000$ ) Bardzo rzadko ( $<1/10000$ ). Kolejność działań niepożądanych w każdej grupie częstości uwzględnia zmniejszający się stopień ciężkości działań niepożądanych.

Klasyfikacja układowi	Częstość	Działania niepożądane
<b>Grupy działań niepożądanych</b>		
<b>Grupy działań niepożądanych</b>		
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Rzadko	Reakcje alergiczne (takie jak wysypka, alergiczne zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry)
	Bardzo rzadko	Objawy naczyńioruchowe
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Bardzo często	Utrata laknienia
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	Bardzo często	Drażliwość
	Niezbyt często	Nietypowy płacz
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Bardzo często	Senna
	Rzadko	Drgawki (w tym drgawki gorączkowe)
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	Bardzo rzadko	Choroba Kawasaki
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	Niezbyt często	Bezdech u bardzo niedojrzałych wczesniaków ( $\leq 28$ tygodnia ciąży)
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Niezbyt często	Biegunka, wymioty
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Niezbyt często	Wysypka
	Rzadko	Pokrzywka
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Bardzo często	Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ mierzona w odbytnicy (wiek do 2 lat), ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
	Często	Gorączka $> 39^{\circ}\text{C}$ mierzona w odbytnicy (wiek $< 2$ lat), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak stwardnienie.
	Niezbyt często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak kwik, kwawienie i dżęk
<b>Dodatkowe działania niepożądane raportowane po szczepieniu uzupełniającym w ramach szczepienia podstawowego i/lub po podaniu dawki catch-up:</b>		
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Niezbyt często	Ból głowy (wiek 2 do 5 lat)
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Niezbyt często	Nudności (wiek 2 do 5 lat)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Często	Gorączka mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (wiek 2 do 5 lat)
	Niezbyt często	Gorączka mierzona w odbytnicy $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (wiek $< 2$ lat), gorączka $> 39^{\circ}\text{C}$ mierzona w odbytnicy (wiek 2 do 5 lat), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak rozlany obrzęk kończyn, w którą podano szczepionkę, czasem obejmujący sąsiedni staw, świąd
<b>Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu</b>		
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Bardzo rzadko	Anafilaksja
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Rzadko	Epizod hipotoniczno-hiperektywiny

**Specjalne grupy pacjentów** Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Synflorix oceniano u 83 niemowląt z dodatnim wynikiem badania w kierunku HIV (HIV+/+) (z zakażeniem bezobjawowym lub o małym nasileniu objawów, zgodnie z klasyfikacją WHO), 101 niemowląt z ujemnym wynikiem badania w kierunku HIV, urodzonych przez matkę zakażoną wirusem HIV (HIV+/) i 50 niemowląt z niedokrwistością sierpowatokrwińkową (SCD), które otrzymały szczepienie pierwotne. Spośród tych niemowląt dawkę uzupełniająca otrzymało odpowiednio 76, 96 i 49 niemowląt. Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Synflorix oceniano także u 50 dzieci z SCD, które rozpoczęły szczepienie w wieku 7-11 miesięcy i wszystkie otrzymały dawkę uzupełniająca oraz u 50 dzieci z SCD, które rozpoczęły szczepienie w wieku 12-23 miesięcy. Wyniki badań wskazują na zbliżoną reaktożność i profil bezpieczeństwa szczepionki Synflorix w grupach ryzyka i u zdrowych dzieci. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwaną monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgia. **NUMER(I) POZWOLENIE(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTORZY JE WYDAŁ** Devozyja Komisji Europejskiej: EU/1/09/508/003 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI Produkt leczniczy wydany w przepisach lekarza. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Listopad 2018 r.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymyńskiego 53, 02-689 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) stronie głównej GSK - pl.gsk.com

**Referencje:** 1. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper-February 2019. WER No8,2019,94,85-104. <http://www.who.int/wer> (dostęp: 05.2020). 2. Stanowisko zarządu PTW z dnia 30.01.2017 w sprawie wyboru szczepionki do powszechnego bezpłatnego szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w Polsce w ramach programu <http://ptw.wk.org.pl/wylytznice-stanowisko/stanowisko-zarządu-pol-skiego-towarzystwa-wakcynologów-z-dnia-30-01-2017-w-sprawie-wyboru-szczepionki-do-powszechnego-bezpłatnego-szczepienia-dzieci-przeciwko-pneumokokom-w-polsce-w-ramach-programu> (dostęp: 05.2020r). 3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 12/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku w sprawie zasadności stosowania dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom dla dzieci PCV13 i PCV10 w ramach Programu Szczepień Ochronnych [http://bipod.aoim.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/191/SRP/U\\_5\\_34\\_200203\\_s\\_12\\_pneumokoki\\_PSO\\_zacz.pdf](http://bipod.aoim.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/191/SRP/U_5_34_200203_s_12_pneumokoki_PSO_zacz.pdf) (dostęp: 05.2020r). 4. Rekomendacja nr 12/2020 z dnia 11 lutego 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko pneumokokom [https://bipod.aoim.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/191/REK/RP\\_12\\_2020\\_pneumo\\_kv\\_ost\\_czarna.pdf](https://bipod.aoim.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/191/REK/RP_12_2020_pneumo_kv_ost_czarna.pdf) (dostęp: 05.2020r). 5. Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta, Supplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej rok 2016: [http://www.zpprzym.pl/pliki/2017/10/og\\_wybor\\_231\\_17.pdf](http://www.zpprzym.pl/pliki/2017/10/og_wybor_231_17.pdf) (dostęp: 06.2020r). 6. Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta, Supplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej rok 2017: [http://www.zpprzym.pl/pliki/2017/10/og\\_wybor\\_231\\_17.pdf](http://www.zpprzym.pl/pliki/2017/10/og_wybor_231_17.pdf) (dostęp: 06.2020r). 7. Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta, Supplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej rok 2018: [http://www.zpprzym.pl/pliki/2018/09/og\\_wybor\\_189\\_18.pdf](http://www.zpprzym.pl/pliki/2018/09/og_wybor_189_18.pdf) (dostęp: 06.2020r). 8. Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta, Supplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej rok 2019: [https://zpprzym.pl/pliki/2019/09/ZPP-Z77\\_16\\_tresc.pdf](https://zpprzym.pl/pliki/2019/09/ZPP-Z77_16_tresc.pdf) (dostęp: 06.2020r). 9. Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta, Supplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej rok 2020: [https://zpprzym.pl/pliki/2020/03/2020\\_13720\\_13820.pdf](https://zpprzym.pl/pliki/2020/03/2020_13720_13820.pdf) (dostęp: 06.2020r). 10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Synflorix, GSK 2018.

