

Příbalová informace: informace pro pacienta

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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Synflorix a k čemu se používá

Vakcína Synflorix je pneumokoková konjugovaná vakcína. Tuto vakcínu bude lékař nebo sestra aplikovat Vašemu dítěti formou injekce.

Vakcína Synflorix pomáhá ochránit Vaše dítě, které je ve věku od 6 týdnů až do 5 let, před: bakterií zvanou *Streptococcus pneumoniae*. Tato bakterie může způsobit těžká onemocnění včetně zánětu mozkových blan, sepse a bakteriémie (infekce krevního řečiště), stejně jako zánět středního ucha nebo zápal plic.

Jak Synflorix účinkuje

Vakcína Synflorix vyvolá v těle tvorbu protilátek. Protilátky jsou součástí imunitního systému, který ochrání Vaše dítě před těmito nemocemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Synflorix

Nepodávejte vakcínu Synflorix:

- pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoli alergickou reakci (je přecitlivělé) na léčivou 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.

Upozornění a opatření:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

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

U dětí od 2 let věku při každém injekčním podání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

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, poradte se před očkováním se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a Synflorix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, nebo mohlo užívat 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 séroskupiny C a séroskupin A, C, W-135, Y. 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.

Synflorix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, to znamená, že je v podstatě „sodíku prostý“.

3. Jak se vakcína Synflorix podává

Způsob podání

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

Dávkování

Vaše dítě bude očkováno ve čtyřdávkovém očkovacím schématu na základě oficiálních doporučení nebo může Váš lékař použít i alternativní schéma. Je důležité poslouchat rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma.

- Mezi jednotlivými dávkami musí být rozmezí alespoň jednoho měsíce s výjimkou poslední injekce, která bude podána alespoň 6 měsíců po třetí dávce.
- První dávka může být podána po dovršení 6 týdnů věku.
- Váš lékař Vás bude informovat, kdy je třeba se k aplikaci další dávky dostavit.

Předčasně narozené děti

Vašemu dítěti budou podány 3 dávky formou injekce, mezi každou dávkou bude časový odstup alespoň jednoho měsíce. Vaše dítě obdrží posilovací dávku v odstupu alespoň šesti měsíců po poslední injekci.

Kojencům ve věku od 7 do 11 měsíců budou podány 2 dávky, přičemž druhá dávka bude podána nejdříve za jeden měsíc po podání první dávky. Třetí dávka bude podána během druhého roku života, a to nejdříve za 2 měsíce od podání předchozí dávky.

Malým dětem ve věku od 12 měsíců do 5 let budou podány 2 dávky. Druhá dávka bude podána nejdříve za 2 měsíce od podání první dávky.

Jestliže jste se zapomněli dostavit k aplikaci dávky

Pokud Vaše dítě vynechá aplikaci dávky, je třeba domluvit další návštěvu. Proto se poradte s lékařem o dalším postupu, jak Vaše dítě ochránit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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)

- svědění, podlitina, krvácení nebo malý otok v místě vpichu vakcíny
- pocit na zvracení, průjem nebo nevolnost (zvracení)
- neobvyklý pláč
- přechodná zástava dýchání (apnoe), pokud se dítě narodilo nedonošené (před nebo ve 28. týdnu těhotenství)
- bolest hlavy
- kožní vyrážka
- otok větší než 5 cm v místě vpichu vakcíny

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek vakcíny)

- křeče bez teploty nebo křeče z horečky
- kopřivka, alergické reakce jako kožní alergie
- kolaps (náhlý nástup svalové ochablosti), období bezvědomí nebo ztráty kontaktu s okolím a bledost nebo namodralé zbarvení kůže

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10000 dávek vakcíny)

- Závažné alergické reakce, které se mohou projevit:

- zvýšením a svědivou vyrážkou (kopřivka)
- otokem, někdy tváře nebo úst (angioedém), vedoucím k obtížnému dýchání
- kolapsem

Tyto reakce se obvykle vyskytnou před opuštěním ordinace lékaře. Nicméně, pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou některé z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

Posilovací dávka vakcíny Synflorix může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

U dětí ve věku >12 měsíců se riziko bolesti v místě podání injekce může zvýšit se zvyšujícím se věkem.

U těžce nedonošených dětí (narozených před nebo ve 28. týdnu těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak vakcínu Synflorix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a 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 netykovatelného *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