

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Synflorix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben Pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (adszorbeált)

Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Synflorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Synflorix-ot
3. Hogyan kell beadni a Synflorix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Synflorix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Synflorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Synflorix egy konjugált pneumococcus védőoltás. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja gyermekét beoltani vele.

Alkalmazása segít megvédeni a 6 hetes és legfeljebb 5 éves életkor közötti gyermekeket: egy „*Streptococcus pneumoniae*” nevű baktériumtól. Ez a baktérium súlyos megbetegedéseket, többek között agyhártyagyulladást, vérmérgezést és bakteriémiát (baktérium a véráramban), valamint középfülgyulladást vagy tüdőgyulladást okozhat.

Hogyan hat a Synflorix?

A Synflorix segít a szervezetnek az ellenanyag-képzésben. Az ellenanyagok az immunrendszer részét képezik, és megvédik a gyermeket ezektől a betegségektől.

2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Synflorix-ot

A Synflorix nem adható be, ha:

- gyermeke allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora légzés és az arc vagy a nyelv duzzanata.
- gyermeke magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást elhalasztják, amíg gyermeke jobban nem lesz. Enyhe fertőzés, pl. megfázás nem okoz gondot. Mindazonáltal beszéljen kezelőorvosával.

A Synflorix nem alkalmazható, ha a fenti állapotok bármelyike fennáll az Ön gyermeke esetében. Ha ezek megítélésében bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt gyermeke megkapja a Synflorix-ot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A védőoltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha

- gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki rajta véraláfutások.

Gyermekeknél 2 éves életkortól ájulás fordulhat elő bármilyen tűszúrásos oltás után vagy akár az oltás előtt is. Ezért tájékoztassa az orvost vagy az egészségügyi szak személyzetet arról, ha gyermeke egy korábbi injekció kapcsán elájult.

Mint minden védőoltás, a Synflorix sem nyújt teljes körű védelmet minden oltottnak.

A Synflorix csak azon baktériumok okozta fertőzések ellen nyújt védelmet, amelyekre az oltóanyagot kifejlesztették.

Előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű gyermekek (pl. humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőztek vagy az immunrendszer működését gyengítő kezelésben részesülők) nem élvezik a Synflorix minden előnyét.

Ha bizonytalan, a Synflorix beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

5 éves életkor feletti gyermekek

A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 5 évesnél idősebb gyermekek esetében nem igazolták, ezért ezeknek a gyermekeknek az oltása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Synflorix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy esetlegesen szedett egyéb gyógyszereiről, illetve a közelmúltban kapott védőoltásokat is. Nem biztos, hogy a Synflorix hatása kielégítő lesz, ha gyermeke a fertőzések leküzdéséért felelős, immunrendszerre ható gyógyszert szed.

A Synflorix adható egyidőben a többi gyermekkorban alkalmazott védőoltással, például diftéria (torokgyík), tetanusz, pertusszis (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adható vagy inaktivált polio (járványos gyermekbénulás), hepatitisz B (fertőző májgyulladás), kanyaró-mumpsz-rubeola, bárányhimlő, szájon át adható rotavírus vakcinával, valamint meningococcus C szerocsoportú és A, C, W-135, Y szerocsoportú konjugált vakcinával. Mindegyik oltást más-más injekciós helyre fogják beadni.

Kezelőorvosa javasolhatja, hogy adjon gyermekének olyan gyógyszert, amely lecsökkenti a lázat (mint például paracetamolt) a Synflorix beadása előtt vagy közvetlenül utána, különösen azoknál a gyermekeknél akiket Synflorix-szal és teljes sejtes pertusszist tartalmazó vakcinával egy időben oltanak be. Lázcsillapító gyógyszer adása javasolt olyan gyermekeknek is, akik görcsrohammal járó betegségekben szenvednek, vagy akiknek kórtörténetében lázgörcs szerepel. Abban az esetben azonban, ha gyermeke paracetamolt kapott a Synflorix beadása előtt vagy közvetlenül utána, mérsékelten csökkent lehet az elért ellenanyag szint. Nem ismert, hogy az ellenanyag szint csökkenése hatással van-e a pneumococcus megbetegedéssel szembeni védelemre.

A Synflorix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell beadni a Synflorix-ot?

Hogyan adják be az oltást?

A Synflorix-ot mindig izomba adják. Általában a combba vagy a felkarba.

Hány adag adható?

Általában gyermeke (6 hetestől 6 hónapos korig) 4 adagból álló oltási sorozatot kap meg a hivatalos ajánlásoknak megfelelően, de az egészségügyi szakember egy ettől eltérő oltási rendet is alkalmazhat. Fontos, hogy betartsa az orvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek a teljes oltási sorozat beadására vonatkozó utasításait.

- Az oltásokat legalább egy hónapos időközönként adják be, kivéve az utolsó injekciót (emlékeztető oltás), amelyet legalább 6 hónappal a harmadik injekció után adnak be.
- Az első injekció 6 hetes kortól adható. Az utolsó injekció (emlékeztető oltás) 9 hónapos életkortól adható.
- Tájékoztatni fogják Önt arról, hogy gyermekével mikor kell visszamennie a következő injekciókra.

Koraszülöttek (a 27. terhességi hét után, de a 37. terhességi hét előtt születettek):

Gyermeke (2 hónapostól 6 hónapos korig) 3 injekciót fog kapni, az egyes injekciók között legalább egy hónapos időközökkel. Legalább 6 hónappal az utolsó injekció után gyermeke egy további injekciót (emlékeztető oltást) kap.

7–11 hónapos csecsemők 2 adag oltást kapnak. A két oltás között legalább egy hónapos szünetet kell tartani. A harmadik adagot (emlékeztető oltás) a második életévben, legalább két hónappal a második adag után adják.

12 hónapos és 5 éves kor közötti kisgyermekek 2 oltást kapnak. A két oltás között legalább két hónapos szünetet kell tartani.

Speciális betegcsoportok:

Azok a 6 hetes és legfeljebb 5 éves életkor közötti gyermekek, akik a pneumococcus fertőzésnek fokozottabban ki vannak téve (például azok, akik HIV-fertőzöttek, sarlósejtes vérszegénységben szenvednek, illetve károsodott vagy rendellenes a lép működésük) kaphatnak Synflorix-ot. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy gyermekének hány darab injekciót, és milyen időközönként kell kapnia.

Ha gyermeke nem kap meg egy oltást

Ha gyermekénél elmaradt egy oltás, fontos, hogy másik időpontot egyeztessen. Ez alkalmat ad arra, hogy orvosával megbeszélhessék, milyen lépésekre van szükség gyermeke védelme érdekében.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A következő mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a gyógyszerrel összefüggésben:

Nagyon ritkán súlyos allergiás reakciók is előfordulhatnak (10 000 adag vakcinából legfeljebb 1 esetben). Ezek az alábbiakról ismerhetők fel:

- kiemelkedő és viszkető bőrkiütések (csalánkiütések),
- duzzanat, néha az arcon vagy a szájüregben (angioödéma), amely légzési nehézséget okoz;
- ájulás.

November 2018

Ezek a reakciók rendszerint azelőtt fordulnak elő, hogy a beoltott személy elhagyja az orvosi rendelőt. Ha azonban az Ön gyermekénél a fenti tünetek bármelyike előfordul, sürgősen forduljon orvoshoz.

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő):

- fájdalom, bőrpír vagy duzzanat a szúrás helyén;
- 38 °C-os vagy magasabb testhőmérséklet (láz);
- aluszékonyság;
- ingerlékenység;
- étvágytalanság.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- keményedés a szúrás helyén.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- viszketés, vérárvadék, vérzés vagy kis púp a szúrás helyén;
- émelygés, hasmenés vagy hányinger (hányás);
- szokatlan sírás;
- átmeneti légzésleállás (apnoe), ha a gyermek idő előtt született (a 28. terhességi héten vagy azelőtt);
- fejfájás;
- bőrkiütés;
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata, amely néha érinti a szomszédos ízületet is;
- csalánkiütés.

Ritka (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- magas hőmérséklettel (lázal) vagy anélkül fellépő görcsroham;
- allergiás reakciók, mint például bőrallergiák;
- összeesés (az izmok hirtelen bekövetkező ellazulása), időszakos eszméletlenség, illetve öntudatlan állapot, valamint sápadtság és a bőr kékes elszíneződése.

Nagyon ritka (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- Kawasaki-betegség (a betegség fő jelei pl. a láz, a bőrkiütés, a nyirokcsomó-duzzanat, a száj és a torok nyálkahártyájának gyulladása és elváltozása).

A Synflorix emlékeztető oltás növelheti a mellékhatások kockázatát.

A 12 hónaposnál idősebb gyermekeknél az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom kockázata az életkor előrehaladtával nő.

Nagyon korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltás után 2-3 napon keresztül a normálisnál hosszabb légzési szünetek fordulhatnak elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Synflorix-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

November 2018

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Synflorix?

- A készítmény hatóanyagai:

1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Pneumococcus poliszacharid 1-es szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 4-es szerotípus ^{1,2}	3 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 5-ös szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 6B szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 7F szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 9V szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 14-es szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 18C szerotípus ^{1,3}	3 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 19F szerotípus ^{1,4}	3 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 23F szerotípus ^{1,2}	1 mikrogramm

¹ alumínium-foszfáthoz adszorbeálva

összesen 0,5 milligramm Al³⁺

² D fehérje (nem tipizálható *Haemophilus influenzae*-ből származó) hordozófehérjéhez konjugálva

9-16 mikrogramm

³ tetanus toxoid hordozófehérjéhez konjugálva

5-10 mikrogramm

⁴ diphtheria toxoid hordozófehérjéhez konjugálva

3-6 mikrogramm

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid (további információért lásd 2. pont) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Synflorix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
- A Synflorix egy zavaros fehér szuszpenzió.
- A Synflorix 1 adagos előretöltött fecskendőben, tűvel vagy tű nélkül, 1×, 10× vagy 50× csomagolásban kapható.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszárazás kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

November 2018

Belgique/België/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.
Sími: +354 535 7000

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

November 2018

Italia

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 11/2018

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során megfigyelhető finom fehér csapadék és tiszta, színtelen felülúszó réteg az előretöltött fecskendőben. Ez nem a károsodásra utaló jel.

Beadás előtt az előretöltött fecskendő tartalmát szabad szemmel meg kell vizsgálni felrázás előtt és után is, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, a vakcinát meg kell semmisíteni.

Felhasználás előtt meg kell várni, hogy a vakcina szobahőmérsékletűre melegedjen fel.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

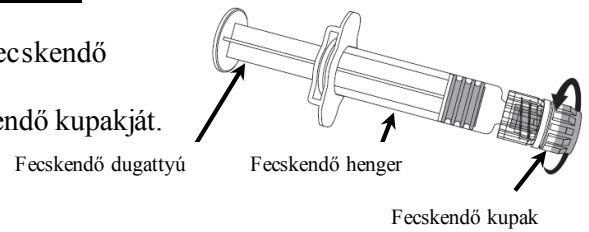
Az oltás csak intramusculárisan használható. Az oltást nem szabad intravasculárisan adni.

Ha a Synflorix-ot más vakcinákkal együtt adják, a különböző injekciós vakcinákat mindig más és más helyre kell beadni.

A Synflorix nem elegyíthető más vakcinákkal.

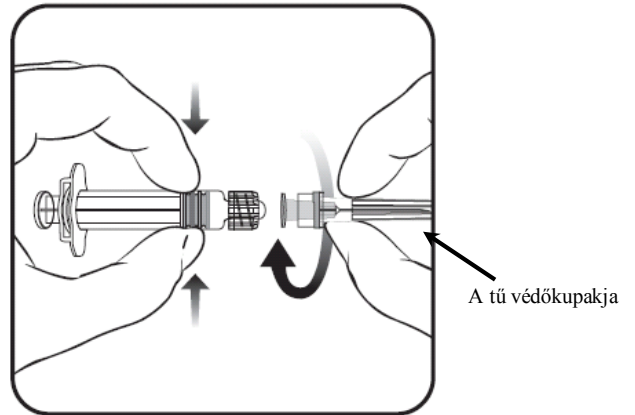
Beadási útmutató az előretöltött fecskendőben kiszerelt vakcinához

1. A fecskendő **hengerét** az egyik kézben tartva (kerülve a fecskendő dugattyú megfogását), az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja le a fecskendő kupakját.



2. A tű fecskendőhöz való erősítése céljából az óramutató járásával egyező irányba csavarja rá a tűt a fecskendőre, amíg úgy érzi, hogy rögzült állapotba került.

3. Távolítsa el a tű védőkupakját, ami időnként kicsit szorulhat.



Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.