

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 do 2 let, před :

bakterii 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 přecitlivělý) 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 opatření při použití vakcíny Synflorix je zapotřebí

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krvetní 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 serotypu 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 v třídávkovém 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.

427258

 Synflorix®

 GlaxoSmithKline

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NAVODILO ZA UPORABO

- První dávka může být podána po dovršení 6 týdnů věku.
- Pokud by bylo třeba podat další, posilovací dávku, bude Vás Váš lékař informovat a sdělí Vám, kdy je třeba se k aplikaci další dávky dostavit.

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 do 23 měsíců budou podány 2 dávky. Druhá dávka bude podána nejdříve za 2 měsíce od podání první dávky.

Jestliže jste zapomněli dostavit 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 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 (0,5ml) 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 Al³⁺
- ² konjugovaná na protein D (získaný z kmenů netyfovateľného *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 nebo 10 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

Synflorix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná Vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, lekárovi alebo lekárníkovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Synflorix a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Synflorix
3. Ako sa Synflorix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Synflorix
6. Ďalšie informácie

1. Čo je Synflorix a na čo sa používa

Synflorix je pneumokoková konjugovaná očkovacia látka. Lekár alebo zdravotná sestra touto očkovacou látkou Vaše dieťa zaočkuje.

U Vášho dieťaťa vo veku od 6 týždňov do 2 rokov sa použije na to, aby ho ochránila pred:

baktériou označovanou ako „*Streptococcus pneumoniae*“. Táto baktéria môže vyvolať závažné ochorenia zahŕňajúce meningitídu (zápal mozgových blán), sepsu (otrava krvi) alebo bakterémiu (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku) alebo infekciu ucha a pneumóniu (zápal pľúc).