

## UPUTSTVO ZA LEK

**Synflorix<sup>®</sup>, (1 mikrogram+3 mikrograma+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+3 mikrograma+3 mikrograma+1 mikrogram)/0,5mL, suspenzija u napunjenom injekcionom špricu**

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovu vakcinu.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je Vašem detetu i ne smete je davati drugima.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je vakcina Synflorix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete vakcinu Synflorix
3. Kako se upotrebljava vakcina Synflorix
4. Moguća neželjena dejstva pri upotrebi vakcine Synflorix
5. Kako čuvati vakcinu Synflorix
6. Ostale informacije

## 1. Šta je vakcina Synflorix i čemu je namenjena

Vakcina Synflorix je konjugovana vakcina protiv pneumokoka. Vaš lekar ili medicinska sestra će dati ovu vakcinu Vašem detetu.

**Ova vakcina se koristi kako bi zaštitila Vaše dete uzrasta od 6. nedelje do 5. godine života od:** bakterije koja se zove "*Streptococcus pneumoniae*". Ova bakterija može da izazove ozbiljna oboljenja, uključujući meningitis, sepsu i bakterijemiju (prisustvo bakterije u krvotoku) kao i infekciju uha ili zapaljenje pluća (pneumonija).

### Kako deluje vakcina Synflorix?

Vakcina Synflorix podstiče stvaranje antitela u organizmu deteta. Antitela čine deo imunskog sistema koji štiti Vaše dete od ovih bolesti.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Synflorix

### Vakcina Synflorix se ne sme primeniti ukoliko je:

- Vaše dete alergično na aktivnu supstancu vakcine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci vakcine (navedene u odeljku 6).  
Znaci alergijske reakcije mogu uključiti pojavu kožnog osipa praćenog svrabom, kratak dah i oticanje lica ili jezika.
- Vaše dete ima tešku infekciju praćenu visokom telesnom temperaturom (preko 38°C). Ukoliko se navedeno odnosi na Vaše dete, vakcinacija će biti odložena sve dok Vašem detetu ne bude bolje. Manja infekcija kao što je nazeb ne bi trebalo da predstavlja prepreku za primenu vakcine. Ipak, pre vakcinacije porazgovarajte sa svojim lekarom.

Vakcina Synflorix se ne sme primeniti ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vaše dete. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Synflorix.

### Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene vakcine ukoliko:

- Vaše dete ima problema sa krvarenjem ili lako zadobija modrice

Kod dece uzrasta od 2 godine može se javiti nesvestica nakon primene ili čak pre primene bilo koje injekcije, uključujući vakcine. Zbog navedenog, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru, ukoliko je Vaše dete izgubilo svest prilikom prethodne primene vakcine.

Kao i sve druge vakcine, tako i vakcina Synflorix možda neće u potpunosti zaštititi svu decu koja su vakcinisana.

Vakcina Synflorix pružiće zaštitu samo od infekcija koje su izazvane bakterijom protiv koje je vakcina i napravljena.

Može se dogoditi da deca sa oslabljenim imunskim sistemom (kao posledica infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV), terapija imunosupresivima) neće u potpunosti biti zaštićena primenom vakcine Synflorix.

Ukoliko niste sigurni po nekom pitanju, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre primene vakcine Synflorix.

### Deca preko 5 godina starosti

Za decu preko 5 godina starosti, bezbednost i efikasnost vakcine nije ustanovljena, stoga se vakcinacija ove dece ne preporučuje.

### **Drugi lekovi i Synflorix**

Obavestite lekara ukoliko Vaše dete koristi, nedavno je koristilo druge lekove ili ukoliko je nedavno primilo drugu vakcinu. Može se desiti da vakcina Synflorix ne bude delotvorna ukoliko Vaše dete uzima lekove koji utiču na imunološki sistem u borbi protiv infekcije.

Vakcina Synflorix se može primeniti istovremeno sa drugim dečijim vakcinama, kao što su vakcine protiv difterije, tetanusa, pertusisa (velikog kašlja), *Haemophilus influenzae* tipa B, oralna ili inaktivisana polio vakcina, vakcina protiv hepatitisa B, vakcina protiv malih boginja-zauški-crvenke (morbila-parotitisa-rubele), vakcina protiv ovčijih boginja (varičele), oralna vakcina protiv rotavirusa, kao i sa konjugovanim meningokoknim vakcinama serogrupe C i serogrupa A, C, W-135, Y. Mesto primene pojedinačnih vakcina treba da se razlikuje.

Lekar Vas može zamoliti da svom detetu date lek za sniženje povišene telesne temperature (kao što je paracetamol) pre nego što vakcina Synforix bude primenjena ili neposredno posle toga, posebno kod dece koja su vakcinisana vakcinom Synflorix i vakcinama koje sadrže celu ćeliju pertusisa u isto vreme. Takođe, preporučuje se primena leka koji smanjuje temperaturu kod dece sa poremećajima u vidu konvulzija ili sa prethodnom istorijom febrilnih konvulzija.

Međutim, ukoliko Vaše dete dobije paracetamol pre nego što vakcina Synforix bude primenjena ili neposredno posle toga, dostignuti nivoi antitela mogu biti blago sniženi. Nije poznato da li sniženje nivoa antitela utiče na zaštitu protiv pneumokoknog oboljenja.

### **Uzimanje vakcine Synflorix sa hranom ili pićima**

Nije primenljivo.

### **Trudnoća i dojenje**

Nije primenljivo.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primenljivo.

### **Važne informacije o nekim sastojcima vakcine Synflorix**

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje vakcina Synflorix**

### **Kako se primenjuje vakcina?**

Vakcina Synflorix se uvek daje u mišić. Mesto davanja je obično butina ili nadlaktica.

### **Koliko se primenjuje?**

Obično će Vaše dete (starosti od 6 nedelja do 6 meseci) primiti 4 doze vakcine u skladu sa zvaničnim preporukama, a zdravstveni radnici mogu primeniti i drugu šemu vakcinacije. Važno je slediti uputstva lekara ili medicinske sestre, kako bi se propisana šema vakcinacije kompletirala.

- Razmak između pojedinačnih doza vakcine će biti najmanje mesec dana, osim poslednje doze vakcine (buster) koja će biti primenjena najmanje 6 meseci nakon primene 3. doze vakcine
- Prva doza vakcine se može primeniti počevši od 6. nedelje života. Poslednja doza vakcine (buster) se može primeniti od 9. meseci života pa nadalje.
- Biće Vam rečeno kada Vaše dete treba da primi narednu dozu vakcine.

Prevremeno rođene bebe (rođene posle 27., a pre 37. nedelje trudnoće)

Vaše dete (starosti od 2. do 6. meseca) će primiti 3 doze vakcine, sa intervalom od najmanje mesec dana između pojedinačnih doza vakcine. Najmanje šest meseci nakon primene poslednje doze, Vaše dete će primiti još jednu dozu vakcine (buster doza).

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

Deca starosti od 12. meseca do 5. godine primiće 2 doze vakcine. Razmak između pojedinačnih doza vakcine treba da bude najmanje 2 meseca.

Posebne populacije pacijenata:

Moguće je da deca uzrasta od 6 nedelja do 5 godina za koju se smatra da imaju veći rizik od oboljenja od pneumokokne infekcije (kao što su deca obolela od HIV infekcije, sa oboljenjem srpastih ćelija ili sa oštećenjem ili abnormalnom funkcijom slezine) prime vakcinu Synflorix. Razgovarajte sa vašim lekarom o informacijama o broju injekcija kao i vremenu primene injekcija vašem detetu.

#### **Ako ste zaboravili da primite vakcinu Synflorix**

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

Ukoliko imate bilo koje dalje pitanje o primeni navedene vakcine, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i prilikom primene drugih vakcina, tako i prilikom primene vakcine Synflorix mogu se pojaviti neželjena dejstva, mada se ne moraju ispoljiti kod svakog vakcinisanog deteta. Sledeća neželjena dejstva mogu se pojaviti nakon primene ove vakcine:

Teške alergijske reakcije se mogu desiti veoma retko (kod najviše 1 na 10 000 doza vakcine). Navedeno se može prepoznati po:

- osipu praćenim svrabom (koprivnjača)
- oticanju, ponekad lica ili usana (angioedem), koji izaziva poteškoće u disanju; i
- nastupanju kolapsa

Navedena neželjena dejstva se obično javljaju pre napuštanja lekarske ordinacije. Međutim, ako se kod Vašeg deteta razvije bilo koji od ovih simptoma, odmah se morate obratiti lekaru.

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 doza vakcine):

- bol, crvenilo i otok na mestu primene vakcine
- visoka telesna temperatura od 38°C ili viša (groznica)
- pospanost
- razdražljivost
- gubitak apetita

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 doza vakcine):

- Otvrdnuće na mestu uboda injekcije

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 doza vakcine):

- svrab, krvni ugrušak, krvarenje ili mali otok na mestu davanja injekcije
- mučnina, proliv ili osećaj mučnine (povraćanje)
- neuobičajeni plač
- privremeni prekid disanja (apnea), ukoliko je Vaše dete prevremeno rođeno (pre navršene ili u 28. nedelji trudnoće)
- glavobolja
- kožni osip
- rašireno (difuzno) oticanje ruke ili noge u koju je data vakcina, koje ponekad zahvata i susedni zglob
- koprivnjača

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 doza vakcine):

- grčevi bez prateće povišene telesne temperature ili zbog povišene telesne temperature (groznice)
- alergijske reakcije kao što su kožne alergije
- kolaps (iznenadna slabost mišića), periodi nesvestice ili gubitka svesti i bledila ili promene boje kože u plavičastu

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine):

- *Kawasaki*-jeva bolest (glavni znaci ove bolesti su na primer: povišena telesna temperatura (groznica), kožni osip, otečene limfne žlezde, zapaljenje i osip sluzokože usta i grla)

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

Kod dece starije od 12 meseci, rizik od pojave bola na mestu primene vakcine (tj. uboda injekcije) može se povećati sa povećanjem uzrasta deteta.

Kod prevremeno rođenih beba (tokom ili pre 28. nedelje gestacije) 2 do 3 dana nakon vakcinacije interval između udisaja može biti duži nego što je uobičajeno.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati vakcinu Synflorix**

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Synflorix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru, na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon otvaranja upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži vakcina Synflorix

- Aktivne supstance su:

Jedna doza vakcine (0,5 mL) sadrži:

S. pneumoniae polisaharid serotip 1 <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 4 <sup>1,2</sup>	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 5 <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 6B <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 7F <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 9V <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 14 <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 18C <sup>1,3</sup>	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 19F <sup>1,4</sup>	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 23F <sup>1,2</sup>	1 mikrogram
<sup>1</sup> adsorbovan na aluminijum-fosfat	0,5 mg Al <sup>3+</sup> ukupno
<sup>2</sup> konjugovan na protein D (dobijen iz netipiziranog <i>Haemophilus influenzae</i> ) kao proteinski nosač	9-16 mikrograma
<sup>3</sup> konjugovan na toksoid tetanusa kao proteinski nosač	5-10 mikrograma
<sup>4</sup> konjugovan na toksoid difterije kao proteinski nosač	3-6 mikrograma

- Pomoćne supstance su:

Natrijum-hlorid (videti odeljak 2 za detaljnije informacije);

Voda za injekcije.

### Kako izgleda vakcina Synflorix i sadržaj pakovanja

Izgled: zamućena, bela suspenzija.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špric (staklo tip I) sa zapušačem od butil gume.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa 0,5 mL suspenzije i sa zapušačem od butil gume, 1 igla i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:  
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.  
Rue de l'Institut, Rixensart, Belgija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar , 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00710-20-001 od 13.01.2021.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Beli talog sa bistrim, bezbojnim supernatantom se može uočiti tokom čuvanja vakcine u napunjenom injekcionom špricu. Ovo ne predstavlja znak neispravnosti vakcine.

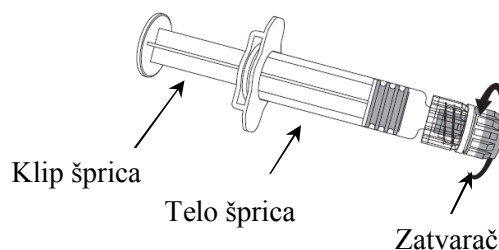
Sadržaj napunjenog injekcionog šprica treba ispitati vizuelno kako pre, tako i nakon što se promućka na prisustvo stranih čestica i/ili neuobičajene fizičke pojave, a pre primene vakcine. Ukoliko se bilo šta od ovoga uoči, vakcinu treba odbaciti.

Vakcina treba da dostigne sobnu temperaturu pre primene.

Vakcinu treba dobro promućkati pre upotrebe.

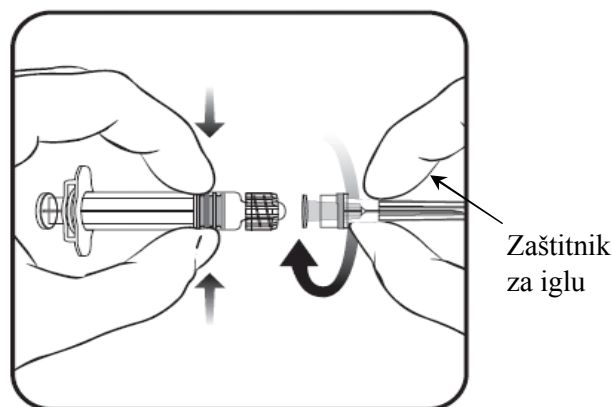
Uputstvo za primenu vakcine u napunjenom injekcionom špricu

1. Držeći **telo** šprica u jednoj ruci (izbegavati držanje za klip), odvijte zatvarač šprica okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu.



2. Da biste pričvrstili iglu na špic, okrećite iglu u smeru kazaljke na satu dok ne osetite da je pričvrćena.

3. Odstranite zaštitnik za iglu, što ponekad može biti malo teže.



Neupotrebljeni proizvod ili materijal treba odstraniti u skladu sa važećim propisima.