

Листовка: информация за потребителя

Synflorix инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина
[Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на детето Ви, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Synflorix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Synflorix да бъде приложена на детето Ви
3. Как се прилага Synflorix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Synflorix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Synflorix и за какво се използва

Synflorix е пневмококова конюгатна ваксина. Вашият лекар или медицинската сестра ще инжектират тази ваксина на детето Ви.

Тя помага за предпазване на Вашето дете, което е на възраст от 6 седмици до 5 години, срещу:

бактерия, наречена '*Streptococcus pneumoniae*'. Тази бактерия може да причини сериозни заболявания, включително менингит, сепсис и бактериемия (бактерии в кръвта), както и инфекция на ушите или пневмония.

Как действа Synflorix

Synflorix помага на организма да си създаде собствени антитела. Антителата са част от имунната система, които ще предпазват Вашето дете срещу тези заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди Synflorix да бъде приложена на детето Ви

Synflorix не трябва да се прилага, ако:

- детето Ви е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).
Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика.
- детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38 °C). Ако това се отнася до Вашето дете, имунизацията ще бъде отложена, докато то се почувства по-добре. Лека

инфекция, например настинка, не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това първо се посъветвайте с Вашия лекар.

Synflorix не трябва да се прилага, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вашето дете. Ако не сте сигурни, преди Synflorix да се приложи на Вашето дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки:

Преди приложение на ваксината, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако:

- детето Ви има проблеми, свързани с кръвене, или лесно получава синини.

При деца на възраст над 2 години, припадък може да настъпи след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вашето дете е припадало при предишна инжекция.

Подобно на всички ваксини, Synflorix може да не предпази напълно всички ваксинирани деца.

Synflorix предпазва само срещу инфекции, причинени от бактериите, за които е разработена тази ваксина.

Децата с отслабена имунна система (например вследствие на инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) или на лечение с имunosупресори) може да не получат пълната полза от Synflorix.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди приложението на Synflorix, ако не сте сигурни за нещо.

Деца на възраст над 5 години

Безопасността и ефикасността на ваксината при деца на възраст над 5 години не са установени. Затова ваксинацията на тези деца не се препоръчва.

Други лекарства и Synflorix

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, или ако наскоро му е приложена друга ваксина. Synflorix може да не действа толкова добре, ако детето Ви приема лекарства, които повлияват имунната система в борбата срещу инфекциите.

Synflorix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите детски ваксини като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана), хепатит В, морбили-паротит и рубеола, варицела, перорални ротавирусни ваксини, както и конюгатни ваксини срещу менингококи от серогрупа С и серогрупи А, С, W-135, Y. За всяка ваксина трябва да се използва различно място за инжектиране.

Преди или веднага след приложение на Synflorix, Вашият лекар може да Ви посъветва да давате на детето си лекарство, което понижава повишената температура (като например парацетамол), особено при деца, ваксинирани със Synflorix и ваксини, съдържащи цял клетъчна коклюшна компонента по същото време. Препоръчва се също прием на лекарство, което понижава телесната

температура при деца с гърчови нарушения или с предишна анамнеза за фебрилни гърчове. Обаче, ако детето Ви е приело парацетамол, преди или веднага след приложение на Synflorix, получените нива на антителата може да бъдат леко понижени. Не е установено дали понижаването на нивата на антителата оказва въздействие върху защитата срещу пневмококово заболяване.

Synflorix съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика “не съдържа натрий”.

3. Как се прилага Synflorix

Как се прилага ваксината

Synflorix винаги се инжектира в мускул, обикновено на бедрото или мишницата.

Колко от ваксината се прилага

Обикновено Вашето дете (на възраст от 6 седмици до 6 месеца) ще получи курс от 4 инжекции според официалните препоръки или медицинският специалист може да използва алтернативна схема. Важно е да следвате инструкциите на лекаря или медицинската сестра относно завършването на курсовете инжекции.

- Всяка инжекция ще бъде приложена след интервал от най-малко един месец с изключение на последната инжекция (бустер), която ще бъде приложена най-малко 6 месеца след третата инжекция.
- Първата инжекция може да се приложи на възраст от 6 седмици нататък. Последната инжекция (бустер) може да бъде поставена на възраст от 9 месеца нататък.
- Ще бъдете уведомени кога детето Ви трябва да дойде за следващите инжекции.

Преждевременно родени кърмачета (родени след 27 седмица и преди 37 седмица от бременността) Вашето дете (на възраст от 2 до 6 месеца) ще получи 3 инжекции с интервал най-малко един месец между всяка доза. Най-малко шест месеца след последната инжекция, Вашето дете ще получи допълнителна инжекция (бустер).

На кърмачетата на възраст от 7 до 11 месеца се прилагат 2 инжекции. Интервалът между двете инжекции е най-малко един месец. През втората година от живота се прилага трета инжекция (бустер) след интервал от най-малко два месеца.

На децата на възраст от 12 месеца до 5 години се прилагат 2 инжекции. Интервалът между двете инжекции е най-малко два месеца.

Специални популации:

На деца на възраст от 6 седмици до 5 години, за които се смята, че са с по-висок риск от пневмококова инфекция (като такива с ХИВ инфекция, със сърповидно-клетъчно заболяване или с нарушение или промяна във функцията на слезката) може да бъде приложен Synflorix. Моля обърнете се към Вашия лекар за информация относно броя на инжекциите и времето за тяхното прилагане на Вашето дете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако детето Ви пропусне инжекция

Ако детето Ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за имунизация, важно е да си уговорите друго посещение при лекаря. Вие и лекарят ще може да обсъдите следващите стъпки, които да се предприемат за защитата на детето Ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При приложение на това лекарство могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Тежки алергични реакции могат да настъпят много рядко (при до 1 на 10 000 дози ваксина). Те могат да бъдат разпознати по:

- надигнат и сърбящ обрив (уртики)
- подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем), причиняващо затруднение на дишането
- колапс

Тези реакции обикновено се появяват преди напускането на лекарския кабинет. Обаче, ако при Вашето дете се прояви някой от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Много чести (такива, които могат да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина):

- болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- повишена температура от 38°C и повече (треска)
- чувство на сънливост
- чувство на раздразнителност
- загуба на апетит

Чести (такива, които могат да се наблюдават при до 1 на 10 дози ваксина):

- втвърдяване на мястото на инжектиране

Нечести (такива, които могат да се наблюдават при до 1 на 100 дози ваксина):

- сърбеж, съсирек, кръвене или поява на малка бучка на мястото на инжектиране
- гадене, диария или повръщане
- необичаен плач
- временно спиране на дишането (апнея), ако детето Ви е родено преждевременно (преди или на 28-ма седмица от бременността)
- главоболие
- обрив по кожата
- дифузно подуване на инжектирания крайник, понякога с включване на съседна става
- уртики

Редки (такива, които могат да се наблюдават при до 1 на 1 000 дози ваксина):

- гърчове без температура или дължащи се на повишена температура (треска)
- алергични реакции като кожни алергии.
- колапс (внезапно настъпваща мускулна отпуснатост), периоди на безсъзнание или липса на чувствителност, и бледост или посиняване на кожата

Много редки (такива, които могат да се наблюдават при до 1 на 10 000 дози ваксина)

- болест на Кавасаки (основните признаци на заболяването са: повишена температура, кожен обрив, подути лимфни възли, възпаление и обрив на лигавиците на устата и гърлото).

Бустер дозите Synflorix може да повишат риска от нежелани реакции.

При деца на възраст > 12 месеца, рискът от болка на мястото на инжектиране може да се увеличи с увеличаването на възрастта.

При недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след имунизацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Synflorix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2° C - 8° C).
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Synflorix

- Активните вещества са:

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Пневмококов полизахарид серотип 1^{1,2}

Пневмококов полизахарид серотип 4^{1,2}

1 микрограм

3 микрограма

Пневмококов полизахарид серотип 5 ^{1,2}	1 микрограм
Пневмококов полизахарид серотип 6В ^{1,2}	1 микрограм
Пневмококов полизахарид серотип 7F ^{1,2}	1 микрограм
Пневмококов полизахарид серотип 9V ^{1,2}	1 микрограм
Пневмококов полизахарид серотип 14 ^{1,2}	1 микрограм
Пневмококов полизахарид серотип 18С ^{1,3}	3 микрограма
Пневмококов полизахарид серотип 19F ^{1,4}	3 микрограма
Пневмококов полизахарид серотип 23F ^{1,2}	1 микрограм

¹ адсорбиран върху алуминиев фосфат	общо 0,5 милиграма Al ³⁺
² конюгиран с протеин D (извлечен от нетипизируем <i>Haemophilus influenzae</i>) протеинов носител	9-16 микрограма
³ конюгиран с тетаничен токсид протеинов носител	5-10 микрограма
⁴ конюгиран с дифтериен токсид протеинов носител	3-6 микрограма

- Другите съставки са натриев хлорид (вижте точка 2 за допълнителна информация) и вода за инжекции.

Как изглежда Synflorix и какво съдържа опаковката

- Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
- Synflorix е мътна бяла суспензия.
- Synflorix се предлага в предварително напълнени спринцовки с 1 доза, със или без игли, в опаковки по 1, 10 или 50.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Magyarország

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

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

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
repcia.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

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018

Други източници на информация

Подrobна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение в предварително напълнената спринцовка могат да се наблюдават фина бяла утайка и бистра безцветна надутаечна течност. Това не показва влошаване на качеството на ваксината.

Преди прилагане съдържанието на предварително напълнената спринцовка трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид, както преди, така и след като се разклати. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

Преди употреба ваксината трябва добре да се разклати.

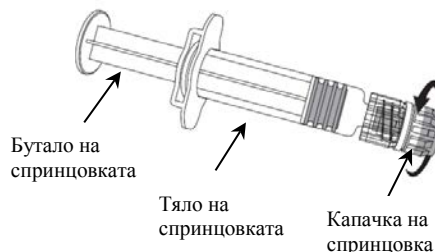
Ваксината е само за интрамускулно приложение. Да не се прилага втресъдово.

Ако Synflorix се прилага едновременно с други ваксини, трябва да бъдат използвани различни места за инжектиране.

Synflorix не трябва да се смесва с други ваксини.

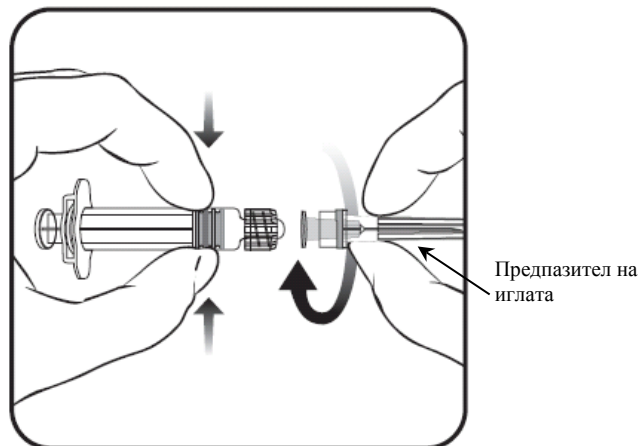
Указания за прилагането на ваксината, намираща се в предварително напълнена спринцовка

1. Като държите **тялото** на спринцовката с едната ръка (и избягвате да държите буталото на спринцовката), отвинтете капачката на спринцовката като я завъртите по посока обратна на часовниковата стрелка.



2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че се затегне.

3. Отстранете предпазителя на иглата, който е възможно понякога да е по-трудно подвижен.



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.