

Prospect: Informații pentru utilizator**SynflorixTM suspensie injectabilă în seringă preumplută**
Vaccin polizaharidic pneumococic conjugat (adsorbit)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra copilului dumneavoastră acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă orice reacții adverse sunt manifestate de către copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Synflorix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Synflorix
3. Cum se administrează Synflorix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Synflorix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Synflorix și pentru ce se utilizează

Synflorix este un vaccin pneumococic conjugat. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va injecta copilul cu acest vaccin.

Este folosit pentru a ajuta la protejarea copilului dumneavoastră de la vârsta de 6 săptămâni până la împlinirea vârstei de 5 ani, împotriva: unei bacterii numite '*Streptococcus pneumoniae*'. Această bacterie poate cauza boli grave, inclusiv meningită, sepsis și bacteriemie (bacterii în sânge) precum și infecție a urechii sau pneumonie.

Cum funcționează Synflorix

Synflorix ajută corpul să creeze proprii lui anticorpi. Anticorpii formează o parte a sistemului imunitar care vă va proteja copilul împotriva acestor boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Synflorix**Synflorix nu trebuie utilizat dacă:**

- copilul dumneavoastră a avut vreodată o reacție alergică (este hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la punctul 6).

Semnele unei reacții alergice pot include erupție la nivelul pielii cu senzație de mâncărime,

dificultăți de respirație și umflarea feței sau limbii.

- copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră (peste 38°C). Dacă acest lucru se aplică în cazul copilului dumneavoastră, vaccinarea va fi amânată până când copilul se va simți mai bine. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă. Totuși, adresați-vă în prealabil medicului dumneavoastră.

Synflorix nu trebuie administrat dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile pentru copilul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a i se administra copilului dumneavoastră Synflorix.

Atenționări și precauții:

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a se administra acest vaccin în cazul în care:

- copilul dumneavoastră are o problemă de sângerare sau face vânătăi ușor.

La copiii începând cu vârsta de 2 ani, leșinul poate să apară după sau chiar înaintea oricărei vaccinări cu ac, prin urmare, adresați-vă medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injectare anterioară.

Similar tuturor vaccinurilor, este posibil ca Synflorix să nu protejeze complet toți copiii care sunt vaccinați.

Synflorix oferă protecție doar împotriva infecțiilor cauzate de bacteria pentru care a fost dezvoltat vaccinul.

Copiii cu un sistem imunitar slăbit (din cauza infecției cu HIV sau a terapiei imunosupresoare) este posibil să nu prezinte un beneficiu complet ca urmare a administrării Synflorix.

Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte ca Synflorix să fie administrat.

Alte medicamente și Synflorix

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele obținute fără prescripție medicală precum și cazurile în care copilului dumneavoastră i s-a administrat de curând orice alt vaccin. Este posibil ca Synflorix să nu acționeze la fel de bine în cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente care afectează sistemul imunitar, care luptă împotriva infecțiilor.

Synflorix poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri administrate în copilărie, cum sunt vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (pentru tusea măgărească), vaccinul împotriva *Haemophilus influenzae* tip B, vaccinul împotriva poliomielitei cu administrare orală sau inactivat, vaccinul împotriva hepatitei B, vaccinul împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei, vaccinul împotriva varicelei, vaccinul împotriva rotavirus cu administrare orală, precum și vaccinurile conjugate meningococice pentru serogrupul C și pentru serogrupurile A, C, W-135, Y. Pentru fiecare vaccin va fi folosit un loc diferit de injectare.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să administrați copilului dumneavoastră un medicament care scade febra (cum ar fi paracetamol) înainte sau imediat după administrarea Synflorix. Aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre reacțiile adverse (reacții febrile) la Synflorix. Cu toate acestea, în cazul în care copilului dumneavoastră i-a fost administrat paracetamol, înainte sau imediat după administrarea Synflorix, nivelul de anticorpi obținuți poate fi ușor scăzut. Nu este cunoscut dacă scăderea nivelelor de anticorpi produce vreun impact asupra protecției împotriva bolilor pneumococice.

Synflorix conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Synflorix Cum

se administrează vaccinul

Synflorix este injectat întotdeauna într-un mușchi. Acesta este de obicei la nivelul coapsei sau al brațului.

Cât de mult se administrează

În mod obișnuit, copilului dumneavoastră (începând de la vârsta de 6 săptămâni până la 6 luni) i se va administra o serie de 4 injecții, conform recomandărilor oficiale sau poate fi folosită o schemă alternativă de vaccinare de către personalul medical. Este important să urmați instrucțiunile medicului sau ale asistentei pentru a completa seria de injecții.

- Fiecare injectare va fi făcută la distanță de cel puțin 1 lună una de cealaltă, cu excepția ultimei injecții (de rapel), care va fi administrată la cel puțin 6 luni după cea de-a treia doză.
- Prima injectare poate fi făcută începând de la vârsta de 6 săptămâni. Ultima injectare (de rapel) poate fi administrată începând de la vârsta de 9 luni.
- Vi se va spune când trebuie să reveniți cu copilul pentru următoarele injecții.

Nou-născuți prematuri (născuți la mai mult de 27 săptămâni dar mai puțin de 37 săptămâni de sarcină):

Copilului dumneavoastră (de la vârsta de 2 luni până la 6 luni) îi vor fi administrate trei injecții, cu un interval de cel puțin o lună între fiecare doză. La cel puțin șase luni de la administrarea ultimei injecții, copilului dumneavoastră îi va fi administrată o doză suplimentară (de rapel).

Sugarilor cu vârste cuprinse între 7 și 11 luni li se vor administra 2 injecții. Fiecare injectare va fi făcută la distanță de cel puțin 1 lună una de cealaltă. O a treia injectare (de rapel) va fi făcută în cel de al doilea an de viață, după cel puțin 2 luni de la precedentă.

Copiiilor cu vârste cuprinse între 12 luni și 5 ani li se vor administra 2 injecții. Fiecare injectare va fi făcută la distanță de cel puțin 2 luni una de cealaltă.

Grupe speciale de pacienți:

Synflorix poate fi administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani și celor care prezintă risc mai mare de a dezvolta infecție pneumococică (cum sunt copiii cu infecție cu HIV, siclemie sau cu funcție deficitară sau anormală a splinei). Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru informații privind numărul de administrări și calendarul de vaccinare pentru copilul dumneavoastră.

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i se efectuează o injecție

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i se efectuează o injecție, deoarece ați pierdut programarea, este important să faceți o altă programare. Astfel, puteți discuta cu medicul dumneavoastră despre etapele următoare necesare pentru protejarea copilului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul folosirii acestui medicament:

Foarte frecvente (acestea pot să apară la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin)

- durere, roșeață și umflătură la locul de administrare a injecției
- temperatură crescută, de 38°C sau mai mult (febră)
- somnolență
- iritabilitate
- pierdere a poftei de mâncare

Frecvente (acestea pot să apară până la 1 din 10 doze de vaccin)

- întărire la nivelul locului de administrare a injecției

Mai puțin frecvente (acestea pot să apară până la 1 din 100 doze de vaccin)

- mâncărime, cheag de sânge, sângerare sau mică umflătură la nivelul locului de injectare
- greață, diaree sau vărsături
- plâns neobișnuit
- oprirea temporară a respirației (apnee) dacă copilul dumneavoastră este născut prematur (la 28 săptămâni de sarcină sau mai puțin)
- dureri de cap
- erupție trecătoare la nivelul pielii
- umflare difuză a membrului unde a fost administrată injecția, care uneori cuprinde și articulația alăturată
- urticarie

Rare (acestea pot să apară până la 1 din 1000 doze de vaccin)

- crize convulsive fără temperatură sau determinate de temperatura mare (febră)
- reacții alergice cum sunt alergiile la nivelul pielii
- colaps (instalare bruscă a slăbiciunii musculare), perioade de inconștiență sau de pierdere a stării de vigilență și paloare sau albăstrire a pielii

Foarte rare (acestea pot să apară până la 1 din 10000 doze de vaccin)

- reacții alergice grave care pot fi recunoscute prin:

- erupție trecătoare la nivelul pielii însoțită de mâncărime sau vezicule cu lichid (urticarie)
- umflare, uneori a feței sau gurii (angioedem), ce poate determina dificultăți la respirație
- colaps

Aceste reacții vor apărea, de obicei, înainte de a ieși din cabinetul medicului. Totuși, în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să contactați de urgență un medic.

- boala Kawasaki (semnele majore al bolii sunt, de exemplu: febră, erupție pe piele, ganglioni limfatici inflamați, inflamație și erupție la nivelul mucoaselor gurii și gâtului)

Administrarea dozelor de rapel ale Synflorix poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Pentru copiii cu vârstă >12 luni, riscul apariției durerii la locul administrării poate crește o dată cu creșterea vârstei.

La copiii născuți la vârstă gestațională foarte mică (la 28 săptămâni de sarcină sau mai puțin) pot apărea pauze mai mari între respirații decât în mod normal, timp de 2-3 zile după vaccinare.

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile, nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Synflorix

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

- Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

- A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce

conține Synflorix

- Substanțele active sunt:

1 doză (0,5 ml) conține:

Polizaharidă pneumococică serotip 1^{1,2} 1 microgram

Polizaharidă pneumococică serotip 4^{1,2} 3 micrograme

Polizaharidă pneumococică serotip 5^{1,2} 1 microgram

Polizaharidă pneumococică serotip 6B^{1,2} 1 microgram Polizaharidă pneumococică serotip 7F^{1,2} 1 microgram

Polizaharidă pneumococică serotip 9V^{1,2} 1 microgram

Polizaharidă pneumococică serotip 14^{1,2} 1 microgram

Polizaharidă pneumococică serotip 18C^{1,3} 3 micrograme

Polizaharidă pneumococică serotip 19F^{1,4} 3 micrograme

Polizaharidă pneumococică serotip 23F^{1,2} 1 microgram

¹ adsorbit pe fosfat de aluminiu 0,5 miligrame Al³⁺

² conjugată cu proteina transportoare pentru proteina D (derivată din

Haemophilus influenzae non-tipabil) 9-16 micrograme

³ conjugată cu proteina transportoare pentru toxoidul tetanic 5-10 micrograme ⁴ conjugată

cu proteina transportoare pentru toxoidul difteric 3-6 micrograme

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Synflorix și conținutul ambalajului

- Suspensie injectabilă în seringă preumplută.
- Synflorix este o suspensie turbidă, de culoare albă.
- Synflorix este disponibil în seringi preumplute cu sau fără ac, în ambalaje cu 1 seringă preumplută.

•

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de

l'Institut 89

B-1330 Rixensart Belgia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

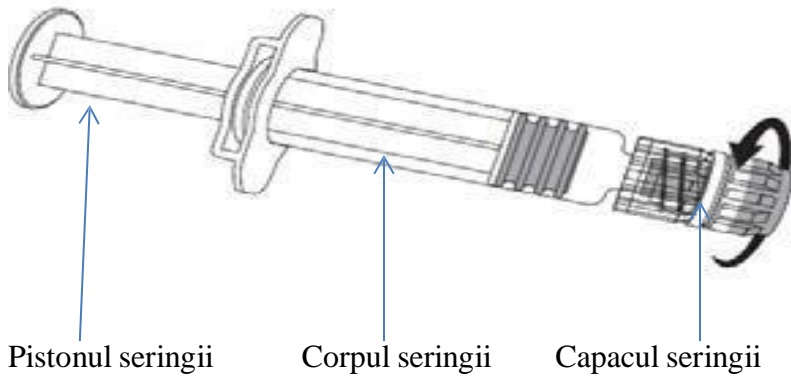
Reprezentanța firmei engleze GlaxoSmithKline Exp Ltd în Republica Moldova

Str. Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova
Tel: 373-22-234-717/ 373-22-234-716

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

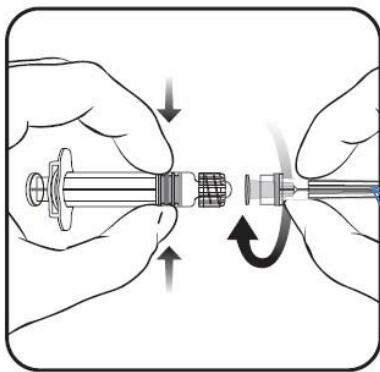
În timpul păstrării, în seringă preumplută poate fi observat un depozit fin, de culoare albă cu un supernatant limpede, incolor. Aceasta nu reprezintă un semn de deteriorare. Conținutul seringii preumplute trebuie inspectat vizual atât înainte, cât și după agitare, pentru observarea oricărei particule străine și/sau a oricărui aspect fizic anormal înainte de administrare. În eventualitatea observării oricăreia dintre ele, aruncați vaccinul. Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi folosit. Vaccinul trebuie agitat energic înainte de utilizare. Vaccinul este destinat doar administrării intramusculare. A nu se administra intravascular. Dacă Synflorix este administrat concomitent cu alte vaccinuri, trebuie folosite locuri de injecție diferite. Synflorix nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri.

1. Ținând **corpul** seringii într-o mână (evitați să țineți pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic..



2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează.

3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.



Teaca protectoare a acului

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.