Synflorix – injekční suspenze

Příbalové informace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Synflorix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno touto vakcínou.

- 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 Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE VAKCÍNA SYNFLORIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Vakcína Synflorix je pneumokoková konjugovaná vakcína. Tuto vakcínu bude lékař nebo 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) nebo zánětu středního ucha a zápalu plic.

Jak vakcína 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 Vaše dítě mělo dříve jakoukoli alergickou reakci (je přecitlivělé) na účinnou látku nebo na jakoukoli další pomocnou látku této vakcíny (které jsou vyjmenovány 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 Vašemu dítěti vakcína Synflorix podána. Pokud si nejste jisti, poraďte se před očkováním se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití vakcíny Synflorix je zapotřebí

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

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

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 HIV infekcí) nemusí být dosaženo plného účinku vakcíny Synflorix.

Pokud si nejste jisti, poraďte se před očkováním se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu 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 sérotypu C. Jednotlivé injekce jednotlivých vakcín musí být aplikovány do různých míst.

Váš lékař Vám může doporučit, aby Vaše dítě před očkováním vakcínou Synflorix užilo ke snížení některých nežádoucích účinků této vakcíny paracetamol nebo jiný léčivý přípravek ke snížení horečky. Nicméně, pokud Vaše dítě užije paracetamol, ochrana před pneumokokovou infekcí pak může být snížena.

Důležité informace o některých složkách vakcíny Synflorix
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, to znamená, že je v podstatě „sodíku prostý".

3. JAK SE VAKCÍNA SYNFLORIX PODÁVÁ

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

Dávkování
Vaše dítě 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, která bude podána alespoň 6 měsíců po třetí dávce.
- První dávka může být podána po dovršení 6 týdnů věku.
- Váš lékař Vás bude informovat, kdy je třeba se k aplikaci další dávky dostavit.

Předčasně narozené děti
Vašemu dítěti budou podány 3 dávky formou injekce, mezi každou dávkou bude odstup alespoň jeden měsíc. 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 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.

Jestliže jste zapomněli dostavit se 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.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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
- ospalost
- 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):
- podlitina, krvácení nebo malý otok v místě vpichu vakcíny
- průjem nebo nevolnost (zvracení)
- neobvyklý pláč
- přechodná zástava dýchání (apnoe), pokud se dítě narodilo nedonošené (před nebo v 28. týdnu těhotenství)

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek vakcíny):
- křeče bez teploty nebo křeče z horečky
- vyrážka, kopřivka, alergické reakce jako kožní vyrážka nebo alergie

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 těžce nedonošených dětí (narozených v ≤ 28. týdnu těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK VAKCÍNU SYNFLORIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

- Nepoužívejte vakcínu Synflorix 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. 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+}
[2] konjugovaná na protein D (získaný z kmenů netypovatelného *Haemophilus influenzae*) 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 a voda na injekci

Jak vakcína Synflorix vypadá a co obsahuje toto balení

- Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
- Vakcína Synflorix je zakalená bílá suspenze.
- Vakcína Synflorix je dostupná v předplněných injekčních stříkačkách s jehlami nebo bez jehel v baleních po 1, 10 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách.
- 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:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@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

Ελλαδα
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

Ireland
Tel: + 353 (0)1 4955000
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κυπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

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

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

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
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Commercial 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
recepcia.sk@gsk.com

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

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5. 8. 2011.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: http://www.ema.europa.eu/.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

Vakcínu je třeba aplikovat po dosažení pokojové teploty.

Obsah předplněné injekční stříkačky musí být před aplikací dobře protřepán.

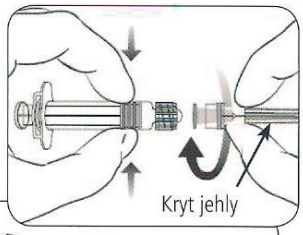
Vakcína je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Vakcína nesmí být aplikována do žíly.

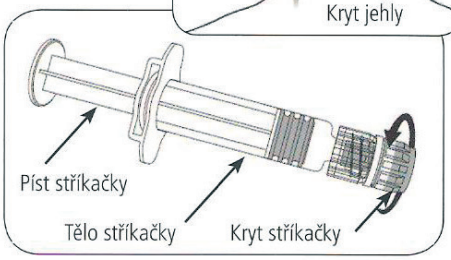
Je-li vakcína Synflorix podávána současně s dalšími vakcínami, je vhodné aplikovat jednotlivé vakcíny do různých míst.

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

Pokyny k podávání vakcíny předplněnou injekční stříkačkou

1. V jedné ruce držte tělo stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne.
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuha.





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