

Příbalová informace: informace pro uživatele

Synflorix injekční suspenze ve vícedávkovém balení (4 dávky) Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno touto vakcínou, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Synflorix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Synflorix
3. Jak se vakcína Synflorix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Synflorix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Synflorix a k čemu se používá

Vakcína Synflorix je pneumokoková konjugovaná vakcína. Tuto vakcínu bude lékař nebo zdravotní sestra aplikovat Vašemu dítěti formou injekce.

Vakcína Synflorix pomáhá ochránit Vaše dítě, které je ve věku od 6 týdnů až do 5 let, před: bakterií zvanou *Streptococcus pneumoniae*. Tato bakterie může způsobit těžká onemocnění včetně zánětu mozkových blan, sepse a bakteriémie (infekce krevního řečiště), stejně jako zánět středního ucha nebo zápal plic.

Jak Synflorix účinkuje

Vakcína Synflorix vyvolá v těle tvorbu protilátek. Protilátky jsou součástí imunitního systému, který ochrání Vaše dítě před těmito nemocemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Synflorix

Nepodávejte vakcínu Synflorix:

- Pokud je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok obličeje nebo jazyka.
- Pokud má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). V tom případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně, nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vašeho dítěte výše uvedené týká, nesmí být vakcína Synflorix podána. Pokud si nejste jist(a), poraďte se před očkováním svého dítěte vakcínou Synflorix se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny.

U dětí od 2 let věku při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

Podobně jako jiné vakcíny, nemusí vakcína Synflorix plně ochránit všechny očkované jedince.

Vakcína Synflorix chrání pouze před infekcí vyvolanou bakteriemi, proti kterým byla vakcína vyvinuta.

U dětí s oslabeným imunitním systémem (například s infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo s imunosupresivní léčbou) nemusí být dosaženo plného účinku vakcíny Synflorix.

Pokud si nejste jist(a), poradte se před očkováním vakcínou Synflorix se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti starší 5 let

Bezpečnost a účinnost této vakcíny nebyly stanoveny u dětí starších 5 let, proto se nedoporučuje tyto děti očkovat.

Další léčivé přípravky a Synflorix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, v nedávné době užívalo, nebo mohlo užívat, nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu. Vakcína Synflorix nemusí být plně účinná, pokud Vaše dítě užívá léky, které mají vliv na zvládnutí infekce imunitním systémem.

Vakcína Synflorix může být podána současně s jinými dětskými vakcínami, jako například s vakcínou proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, *Haemophilus influenzae* typu b, dětské obrně (perorální nebo inaktivovaná vakcína), hepatitidě B, spalničkám, příušnicím a zarděnkám, planým neštovicím, s perorální vakcínou proti rotaviru stejně jako s konjugovanou vakcínou proti meningokokům séro skupiny C a séro skupin A, C, W-135, Y. Jednotlivé injekce jednotlivých vakcín musí být aplikovány do různých míst.

Váš lékař Vás může požádat, abyste svému dítěti před očkováním nebo ihned po očkování vakcínou Synflorix podal(a) léčivý přípravek snižující horečku (jako je paracetamol), zvláště u dětí očkovaných současně vakcínou Synflorix a vakcínami obsahujícími celobuněčnou pertusi. Rovněž se doporučuje podávat lék, který snižuje horečku u dětí s křečemi nebo s anamnézou febrilních křečí.

Nicméně, pokud Vaše dítě obdrží paracetamol před očkováním nebo ihned po očkování vakcínou Synflorix, získané hladiny protilátek mohou být mírně sníženy. Není známo, zda má snížení hladin protilátek dopad na ochranu proti pneumokokovým onemocněním.

Synflorix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína Synflorix podává

Jak se vakcína podává

Vakcína Synflorix se aplikuje do svalu formou injekce. Obvykle se aplikuje do stehna nebo horní části paže.

Kolik vakcíny se podává

Vaše dítě (ve věku od 6 týdnů do 6 měsíců) bude očkováno ve čtyřdávkovém očkovacím schématu na základě oficiálních doporučení nebo může Váš lékař použít i alternativní schéma. Je důležité poslouchat rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma.

- Mezi jednotlivými dávkami musí být rozmezí alespoň jednoho měsíce s výjimkou poslední injekce (posilující), která bude podána alespoň 6 měsíců po třetí dávce.
- První dávka může být podána po dovršení 6 týdnů věku. Poslední (posilující) injekce může být podána po dovršení 9 měsíců věku.
- Váš lékař Vás bude informovat, kdy je třeba se s dítětem dostavit k aplikaci další dávky.

Předčasně narozené děti (narozené po 27. týdnu a dříve než ve 37. týdnu těhotenství)

Vašemu dítěti (ve věku od 2 měsíců do 6 měsíců) budou podány 3 dávky formou injekce, mezi každou dávkou bude časový odstup alespoň jednoho měsíce. Vaše dítě obdrží posilovací dávku v odstupu alespoň šesti měsíců po poslední injekci.

Kojencům ve věku od 7 do 11 měsíců budou podány 2 dávky, přičemž druhá dávka bude podána nejdříve za jeden měsíc po podání první dávky. Třetí dávka (posilující) bude podána během druhého roku života, a to nejdříve za 2 měsíce od podání předchozí dávky.

Malým dětem ve věku od 12 měsíců do 5 let budou podány 2 dávky. Druhá dávka bude podána nejdříve za 2 měsíce od podání první dávky.

Zvláštní skupiny:

Děti od 6 týdnů až do 5 let věku, u kterých se předpokládá vyšší riziko vzniku pneumokokových infekcí [jako jsou pacienti s HIV infekcí, srpkovitou anémií nebo se zhoršenou či abnormální funkcí sleziny], mohou obdržet vakcínu Synflorix. Prosím, požádejte svého lékaře o informace o počtu a době podání injekcí Vašemu dítěti.

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit k aplikaci dávky

Pokud Vaše dítě vynechá aplikaci dávky, je třeba domluvit další návštěvu. Proto se poraďte s lékařem o dalším postupu, jak Vaše dítě ochránit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné alergické reakce jsou velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny). Mohou se projevit:

- vystupující a svědivou vyrážkou (kopřivka);
- otokem, někdy tváře nebo úst (angioedém), vedoucím k obtížnému dýchání;
- kolapsem.

Tyto reakce se obvykle vyskytnou před opuštěním ordinace lékaře. Nicméně, pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou některé z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny)

- bolest, zarudnutí nebo otok v místě vpichu vakcíny;
- horečka 38 °C a vyšší;

- spavost;
- podrážděnost;
- ztráta chuti k jídlu.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny)

- zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny)

- svědění, podlitina, krvácení nebo malý otok v místě vpichu vakcíny;
- pocit na zvracení, průjem nebo nevolnost (zvracení);
- neobvyklý pláč;
- přechodná zástava dýchání (apnoe), pokud se dítě narodilo nedonošené (před nebo ve 28. týdnu těhotenství);
- bolest hlavy;
- kožní vyrážka;
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla podána injekce, někdy zasahující přiléhající kloub;
- kopřivka.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 dávek vakcíny)

- křeče bez teploty nebo křeče z horečky;
- alergické reakce jako kožní alergie;
- kolaps (náhlý nástup svalové ochablosti), období bezvědomí nebo ztráty kontaktu s okolím a bledost nebo namodralé zbarvení kůže.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny)

- Kawasakiho nemoc (hlavními příznaky onemocnění jsou například: horečka, kožní vyrážka, zduření lymfatických uzlin, zánět a zarudnutí sliznic dutiny ústní a krku).

Posilovací dávka vakcíny Synflorix může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

U dětí ve věku > 12 měsíců se riziko bolesti v místě podání injekce může zvýšit se zvyšujícím se věkem.

U dětí narozených velmi předčasně (narozených před nebo ve 28. týdnu těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkovaní objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Synflorix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Synflorix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pneumococcale polysaccharidum serotypus 1 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 4 ^{1,2}	3 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 5 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 6B ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 7F ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 9V ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 14 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 18C ^{1,3}	3 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 19F ^{1,4}	3 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum serotypus 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý	0,5 miligramů Al ³⁺ celkem
² konjugovaná na protein D (získaný z kmenů netypovatelného <i>Haemophilus influenzae</i>) jako proteinový nosič	9–16 mikrogramů
³ konjugovaná na tetanický toxoid jako proteinový nosič	5–10 mikrogramů
⁴ konjugovaná na difterický toxoid jako proteinový nosič	3–6 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný (další informace viz bod 2), fenoxylethanol a voda pro injekci.

Jak vakcína Synflorix vypadá a co obsahuje toto balení

- Injekční suspenze ve vícedávkovém balení (4 dávky).
- Vakcína Synflorix je zakalená bílá suspenze.
- Vakcína Synflorix je dostupná v injekčních lahvičkách se 4 dávkami v balení s 10 nebo 100 injekčními lahvičkami.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

Luxembourg/Luxemburg

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání lze v injekční lahvičce pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant; není to však známkou znehodnocení vakcíny.

Před aplikací musí být obsah injekční lahvičky před protřepáním a po protřepání vizuálně zkontrolován na přítomnost cizorodých částic a/ nebo na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcínu je třeba aplikovat po dosažení pokojové teploty.

Obsah injekční lahvičky musí být před aplikací dobře protřepán.

Po prvním otevření 4dávkové injekční lahvičky je třeba vakcínu uchovávat maximálně 28 dní v chladničce (2 °C – 8 °C). Pokud není během 28 dní vakcína aplikována, musí být zlikvidována.

Při použití vícedávkové injekční lahvičky musí být k odebrání každé dávky (0,5 ml) použita sterilní jehla a injekční stříkačka. Je třeba zamezit kontaminaci obsahu lahvičky

Vakcína je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Vakcína nesmí být aplikována do žíly.

Je-li vakcína Synflorix podávána současně s dalšími vakcínami, je vhodné aplikovat jednotlivé vakcíny do různých míst.

Vakcína Synflorix nesmí být smíšena s dalšími vakcínami. Po natažení dávky vakcíny do stříkačky musí být jehla, která byla k natažení použita, nahrazena jehlou vhodnou k intramuskulární injekci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.