

Bipacksedel: Information till användaren

Synflorix injektionsvätska, suspension i flerdosbehållare (2 doser)

Polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat, adsorberat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Synflorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Synflorix
3. Hur Synflorix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Synflorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Synflorix är och vad det används för

Synflorix är ett vaccin mot pneumokockinfektioner. En läkare eller sjuksköterska kommer att injicera ditt barn med detta vaccin.

Det används från 6 veckor upp till 5 års ålder för att skydda ditt barn mot:

en bakterie som kallas för "*Streptococcus pneumoniae*". Denna bakterie kan orsaka allvarliga sjukdomar, bland annat hjärnhinneinflammation, blodförgiftning och bakteriemi (bakterier i blodbanan) såväl som öroninfektion eller lunginflammation.

Hur Synflorix fungerar

Synflorix hjälper kroppen att producera egna antikroppar. Antikroppar är en del av det immunsystem som kommer att skydda ditt barn mot dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Synflorix

Synflorix ska inte ges om:

- ditt barn är allergiskt mot de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i detta vaccin (innehållsämnen anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan bland annat vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- ditt barn har en allvarlig infektion med hög feber (över 38 °C). Om så är fallet kan vaccinationen skjutas upp tills ditt barn mår bättre. En lindrig infektion som en förkylning bör inte vara något problem. Tala dock först med läkaren.

Synflorix bör inte ges om något av ovanstående gäller för ditt barn. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Synflorix.

Varningar och försiktighet

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan detta vaccin ges om:

- ditt barn har problem med blödningar eller lätt får blåmärken.

Hos barn från 2 års ålder kan svimning förekomma efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Som för alla vacciner uppnås eventuellt inte fullt skydd hos alla barn som vaccineras med Synflorix.

Synflorix skyddar endast mot infektioner som orsakas av de bakterier för vilka vaccinet har utvecklats.

Barn med nedsatt immunförsvar (t.ex. på grund av infektion med humant immunbristvirus (hiv) eller immunsuppressiv behandling) får eventuellt inte full nytta av Synflorix.

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Synflorix.

Barn över 5 år

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts för barn som är äldre än 5 år och därför rekommenderas inte vaccination av dessa barn.

Andra läkemedel och Synflorix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om barnet nyligen fått något annat vaccin. Synflorix fungerar eventuellt inte lika bra om barnet tar läkemedel som påverkar immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner.

Synflorix kan ges samtidigt med andra barnvacciner såsom vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (pertussis), *Haemophilus influenzae* typ b, polio (oralt eller inaktiverat), hepatit B, mässling-påssjuka-röda hund, vattkoppor, rotavirus (oralt) samt även meningokock serogrupp C och serogrupp A, C, W-135, Y (konjugerat). Olika ställen används för injicering av de olika vaccinerna.

Läkaren kan eventuellt be dig att ge barnet ett febernedsättande läkemedel (som till exempel paracetamol) innan eller direkt efter att Synflorix ges, i synnerhet om barnet samtidigt med Synflorix vaccineras med helcellsvaccin mot kikhosta. Febernedsättande läkemedel rekommenderas också till barn som har krampsjukdomar eller som tidigare haft feberkramper.

Om ditt barn har fått paracetamol före eller direkt efter att Synflorix har givits kan den erhållna nivån av antikroppar minska något. Det är inte känt om den minskade antikropps-nivån påverkar skyddet mot pneumokocksjukdomar.

Synflorix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Synflorix ges

Hur vaccinet ges

Synflorix injiceras alltid i en muskel. Detta görs vanligtvis i låret eller i överarmen.

Hur mycket ges

Vanligtvis får ditt barn (från 6 veckor till 6 månaders ålder) en vaccinationsserie omfattande 4 injektioner enligt officiella rekommendationer eller annan dosering enligt officiella rekommendationer som följs av sjukvårdspersonalen. Det är viktigt att följa läkarens eller sjuksköterskans instruktioner för att fullfölja vaccinationsschemat.

- Varje injektion ges med minst en månads mellanrum, förutom den sista injektionen (booster) som ges minst 6 månader efter den tredje injektionen.
- Den första injektionen kan ges från 6 veckors ålder och uppåt. Den sista injektionen (booster) kan ges från 9 månaders ålder och uppåt.
- Du kommer att få veta när ditt barn ska komma tillbaka för nästa vaccination.

För tidigt födda barn (födda efter 27 veckors och innan 37 veckors graviditet):

Ditt barn (från 2 månader till 6 månaders ålder) kommer att få 3 injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Minst sex månader efter den sista injektionen kommer ditt barn få en ytterligare dos (boosterdos).

Spädbarn i åldern 7 till 11 månader kommer att få 2 injektioner. Varje injektion kommer att ges med minst en månads mellanrum. En tredje injektion (booster) kommer att ges under andra levnadsåret med minst två månaders mellanrum.

Barn från 12 månader till 5 års ålder kommer att få 2 injektioner. Varje injektion ges med minst två månaders mellanrum.

Särskilda patientgrupper

Barn från 6 veckor upp till 5 års ålder som anses ha högre risk att få pneumokockinfektioner (såsom barn med hiv-infektion, sicklecellanemi eller nedsatt eller onormal mjältnfunktion) kan få Synflorix. Fråga läkaren hur många injektioner ditt barn ska få och när de ska ges.

Om ditt barn missar en injektion

Om ditt barn missar en injektion är det viktigt att du får en ny tid. Detta så att du och din läkare kan prata om vad som bör göras närmast för att skydda ditt barn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall (vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser). Sådana reaktioner känns igen genom:

- upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)
- svullnad, ibland av ansikte och mun (angioödem), som orsakar andningssvårigheter
- kollaps.

Dessa reaktioner inträffar normalt innan man lämnat läkarmottagningen. Om ditt barn får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- smärta, rodnad eller svullnad där injektionen ges
- feber, 38 °C eller högre
- sömnighetskänsla
- irritationskänsla
- aptitlöshet.

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- förhårdnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- klåda, blåmärken, blödning eller en liten knöl där injektionen har getts
- illamående, diarré eller kräkning
- ihållande gråt
- tillfälligt andningsuppehåll (apné) om ditt barn är för tidigt fött (före eller i 28:e graviditetsveckan)
- huvudvärk
- hudutslag
- diffus svullnad av den injicerade kroppsdel, som ibland även innefattar närliggande led
- nässelfeber.

Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser)

- krampanfall utan feber eller på grund av hög feber
- allergiska reaktioner t.ex. hudallergier
- kollaps (plötslig debut av muskelslapphet), perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande samt blekhet eller blåaktig missfärgning av huden.

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser)

- Kawasakis sjukdom (främsta tecknen på sjukdomen är t.ex. feber, hudutslag, svullna lymfkörtlar, inflammation och utslag på slemhinnorna i mun och hals).

Boosterdoser av Synflorix kan öka risken för biverkningar.

För barn >12 månaders ålder kan risken för smärta vid injektionsstället öka med ökad ålder.

Hos mycket för tidigt födda barn (födda i graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetagerna än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Synflorix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

En dos på 0,5 ml innehåller:

Pneumokockpolysackarid serotyp 1^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 4^{1,2} 3 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 5^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 6B^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 7F^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 9V^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 14^{1,2} 1 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 18C^{1,3} 3 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 19F^{1,4} 3 mikrogram

Pneumokockpolysackarid serotyp 23F^{1,2} 1 mikrogram

¹ adsorberat på aluminiumfosfat totalt 0,5 milligram Al³⁺

² konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*)
bärrprotein 9-16 mikrogram

³ konjugerat till tetanustoxoid-bärrprotein 5-10 mikrogram

⁴ konjugerat till difteritoxoid-bärrprotein 3-6 mikrogram

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid (se avsnitt 2 för mer information) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Injektionsvätska, suspension, i flerdosbehållare (2 doser).
- Synflorix är en grumlig vit suspension.
- Synflorix finns tillgänglig i injektionsflaskor för 2 doser i förpackningar om 100.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 371 80205045

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

Fl.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En fin vit bottensats med en klar färglös supernatant kan iakttas vid förvaring av injektionsflaskan. Detta utgör inget tecken på försämring.

Före administrering ska innehållet i injektionsflaskan inspekteras visuellt både före och efter omskakning med avseende på främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar. Om något av detta iakttas ska vaccinet kasseras.

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur före användning.

Vaccinet ska omskakas väl före användning. Efter första öppnandet av 2-dosinjektionsflaskan rekommenderas omedelbar användning. Om det inte används omedelbart ska vaccinet förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Om det inte används inom 6 timmar ska vaccinet kasseras.

När en flerdos injektionsflaska används ska varje dos om 0,5 ml dras upp med en steril nål och spruta. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika kontamination av innehållet.

Vaccinet ska endast ges intramuskulärt. Administrera det inte intravaskulärt.

Om Synflorix ges samtidigt som andra vacciner ska olika injektionsställen användas.

Synflorix ska inte blandas med andra vacciner. Om en vaccindos dras upp i en spruta för injektion måste nålen som användes för uppdragning bytas ut mot en nål som är lämplig för intramuskulär injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.