BZ-279311-14

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Synflorix Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?
3. Wie ist Synflorix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synflorix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?

Synflorix ist ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind diesen Impfstoff injizieren.

Synflorix wird ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 5. Lebensjahr verabreicht, um Ihr Kind vor Erkrankungen durch folgende Bakterien zu schützen:

Streptococcus pneumoniae: Dieses Bakterium kann schwere Erkrankungen wie Hirnhautentzündung, Blutvergiftung und Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), sowie Mittelohrentzündung oder Lungenentzündung verursachen.

Wie Synflorix wirkt

Synflorix regt das Immunsystem zur Bildung körpereigener Antikörper an. Die Antikörper sind ein Bestandteil des Immunsystems, die Ihr Kind vor diesen Krankheiten schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?

Synflorix darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes ist.
  Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) hat. In diesem Fall wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder gesund ist. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Synflorix darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Synflorix geimpft wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, wenn
- Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

Bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren kann es nach oder sogar vor einer Nadelinjektion zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden ist.

Wie jeder Impfstoff schützt Synflorix möglicherweise nicht alle geimpften Kinder vollständig.

Synflorix schützt nur vor Krankheiten, die durch die Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde.

Bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem (wie z. B. bei einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder durch eine Behandlung, die zu einer Schwächung des Immunsystems führt) bewirkt Synflorix möglicherweise keinen vollständigen Schutz.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Synflorix geimpft wird.

Kinder im Alter von über 5 Jahren

Für Kinder im Alter von über 5 Jahren sind die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes nicht erwiesen. Daher wird eine Impfung dieser Kinder nicht empfohlen.

Anwendung von Synflorix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat. Synflorix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Synflorix kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten-), *Haemophilus influenzae* Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis B-, Masern-Mumps-Röteln-, Varizellen-, oralen Rotavirus-Impfstoffen sowie Meningokokken-C- und Meningokokken-A, -C, -W-135, -Y-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden. Für jeden zu injizierenden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Synflorix ein Arzneimittel zur Fiebersenkung (wie Paracetamol) zu geben, insbesondere bei Kindern, die gleichzeitig mit Synflorix und Impfstoffen mit einer Ganzkeim-Pertussis-Komponente geimpft werden. Es wird außerdem empfohlen, bei Kindern mit Krampfanfällen oder mit Fieberkrämpfen in der Vorgeschichte ein fiebersenkendes Arzneimittel zu verabreichen.

Allerdings kann es sein, dass die erreichten Antikörperspiegel leicht vermindert sind, wenn Ihr Kind Paracetamol vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Synflorix erhalten hat. Es ist nicht bekannt, ob die Verminderung der Antikörperspiegel einen Einfluss auf den Schutz gegenüber Pneumokokken-Erkrankungen hat.

Synflorix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Synflorix anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Synflorix wird als Injektion in den Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberschenkel oder in den Oberarm.

Wie viel verabreicht wird

Ihr Kind (im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten) erhält üblicherweise eine Impfserie mit 4 Injektionen entsprechend den offiziellen Empfehlungen, es sei denn Ihr Arzt verwendet einen alternativen Impfplan. Es ist wichtig, den Anweisungen des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Vervollständigung der Impfserie zu folgen.
- Für die ersten 3 Injektionen wird ein Mindestabstand von 1 Monat zwischen jeder Injektion eingehalten. Die vierte Injektion (Auffrischimpfung) wird mindestens 6 Monate nach der dritten Injektion gegeben.
- Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden. Die letzte Injektion (Auffrischimpfung) kann ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind die nächsten Injektionen erhält.

Frühgeborene Säuglinge (geboren zwischen der 27. und 36. Schwangerschaftswoche):

Ihr Kind (im Alter von 2 bis 6 Monaten) erhält 3 Injektionen in einem Mindestabstand von 1 Monat zwischen jeder Injektion sowie mindestens 6 Monate nach der letzten Injektion eine zusätzliche Injektion (Auffrischimpfung). Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten erhalten 2 Injektionen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Eine dritte Injektion (Auffrischimpfung) wird im zweiten Lebensjahr im Abstand von mindestens 2 Monaten zur vorhergehenden Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 12 Monaten bis 5 Jahren erhalten 2 Injektionen mit einem Mindestabstand von 2 Monaten zwischen den Injektionen.

Besondere Personengruppen:

Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für Pneumokokkeninfektionen (z. B. aufgrund einer HIV-Infektion, einer Sichelzellanämie oder einer Funktionsstörung der Milz) können mit Synflorix geimpft werden. Bitte kontaktieren Sie für Informationen bezüglich der Anzahl und der Zeitpunkte für die Injektionen Ihren Arzt.

Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat

Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren um zu besprechen, welche Maßnahmen zum Schutz Ihres Kindes erforderlich sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Schwere allergische Reaktionen, die sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) auftreten können. Anzeichen können sein:
- Erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Mundes (Angioödem), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind irgendeines dieser Symptome bemerken.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber von 38°C oder höher
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Appetitlosigkeit

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
- Juckreiz, Bluterguss, Blutung oder Knötchen an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Durchfall oder Erbrechen
- Ungewöhnliches Schreien
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen) bei Frühgeborenen (geboren vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, manchmal unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenks
- Nesselsucht

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Allergische Reaktionen wie Allergien der Haut
- Kollaps (plötzliche Muskelerschlaffung), Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung, und Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)
• Kawasaki-Syndrom (wichtige Krankheitszeichen sind z. B. Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Schleimhautentzündung und -ausschlag in Mund und Rachen)
Auffrischimpfungen mit Synflorix können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
Bei Kindern im Alter von über 12 Monaten kann das Risiko für Schmerzen an der Injektionsstelle mit dem Alter ansteigen.
Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Synflorix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
• Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
• Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
• In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
• Nicht einfrieren.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synflorix enthält
• Die Wirkstoffe sind:
Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 1[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 4[1,2]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 5[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 6B[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 7F[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 9V[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 14[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 18C[1,3]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 19F[1,4]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 23F[1,2]	1 Mikrogramm
[1] adsorbiert an Aluminiumphosphat	Gesamt: 0,5 Milligramm Al^{3+}
[2] konjugiert an Protein D-Trägerprotein (stammt von nicht-typisierbarem *Haemophilus influenzae*)	9-16 Mikrogramm
[3] konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein	5-10 Mikrogramm
[4] konjugiert an Diphtherietoxoid-Trägerprotein	3-6 Mikrogramm

• Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2. für weitere Informationen) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Synflorix aussieht und Inhalt der Packung
• Injektionssuspension in einer Fertigspritze
• Synflorix ist eine trübe, weiße Suspension.
• Synflorix ist in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 50 Fertigspritzen mit je 1 Dosis mit oder ohne Kanülen/Nadeln erhältlich.
• Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

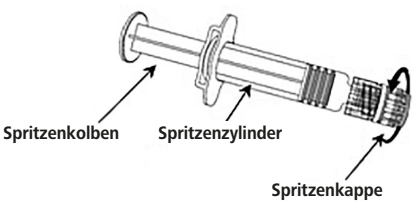
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bei Lagerung der Fertigspritze kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.
Vor der Verabreichung ist der Inhalt der Fertigspritze – vor und nach dem Schütteln – per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
Der Impfstoff sollte Raumtemperatur erreichen, bevor er verabreicht wird.
Der Impfstoff ist vor der Verabreichung gut zu schütteln.
Der Impfstoff ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren. Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.
Wenn Synflorix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.
Synflorix darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

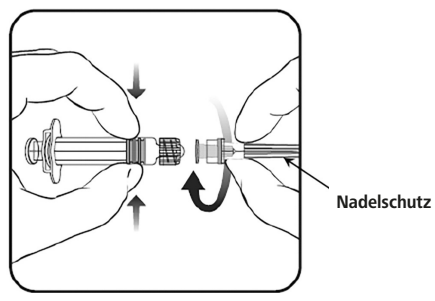
Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze

1. Halten Sie den Spritzen**zylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt.

3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.