

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SYNFLORIX

suspencija za injekciju

Pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego Vaše dijete primi vakcinu, jer sadrži Važne informacije za Vas:

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina je propisana Vašem djetetu. Ne smijete je davati drugima.
- Ukoliko Vaše dijete dobije neko neželjeno dejstvo molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. To uključuje bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidjeti poglavlje 4).

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina SYNFLORIX i za šta se koristi?
2. Prije nego što Vaše dijete primi SYNFLORIX?
3. Kako se primjenjuje vakcina SYNFLORIX?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati vakcinu SYNFLORIX ?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VAKCINA SYNFLORIX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Vakcina Synflorix je pneumokokna konjugovana vakcina. Vaš ljekar ili medicinska sestra će dati ovu vakcinu Vašem djetetu.

Ova vakcina se koristi kako bi zaštitila Vaše dijete od 6. sedmice do 5. godine života od:

bakterije koja se zove "*Streptococcus pneumoniae*". Ova bakterija može da izazove ozbiljna oboljenja, uključujući meningitis, sepsu, ili bakterijemiju (prisustvo bakterije u krvotoku) kao i infekciju uha i upalu pluća - pneumoniju.

Kako vakcina Synflorix djeluje Vakcina Synflorix pomaže tijelu Vašeg djeteta u stvaranju vlastitih antitijela. Antitijela čine dio imunološkog sistema koji štiti Vaše dijete od ovih bolesti.

2. PRIJE NEGO ŠTO VAŠE DIJETE PRIMI SYNFLORIX?

Synflorix ne treba primijeniti ukoliko:

- Vaše dijete ikada imalo alergijsku reakciju (preosjetljivost) na aktivni sastojak vakcine ili na bilo koji drugi sastojak vakcine (nabrojan u poglavlju 6).
Znaci alergijske reakcije mogu uključiti pojavu osipa kože koji svrbi, kratak dah i oticanje lica ili jezika.
- Vaše dijete ima tešku infekciju praćenu povišenom tjelesnom temperaturom (preko 38°C). Ukoliko se navedeno odnosi na Vaše dijete, vakcinacija će biti odložena sve dok Vašem djetetu ne bude bolje. Manja infekcija kao što je manja prehlada ne bi trebalo da predstavlja prepreku za primjenu vakcine. Ipak, prije vakcinacije porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Vakcinu Synflorix ne treba primijeniti ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vaše dijete. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što Vaše dijete primi vakcinu Synflorix.

Upozorenja i mjere opreza prilikom primjene vakcine Synflorix

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene vakcine ukoliko:

- ukoliko Vaše dijete ima problema sa krvarenjem ili lako zadobija modrice.

Kod djece od dvije godine starosti, nesvjestica se može pojaviti nakon, ili čak i prije bilo kojeg uboda iglom, stoga recite Vašem ljekarom ili medicinskoj sestri ukoliko je Vaše dijete imalo nesvjesticu kod ranije primjene igle injekcije.

Kao i kod drugih vakcina, može se dogoditi da vakcina Synflorix neće u potpunosti pružiti zaštitu svojoj vakcinisanoj djeci.

Vakcina Synflorix pružiće zaštitu Vašem djetetu samo od infekcija koje izaziva bakterija protiv koje je vakcina i napravljena.

Može se dogoditi da djeca sa oslabljenim imunim sistemom (kao što je uslijed HIV infekcije ili imunosupresivne terapije) neće u potpunosti biti zaštićeni primjenom vakcine Synflorix.

Ukoliko niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije primjene vakcine Synflorix.

Primjena drugih lijekova sa Synflorix vakcinom

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dijete koristi ili je nedavno koristilo druge lijekove. Ovo uključuje lijekove koji se mogu dobiti bez ljekarskog recepta ili ukoliko je nedavno primilo neku drugu vakcinu. Može se desiti da vakcina Synflorix ne bude djelotvorna ukoliko Vaše dijete uzima lijekove koji utiču na imuni sistem u borbi protiv infekcije.

Vakcina Synflorix se može primijeniti u isto vrijeme sa drugim dječjim vakcinama, kao što su vakcine protiv difterije, tetanusa, pertusisa (velikog kašlja), *Haemophilus influenzae* tipa B, oralna ili inaktivisana polio vakcina, hepatisa B, vakcina protiv ospica, zaušnjaka i rubeole, varičele, oralna vakcina protiv rotavirusa, kao i sa konjugovanim meningokoknim vakcinama serogrupe C i serogrupa A,C,W-135,Y. Mjesto uboda pojedinačnih vakcina treba biti različito.

Ljekar Vas može zamoliti da date svom djetetu lijek za snižavanje tjelesne temperature (kao što je paracetamol) prije ili odmah nakon što vakcina Synflorix bude primjenjena. Ovo može pomoći da se ublaže neka neželjena dejstva (pojava povišene tjelesne temperature) vakcine Synflorix. Međutim, ukoliko vaše dijete dobije paracetamol, prije ili neposredno nakon što se primjeni vakcina Synflorix, postignuti nivo antitijela može biti blago snižen. Nije poznato utiče li smanjenje nivoa antitijela na zaštitu protiv pneumokokne bolesti.

Synflorix sadrži natrijum.

Vakcina sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno u osnovi je bez natrijuma.

Uzimanje vakcine Synflorix sa hranom ili pićima

Nije primjenljivo za vakcinu Synflorix.

Trudnoća i dojenje

Vakcina Synflorix nije namijenjena za primjenu kod odraslih osoba. Vakcina je namijenjena za primjenu kod dojenčadi i djece od 6. sedmice do 5. godine života.

Vožnja i upravljanje mašinama

Nije primjenljivo za vakcinu Synflorix.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE VAKCINA SYNFLORIX?

Kako se primjenjuje vakcina

Vakcina Synflorix se uvijek daje u mišić. Mjesto davanja je obično butina ili nadlaktica.

Koliko se daje Synflorix vakcine

Obično će Vaše dijete (u dobi od šest sedmica do šest mjeseci) primiti 4 doze vakcine u skladu sa preporukama, a zdravstveni radnici mogu primijeniti i drugu šemu vakcinacije. Važno je slijediti uputstva ljekara ili medicinske sestre, kako bi se propisana šema vakcinacije kompletirala.

- Razmak između pojedinačnih doza vakcine će biti najmanje mjesec dana, osim zadnje (buster) injekcije koja će biti data najmanje 6 mjeseci nakon treće doze.
- Prva doza vakcine se može primijeniti počevši od 6. sedmice života. Zadnja (buster) injekcija može se primijeniti od navršenih 9 mjeseci nadalje.
- Biće Vam rečeno kada Vaše dijete treba da primi naredne doze vakcine.

Prijevremeno rođena dojenčad (rođena nakon 27, a prije 37 sedmica trudnoće)

Vaše dijete (od 2 mjeseca do 6 mjeseci) će primiti tri injekcije sa razmakom najmanje mjesec dana između svake doze.

Najmanje šest mjeseci nakon zadnje injekcije, Vaše dijete će primiti dodatnu injekciju (tzv. buster dozu).

Dojenčad starosti od 7. do 11. mjeseca primit će 2 doze vakcine. Vakcine će biti date sa vremenskim razmakom od najmanje jednog mjeseca. Treća (buster) doza vakcine biće primjenjena u drugoj godini života, sa vremenskim razmakom od najmanje dva mjeseca u odnosu na prethodnu dozu vakcine.

Djeca starosti od 12. mjeseci do 5 godina primiće dvije doze vakcine. Razmak između pojedinačnih doza vakcine treba da bude najmanje 2 mjeseca.

Posebne populacije:

Djeca mlađa od 2 godine za koju se smatra da imaju veći rizik od infekcije pneumokokom (primjerice, djeca s infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili s anemijom srpastih stanica) mogu primiti Synflorix. Razgovarajte s liječnikom o broju i rasporedu injekcija za svoje dijete.

Ako se primjeni više vakcine Synflorix nego što je trebalo

Synflorix je vakcina koja se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi. Ljekar ili medicinska sestra će Vašem djetetu dati vakcinu u tačno određenoj i propisanoj dozi.

Ako Vaše dijete propusti da primi vakcinu Ukoliko Vaše dijete propusti da primi vakcinu, važno je da zakažete novi termin kako biste porazgovarali sa ljekarom o narednom koraku koji je potrebno preduzeti kako bi Vaše dijete bilo zaštićeno.

Ako Vaše dijete naglo prestane da uzima vakcinu Synflorix

Synflorix je vakcina koja se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi. Ljekar ili medicinska sestra će Vašem djetetu dati vakcinu tačno onako kako je propisano i savjetovaće Vas kada je potrebno da Vaše dijete primi sljedeću dozu vakcine.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao što je slučaj i sa svim drugim lijekovima, Synflorix može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga. Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti pri primjeni ove vakcine:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti u više od 1 na 10 doza vakcine)

- Bol, crvenilo i otok na mjestu primjene vakcine
- Povišena tjelesna temperatura, 38°C ili viša (groznica)
- Osjećaj pospanosti
- Osjećaj uznemirenosti
- Gubitak apetita

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 10 doza vakcine)

- Otvrdnuće na mjestu primjene vakcine

Manje česta neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 doza vakcine)

- Svrab, krvni ugrušak, krvarenje ili mali otok na mjestu primjene vakcine
- Proliv, povraćanje ili mučnina
- Neuobičajan plač
- Privremeni prekid disanja (apnea), ukoliko je Vaše dijete prijevremeno rođeno (prije navršene 28. sedmice trudnoće)
- Glavobolja
- Osip na koži
- rašireno oticanje ruke ili noge u koju je vakcina primjenjena, koje ponekad zahvata i pridruženi zglob
- koprivnjača

Rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 doza vakcine)

- Grčevi bez prateće povišene tjelesne temperature ili zbog povišene tjelesne temperature (groznice)

- alergijske reakcije kao što su kožne alergije
- Kolaps (iznenadni početak mlohavosti mišića), periodi nesvjestice ili manjak svijesti, i bljedilo ili plavičasta boja kože.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 doza vakcine)

- Teške alergijske reakcije koje se mogu prepoznati po:
 - uzdignutom osipu praćenim svrabom (koprivnjača)
 - oticanju, ponekad lica i usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
 - kolaps
 Ove se reakcije obično pojave prije nego što napustite ljekarsku ordinaciju. Međutim, ukoliko Vaše dijete razvije bilo koji od ovih simptoma morate hitno kontaktirati ljekara.
- Kawasakijska bolest (glavni znakovi bolesti su na primjer: povišena tjelesna temperatura, kožni osip, otečene limfne žlijezde, upala i osip sluznica usta i grla)

Primjena naknadnih doza (buster doza) vakcine Synflorix može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

Za djecu stariju od 12 mjeseci, učestalost pojave bola na mjestu uboda se može povećavati sa povećanjem godina života.

Kod prijevremeno rođenih beba (tokom ili prije 28. sedmice gestacije) 2 do 3 dana nakon vakcinacije interval između udaha može biti duži nego što je uobičajeno.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI VAKCINU SYNFLORIX

Vakcinu čuvati van domašaja djece!

Rok upotrebe

4 godine

- Nemojte upotrebljavati vakcinu Synflorix nakon isteka roka upotrebe otisnutog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.
- Čuvajte vakcinu u frižideru (2°C - 8°C).
- Čuvajte vakcinu u originalnom pakovanju, kako biste je zaštitili od svjetlosti.
- Nemojte zamrzavati vakcinu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži vakcina Synflorix

Aktivne supstance su:

Jedna doza vakcine (0,5ml) sadrži:

Pneumokokni polisaharid serotip 1 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 4 ^{1,2}	3 mikrograma
Pneumokokni polisaharid serotip 5 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 6B ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 7F ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 9V ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 14 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokni polisaharid serotip 18C ^{1,3}	3 mikrograma
Pneumokokni polisaharid serotip 19F ^{1,4}	3 mikrograma
Pneumokokni polisaharid serotip 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ adsorbovan na aluminijum fosfat

0,5mg Al³⁺

² konjugovan na protein D (dobijen iz netipiziranog <i>Haemophilus influenzae</i>) kao proteinski nosač	9-16 mikrograma
³ konjugovan na toksoid tetanusa kao proteinski nosač	5-10 mikrograma
⁴ konjugovan na toksoid difterije kao proteinski nosač	3-6 mikrograma

Pomoćne komponente: natrijum-hlorid i voda za injekcije

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u staklenoj bočici ili u napunjenom injekcionom špricu s iglom.
Vakcina Synflorix je mutna bijela suspenzija.

Pakovanje vakcine :

0,5 ml suspenzije za injekciju u staklenoj bočici, 10 staklenih bočica, u kutiji

0,5 ml suspenzije za injekciju u 1 napunjenom injekcionom špricu, s iglom, u kutiji

Proizvođač (administrativno sjedište):

Wellcome Limited, Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH:

GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, Sarajevo, BiH

Režim izdavanja

Primjenjuje se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH

SYNFLORIX, suspenzija za injekciju, 10 staklenih bočica po 0.5 ml suspenzije za injekcije, u kutiji: 04-07.3-2-3648/15 od 15.12.2015.

SYNFLORIX, suspenzija za injekciju, 1 napunjeni injekcioni špric sa iglom (0.5 ml suspenzije za injekciju), u kutiji: 04-07.3-2-3647/15 od 15.12.2015.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Tokom čuvanja napunjene šprice može se uočiti fini bijeli talog s bistrim bezbojnim supernatantom. Ovo nije znak kvarenja.

Prije primjene sadržaj napunjene šprice mora se vizualno provjeriti, i prije i poslije protresanja, radi moguće prisutnosti stranih čestica i/ili neuobičajenog fizičkog izgleda. U slučaju da primijetite nešto od spomenutog, odbacite vakcinu.

Prije primjene vakcina mora postići sobnu temperaturu.

Prije primjene vakcina se mora dobro protresti.

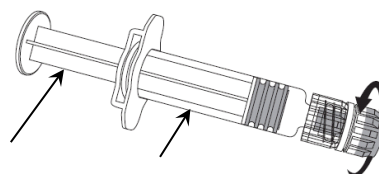
Vakcina se primjenjuje isključivo intramuskularno. Ne primjenjivati intravaskularno.

Ako se Synflorix primjenjuje istovremeno s drugim vakcinama, trebaju se primijeniti na različitim mjestima uboda.

Synflorix se ne smije miješati s drugim vakcinama.

Upute za primjenu vakcine u napunjenoj šprici :

1. Držeći **tijelo** šprica u jednoj ruci (izbjegavati držanje za klip), odvojite zatvarač šprice okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



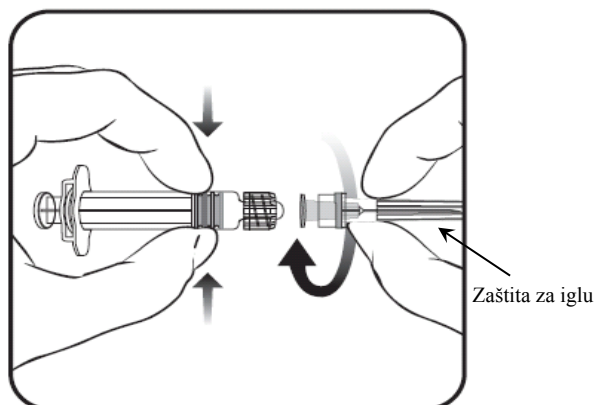
Klip šprica

Tijelo šprica

Zatvarač šprica

2. Da biste pričvrstili iglu na špricu okrećite iglu u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

3. Odstranite zaštitu za iglu što ponekad može ići malo teže.



Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.