

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określoneemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to też objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Synflorix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Synflorix
3. Jak stosować szczepionkę Synflorix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Synflorix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Synflorix i w jakim celu się ją stosuje

Synflorix jest skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom. Szczepionka ta zostanie podana dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zastosowanie szczepionki Synflorix pomaga chronić dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat przed:

bakteriami o nazwie „*Streptococcus pneumoniae*”, które mogą powodować ciężkie choroby, w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicę (sepsę) i bakteriemię (obecność bakterii we krwi) oraz zapalenie ucha lub zapalenie płuc.

Jak działa szczepionka Synflorix

Synflorix pomaga organizmowi wytworzyć własne przeciwciała. Przeciwciała są częścią układu immunologicznego, który chroni dziecko przed zachorowaniem na wymienione choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Synflorix

Kiedy nie stosować szczepionki Synflorix:

- jeżeli dziecko ma alergię na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu i połykaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- Jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38 °C). Wówczas szczepienie zostanie odłożone do chwili, gdy dziecko poczuje się lepiej. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

W powyższych sytuacjach szczepionka Synflorix nie powinna być podana. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem szczepionki Synflorix u dziecka należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem szczepionki, jeśli:

- u dziecka występują problemy z krwawieniem lub łatwo tworzą się u niego siniaki.

U dzieci w wieku od 2 lat, po podaniu lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku, może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Synflorix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione dzieci.

Synflorix chroni jedynie przed zakażeniami wywołanymi przez bakterie, przeciwko którym opracowano tę szczepionkę.

Dzieci z osłabionym układem immunologicznym (np. w związku z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub leczeniem immunosupresyjnym) mogą nie uzyskać pełnej ochrony po podaniu szczepionki Synflorix.

W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem szczepionki Synflorix należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania szczepionki u dzieci w wieku powyżej 5 lat, w związku z czym szczepienie takich dzieci nie jest zalecane.

Szczepionka Synflorix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować. Dotyczy to również szczepionek otrzymanych ostatnio przez dziecko. Synflorix może nie działać prawidłowo jeśli dziecko przyjmuje leki osłabiające odporność (obniżające zdolność układu immunologicznego do zwalczania zakażeń).

Synflorix można podawać równocześnie z innymi szczepionkami przeznaczonymi do stosowania u dzieci, takimi jak szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *Haemophilus influenzae* typu b, doustna lub inaktywowana szczepionka przeciw polio, szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, doustna szczepionka przeciw rotawirusom i skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom typu C oraz przeciw meningokokom typu A, C, W-135, Y. Każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Lekarz może zalecić podanie dziecku leku, który obniża gorączkę (na przykład paracetamolu) przed podaniem szczepionki Synflorix lub zaraz po jej podaniu, w szczególności u dzieci szczepionych jednocześnie szczepionką Synflorix i pełnokomórkową szczepionką przeciw krztuścowi. Zaleca się także podanie leków przeciwgorączkowych u dzieci z zaburzeniami drgawkowymi lub u których występowały wcześniej drgawki gorączkowe. Jednak, jeśli dziecko przyjmie paracetamol przed podaniem szczepionki Synflorix lub zaraz po jej podaniu, uzyskane poziomy przeciwciał mogą być nieco niższe. Nie wiadomo czy zmniejszenie poziomów przeciwciał ma wpływ na uzyskaną ochronę przeciw chorobom wywołanym przez pneumokoki.

Synflorix zawiera sól

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, czyli zasadniczo uznaje się ją za niezawierającą sodu.

3. Jak stosować szczepionkę Synflorix

Jak należy podawać szczepionkę

Synflorix jest zawsze wstrzykiwany domięśniowo, zazwyczaj w udo lub w ramię.

Dawkowanie

Typowy schemat szczepienia (u niemowląt w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy) obejmuje podanie 4 dawek szczepionki zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Lekarz może także zaproponować inny schemat szczepienia. Istotne jest przestrzeganie zaleceń lekarza lub pielęgniarki, tak aby dziecko otrzymało pełny cykl szczepień.

- Kolejne dawki podawane będą w odstępach nie krótszych niż 1 miesiąc, poza ostatnią dawką (uzupełniającą), która zostanie podana co najmniej 6 miesięcy po trzeciej dawce.
- Pierwszą dawkę można podać najwcześniej po ukończeniu 6. tygodnia życia. Ostatnią dawkę (uzupełniającą) można podawać po ukończeniu 9 miesięcy.
- Lekarz poinformuje o terminie kolejnego szczepienia.

Wcześnieiki (urodzone po co najmniej 27 tygodniach, ale wcześniej niż po 37 tygodniach ciąży)

Niemowlę (w wieku od 2 do 6 miesięcy) otrzyma 3 dawki szczepionki w odstępach nie krótszych niż miesiąc. Po co najmniej 6 miesiącach od ostatniej dawki, dziecko otrzyma dodatkową dawkę (szczepienie uzupełniające).

Niemowlęta w wieku od 7 do 11 miesięcy otrzymają 2 dawki szczepionki. Pomiędzy dawkami musi być zachowany co najmniej miesiąc odstępu. Trzecią dawkę (uzupełniającą) podaje się w drugim roku życia dziecka, z zachowaniem odstępu co najmniej 2 miesięcy.

Dzieci w wieku od 12 miesięcy do 5 lat otrzymają 2 dawki szczepionki. Pomiędzy dawkami muszą być zachowane co najmniej dwa miesiące odstępu.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat, u których występuje zwiększone ryzyko choroby pneumokokowej (takie jak dzieci z zakażeniem HIV, anemią sierpowatokrwinkową lub zaburzeniami działania śledziony) mogą otrzymać szczepionkę Synflorix. Należy porozmawiać z lekarzem o tym ile dawek i w jakich terminach powinno przyjąć dziecko.

Pominięcie podania kolejnej dawki szczepionki

W przypadku nie przyjęcia przez dziecko wymaganej dawki szczepionki, należy umówić wizytę w celu omówienia z lekarzem działań, jakie należy podjąć, aby ochronić dziecko przed zachorowaniem.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania szczepionki, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo rzadko (z częstością nie większą niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, które mogą się objawiać:

- wypukłą i swędzącą wysypkę (pokrzywka)
- obrzękiem, czasem dotyczącym twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), który może powodować trudności z oddychaniem

- omdleniem

Te działania niepożądane zwykle występują przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednak jeśli któryś z tych objawów wystąpi u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka 38 °C lub wyższa, senność, drażliwość, utrata apetytu.

Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki): stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki): świąd, skrzep krwi, krwawienie lub niewielki guzek w miejscu wstrzyknięcia, nudności, biegunka, wymioty, nietypowy płacz, przemijające zatrzymanie oddechu (bezdech), jeśli dziecko jest wcześniakiem (urodzonym przed lub w 28. tygodniu ciąży), ból głowy, wysypka, rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, niekiedy obejmujący sąsiedni staw, pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 1000 dawek szczepionki): drgawki, z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki, reakcje alergiczne, takie jak objawy skórne uczulenia, omdlenie (nagłe wystąpienie wiotkości mięśni), okresy braku przytomności lub świadomości oraz blade lub niebieskawe zabarwienie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 000 dawek szczepionki): choroba Kawasaki (głównymi objawami choroby są na przykład: gorączka, wysypka, obrzęk węzłów chłonnych, zapalenie i wysypka na błonie śluzowej jamy ustnej i gardła).

Podanie dawki uzupełniającej szczepionki Synflorix może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U dzieci powyżej 12 miesięcy, ryzyko wystąpienia bólu w miejscu podania może zwiększać się z wiekiem.

U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Synflorix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2 °C–8 °C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Synflorix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Polisacharyd pneumokokowy serotyp 1 ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4 ^{1,2}	3 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 5 ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 7F ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14 ^{1,2}	1 mikrogram
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C ^{1,3}	3 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F ^{1,4}	3 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ adsorbowany na fosforanie glinu

łącznie 0,5 miligrama Al³⁺

² skoniugowany z białkiem nośnikowym D (pochodzącym z bezotoczkowych szczepów *Haemophilus influenzae*)

9–16 mikrogramów

³ skoniugowany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym

5–10 mikrogramów

⁴ skoniugowany z toksoidem błoniczym jako nośnikiem białkowym

3–6 mikrogramów

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2) i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Synflorix i co zawiera opakowanie

- Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
- Synflorix jest mętną, białą zawiesiną.
- Synflorix jest dostępny w postaci 1-dawkowej ampułkostrzykawki, w opakowaniach po 1, 10 lub 50 sztuk, z dołączonymi igłami lub bez igieł.
- Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334