Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
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 określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie, reakcja nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
  Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórną, 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, 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 wirusem 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.

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 leków, które są wydawane bez recepty oraz 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. Może się to przyczynić do zredukowania niektórych działań niepożądanych (reakcji gorączkowych), które mogą wystąpić po szczepieniu szczepionką Synflorix. 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 sód

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.

Wcześniaki (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 poniżej dwóch lat u których występuje zwiększone ryzyko choroby pneumokokowej (takie jak dzieci z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub anemią sierpowatokrwinkową) 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.

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 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)
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą się objawiać:
  - wypukłą i swędzącą wysypką (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.
- 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.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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	0,5 miligrama Al^{3+}
[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 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 ampułkostrzykawkach z igłami lub bez igieł, w opakowaniach po 1, 10 lub 50.

- 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:

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

България
ГлаксоСмитКлайн 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.

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

Luxembourg/Luxemburg
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
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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.

Sími: +354 535 7000

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

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

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

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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania ampułkostrzykawki może powstać biały osad oraz przezroczysty bezbarwny płyn nad osadem. Nie powoduje to obniżenia jakości szczepionki.

Przed podaniem szczepionki zawartość ampułkostrzykawki należy ocenić wzrokowo przed i po wstrząśnięciu, pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

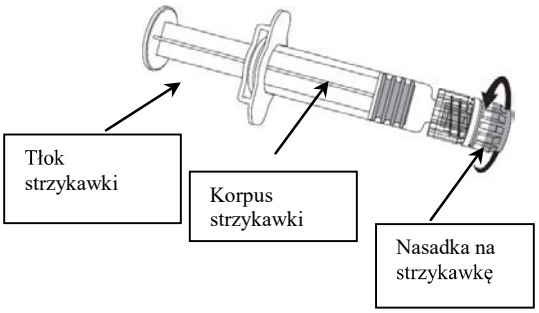
Szczepionka przeznaczona jest do podawania domięśniowego. Nie wolno podawać jej donaczyniowo.

Jeżeli szczepionka Synflorix podawana jest jednocześnie z innymi szczepionkami, każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Szczepionki Synflorix nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

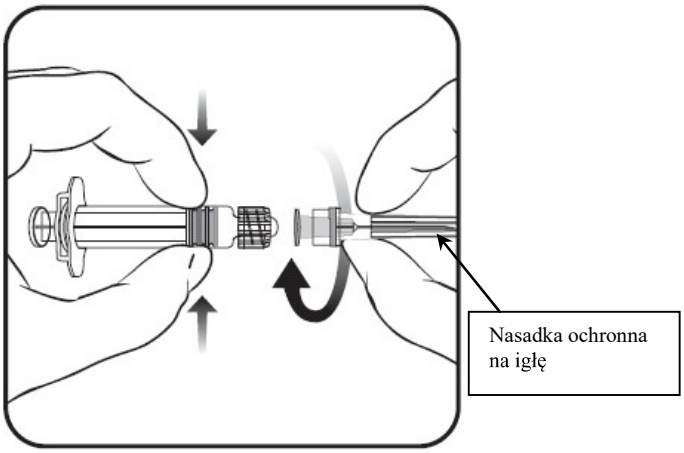
Instrukcja podania szczepionki w ampułkostrzykawce

1. Trzymając **korpus** strzykawki w jednej ręce (należy unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. Aby dołączyć igłę do strzykawki, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu kiedy zostanie zamocowana.

3. Następnie należy usunąć nasadkę ochronną igły, która może czasem stawiać opór.



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje.
- 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 określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie, reakcja nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
  Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórną, 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, 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 wirusem 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.

Inne leki i szczepionka Synflorix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować. Dotyczy to również leków, które są wydawane bez recepty oraz 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. Może się to przyczynić do zredukowania niektórych działań niepożądanych (reakcji gorączkowych), które mogą wystąpić po szczepieniu szczepionką Synflorix. 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 sód

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.

Wcześniaki (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 poniżej dwóch lat u których występuje zwiększone ryzyko choroby pneumokokowej (takie jak dzieci z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub anemią sierpowatokrwinkową) 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.

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 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)
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą się objawiać:
  - wypukłą i swędzącą wysypką (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.
- 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.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 podanego 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	0,5 miligrama Al^{3+}
[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 i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Synflorix i co zawiera opakowanie

- Zawiesina do wstrzykiwań

- Synflorix jest mętną, białą zawiesiną.

- Synflorix jest dostępny w fiolkach, w opakowaniach po 1, 10 lub 100.

- 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:

België/Belgique/Belgien **Lietuva**

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

България
ГлаксоСмитКлайн 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

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

Luxembourg/Luxemburg
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
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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

recepcia.sk@gsk.com

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania fiolki może powstać biały osad oraz przezroczysty bezbarwny płyn nad osadem. Nie powoduje to obniżenia jakości szczepionki.

Przed podaniem szczepionki zawartość fiolki należy ocenić wzrokowo przed i po wstrząśnięciu, pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Szczepionka przeznaczona jest do podawania domięśniowego. Nie wolno podawać jej donaczyniowo.

Jeżeli szczepionka Synflorix podawana jest jednocześnie z innymi szczepionkami, każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Szczepionki Synflorix nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym
Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje
- 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 określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie, reakcja nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
  Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórną, 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, 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 wirusem 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.

Inne leki i szczepionka Synflorix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować. Dotyczy to również leków, które są wydawane bez recepty oraz 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. Może się to przyczynić do zredukowania niektórych działań niepożądanych (reakcji gorączkowych), które mogą wystąpić po szczepieniu szczepionką Synflorix. 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 sód

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.

Wcześniaki (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 podaje się w drugim roku życia dziecka, z zachowaniem odstępu co najmniej 2 miesięcy.

Małe 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 poniżej dwóch lat u których występuje zwiększone ryzyko choroby pneumokokowej (takie jak dzieci z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub anemią sierpowatokrwinkową) 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.

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 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)
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą się objawiać:
  - wypukłą i swędzącą wysypką (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.
- 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.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Synflorix po upływie terminu ważności podanego 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	0,5 miligrama Al^{3+}
[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 i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Synflorix i co zawiera opakowanie

- Zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym

- Synflorix jest mętną, białą zawiesiną.

- Synflorix jest dostępny w fiolkach dwudawkowych, w opakowaniach po 100.

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

България
ГлаксоСмитКлайн 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.

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

Luxembourg/Luxemburg
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
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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.

Sími: +354 535 7000

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

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

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

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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania fiolki może powstać biały osad oraz przezroczysty bezbarwny płyn nad osadem. Nie powoduje to obniżenia jakości szczepionki.

Przed podaniem szczepionki zawartość fiolki należy ocenić wzrokowo przed i po wstrząśnięciu, pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Po pierwszym otwarciu opakowania wielodawkowego, zaleca się niezwłoczne zużycie szczepionki. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta od razu, powinna być przechowywana w lodówce (2°C–8°C). Jeśli nie zostanie podana w ciągu 6 godzin, szczepionkę należy wyrzucić.

Podczas pobierania szczepionki z fiolki wielodawkowej, każda dawka (0,5 ml) powinna być pobierana przy użyciu jałowej igły i strzykawki; należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości.

Szczepionka przeznaczona jest do podawania domięśniowego. Nie wolno podawać jej donaczyniowo.

Jeżeli szczepionka Synflorix podawana jest jednocześnie z innymi szczepionkami, każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Szczepionki Synflorix nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.