

## 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

- Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?
- Wie ist Synflorix anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Synflorix aufzubewahren?
- 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/angewendet, 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 (Aufrischimpfung) wird mindestens 6 Monate nach der dritten Injektion gegeben.
- Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden. Die letzte Injektion (Aufrischimpfung) 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 (Aufrischimpfung).

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten erhalten 2 Injektionen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Eine dritte Injektion (Aufrischimpfung) 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 Muskeler schlaffung), 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) Aufrischimpfungen 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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 11 <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 4 <sup>1,2</sup>		3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 5 <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 6B <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 7F <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 9V <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 14 <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 18C <sup>1,3</sup>		3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 19F <sup>1,4</sup>		3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 23F <sup>1,2</sup>		1 Mikrogramm
<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumphosphat	Gesamt: 0,5 Milligramm Al <sup>3+</sup>	
<sup>2</sup> konjugiert an Protein D-Trägerprotein (stammt von nicht-typisierbarem <i>Haemophilus influenzae</i> )		9-16 Mikrogramm
<sup>3</sup> konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein		5-10 Mikrogramm
<sup>4</sup> 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.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

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

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2018**

**Weitere Informationsquellen**

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

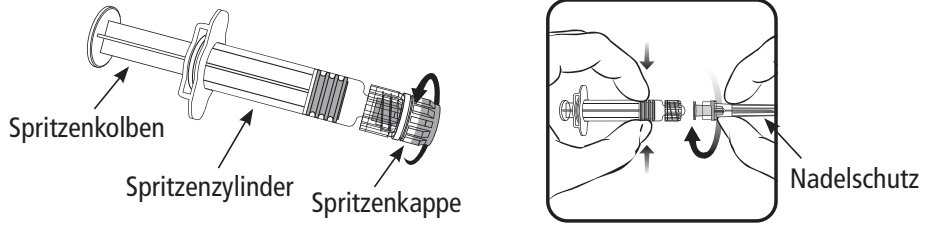
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Bei Lagerung der Fertigspritze kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

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**

- Halten Sie den Spritzen**zylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt.
- Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.



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

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert. ©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.





**Bijsluiter:** **informatie voor de gebruiker**

## Synflorix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Pneumokokkenpolysaccharide conjugaatvaccin (geadsorbeerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Synflorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt uw kind dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Synflorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Synflorix is een pneumokokken conjugaatvaccin. Uw arts of verpleegkundige zal dit vaccin bij uw kind injecteren.

**Het helpt uw kind van 6 weken tot 5 jaar oud te beschermen tegen:**

een bacterie genaamd *Streptococcus pneumoniae*. Deze bacterie kan ernstige ziekten zoals meningitis, sepsis, bacteriëmie (bacteriën in de bloedsomloop), oorinfecties of longinfecties veroorzaken.

**Hoe werkt Synflorix?**

Synflorix helpt het lichaam zijn eigen antilichamen aan te maken. De antilichamen vormen een gedeelte van het immuunsysteem dat uw kind beschermt tegen deze ziekten.

### 2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gezicht of de tong omvatten.
- Uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Indien dit voor uw kind van toepassing is, zal de vaccinatie worden uitgesteld tot uw kind zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar overleg eerst met uw arts.

Synflorix dient niet te worden gegeven aan uw kind als een van de bovenstaande punten van toepassing is op uw kind. Indien u twijfelt, overleg met uw arts of apotheker voordat uw kind Synflorix ontvangt.

**Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit vaccin krijgt:

- als uw kind een bloedingstoornis heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt.

Bij kinderen van 2 jaar en ouder kan flauwvallen voorkomen na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer uw kind bij een eerdere injectie is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zoals bij alle vaccins biedt Synflorix mogelijk geen volledige bescherming aan alle gevaccineerde kinderen.

Synflorix beschermt alleen tegen infecties veroorzaakt door de bacteriën waarvoor het vaccin ontwikkeld is.

Kinderen met een verzwakt immuunsysteem (bijvoorbeeld als gevolg van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infectie) of door behandeling met immunosuppressiva) hebben mogelijk niet volledige baat bij Synflorix.

Indien u twijfelt, overleg met uw arts of apotheker voordat uw kind Synflorix ontvangt.

**Kinderen ouder dan 5 jaar**

Voor kinderen ouder dan 5 jaar zijn de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin niet vastgesteld, daarom wordt vaccinatie van deze kinderen niet aanbevolen.

**Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Synflorix nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook als uw kind recent een ander vaccin heeft gekregen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Synflorix werkt mogelijk minder goed wanneer uw kind geneesmiddelen gebruikt die de werkzaamheid van het immuunsysteem, het systeem dat infecties bestrijdt, beïnvloeden. Synflorix kan gelijktijdig aan uw kind worden toegediend met de andere aanbevolen vaccins die uw kind krijgt toegediend, zoals difterie, tetanus, kinkhoest (pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis B-vaccins, bof-mazelen-rode hondvaccin (BMR), waterpokkenvaccin, orale rotavirusvaccins, alsmede meningokokken serogroep C- en serogroepen A, C-, W-135-, Y-conjugaatvaccins. Voor de injectie van elk vaccin zal een andere injectieplaats worden gebruikt.

Uw arts kan u vragen uw kind een geneesmiddel toe te dienen dat de koorts verlaagt (zoals paracetamol) voor of gelijk nadat Synflorix wordt toegediend, vooral bij kinderen die tegelijkertijd worden gevaccineerd met Synflorix en vaccins die hele kinkhoestbacteriën bevatten ('whole cell vaccines'). Het wordt ook aanbevolen een geneesmiddel toe te dienen dat de koorts verlaagt bij kinderen met ziekten die gepaard gaan met toevallen (convulsies) of met een voorgeschiedenis van koortsstuipen (febriele convulsies). Echter, indien uw kind paracetamol heeft gekregen voor of onmiddellijk nadat Synflorix is toegediend, kunnen de opgewekte hoeveelheden antilichamen enigszins verminderd zijn. Het is niet bekend of de vermindering in antilichaamhoeveelheden van invloed is op de bescherming tegen ziekten veroorzaakt door pneumokokken.

**Synflorix bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen natriumvrij.

### 3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

**Hoe wordt het vaccin gegeven?**

Synflorix wordt altijd geïnjecteerd in een spier. Dit gebeurt meestal in de dij of bovenarm.

**Hoeveel vaccin wordt er gegeven?**

Uw kind (van 6 weken tot 6 maanden oud) zal gewoonlijk 4 injecties ontvangen volgens de officiële aanbevelingen of er kan een alternatief schema worden gebruikt door de arts of verpleegkundige. Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige met betrekking tot vervolgbezoeken op te volgen.

- Elke injectie zal met een interval van minimaal een maand worden gegeven behalve de laatste injectie (booster), die minimaal zes maanden na de derde injectie zal worden gegeven.
- De eerste injectie mag vanaf een leeftijd van 6 weken worden gegeven. De laatste injectie (booster) mag worden gegeven vanaf een leeftijd van 9 maanden.
- U zult te horen krijgen wanneer uw kind terug dient te komen voor de volgende injecties.

Gebruik bij premature zuigelingen (geboren tussen 27 en 37 weken zwangerschap):

Uw kind (van 2 maanden tot 6 maanden oud) zal 3 injecties ontvangen met een interval van minimaal een maand na elke dosis. Minimaal zes maanden na de laatste injectie zal uw kind een extra injectie ontvangen (booster).

Kinderen van 7 tot 11 maanden oud zullen 2 injecties ontvangen. Elke injectie zal met een interval van minimaal een maand worden gegeven. Een derde injectie (booster) wordt in het tweede levensjaar gegeven met een interval van minimaal twee maanden. Kinderen van 12 maanden tot 5 jaar oud zullen 2 injecties ontvangen. Elke injectie zal met een interval van minimaal twee maanden worden gegeven.

Speciale groepen:

Kinderen van 6 weken tot 5 jaar oud van wie wordt aangenomen dat zij een hoger risico hebben op een pneumokokkeninfectie (zoals de kinderen met een hiv-infectie, sikkelcelziekte of een verminderde of abnormale werking van de milt) kunnen Synflorix krijgen. Uw arts kan u informatie geven over het aantal injecties en het tijdstip van de injecties voor uw kind.

**Als uw kind een injectie mist**

Als uw kind een injectie mist, is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt. Dit is om met uw arts te bespreken welke stappen er moeten worden genomen om uw kind te beschermen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel voorkomen.

Ernstige allergische reacties kunnen zeer zelden voorkomen (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10.000 doses van het vaccin optreden). Deze kunnen herkend worden door de aanwezigheid van:

- bobbelige en jeukende huiduitslag (netelroos)
- zwellingen, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem) wat problemen met de ademhaling kan veroorzaken
- plotselinge spierslapheid en kortdurende bewusteloosheid (collaps)

Deze reacties treden normaal gesproken op voordat u de spreekkamer heeft verlaten.

Echter, indien uw kind een van deze verschijnselen krijgt, moet u direct een arts raadplegen.

**Zeer vaak** (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):

- pijn, roodheid of zwelling op de plaats van injectie
- koorts van 38°C of hoger
- slaperigheid
- prikkelbaarheid
- verminderde eetlust

**Vaak** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):

- verharding op de plaats van injectie

**Soms** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):

- jeuk, bloedstolling, bloeding of een kleine bult op de plaats van injectie
- misselijkheid, diarree of braken
- ongewoon huilen
- tijdelijk stoppen met ademen (apneu) indien uw kind te vroeg is geboren (voor of in de 28<sup>e</sup> week van de zwangerschap)
- hoofdpijn
- huiduitslag
- diffuse zwelling van het geïnjecteerde ledemaat waarbij soms ook het aangrenzende gewricht is aangedaan
- netelroos

**Zelden** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin optreden):

- stuipen of koortsstuipen
- allergische reacties zoals huidallergie
- collaps (plotselinge ontstaan van spierslapheid), periodes van bewusteloosheid of verminderd bewustzijn en bleekheid of blauwachtige verkleuring van de huid

**Zeer zelden** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 doses van het vaccin optreden):

- ziekte van Kawasaki (belangrijkste symptomen van de ziekte zijn bijvoorbeeld: koorts, huiduitslag, gezwollen lymfeklieren, ontsteking en roodheid van het mond- en keelslijmvlies)

Boosterdoses van Synflorix kunnen het risico op bijwerkingen verhogen.

Voor kinderen ouder dan 12 maanden kan het risico op pijn op de injectieplaats toenemen met de leeftijd.

Bij baby's die erg vroeg zijn geboren (voor of in de 28<sup>e</sup> week van de zwangerschap) kunnen langere pauzes tussen de ademteugen zitten dan normaal gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet invriezen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in 1 dosis (0,5 ml) in dit middel zijn:

Pneumokokkenpolysaccharide serotype 1 <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 4 <sup>1,2</sup>	3 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 5 <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6B <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 7F <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 9V <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 14 <sup>1,2</sup>	1 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 18C <sup>1,3</sup>	3 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19F <sup>1,4</sup>	3 microgram
Pneumokokkenpolysaccharide serotype 23F <sup>1,2</sup>	1 microgram
<sup>1</sup> Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat	0,5 milligram Al <sup>3+</sup> in totaal
<sup>2</sup> Geconjugeerd aan eiwit D (afgeleid van niet-typeerbare <i>Haemophilus influenzae</i> ) dragereiwit	9-16 microgram
<sup>3</sup> Geconjugeerd aan tetanustoxoïd dragereiwit	5-10 microgram
<sup>4</sup> Geconjugeerd aan difterietoxoïd dragereiwit	3-6 microgram
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride (zie rubriek 2 voor verdere informatie) en water voor injectie.

**Hoe ziet Synflorix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
- Synflorix is een troebele, witte suspensie
- Synflorix is beschikbaar in voorgevulde spuiten voor 1 dosis met of zonder naald in verpakkingen van 1, 10 of 50
- Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2018**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.



**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Bij opslag van de voorgevulde spuit kan een fijne witte neerslag ontstaan met een helder, kleurloos supernatant. Dit is geen teken van bederf.

Vóór toediening dient de inhoud van de voorgevulde spuit, zowel voor als na het schudden, visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Het vaccin dient vóór toediening op kamertemperatuur te zijn.

Het vaccin dient vóór gebruik goed te worden geschud.

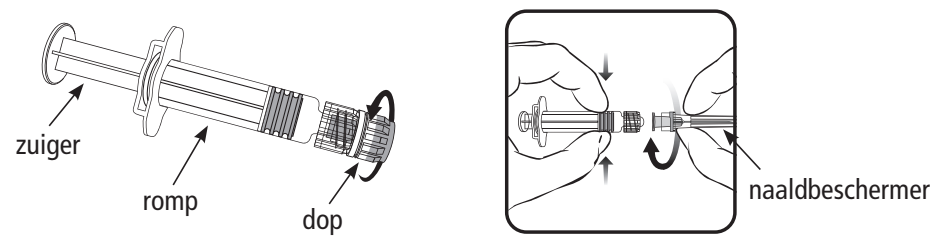
Het vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Niet intravasculair toedienen.

Indien Synflorix gelijktijdig met andere vaccins wordt toegediend, dan dienen verschillende injectieplaatsen te worden gebruikt.

Synflorix dient niet met andere vaccins te worden gemengd.

Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit

- Houd de **romp** van de spuit in de ene hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
- Om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt.
- Verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep van bedrijven ©2019 de GSK groep van bedrijven of de licentiegever