

Synflorix

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?
3. Wie wird Synflorix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synflorix aufzubewahren?
6. 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 oder Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), Mittelohrentzündung und Lungenentzündung verursachen.

Wie der Impfstoff 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 MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHR KIND SYNFLORIX ERHÄLT?

Synflorix darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (im Abschnitt 6 aufgelistet) dieses Impfstoffes gezeigt hat.

Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge sein.

- wenn Ihr Kind eine schwere Erkrankung mit Fieber (über 38°C) hat. In diesem Fall wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder genesen ist. Eine leichte Erkrankung wie z.B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Synflorix darf nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Synflorix erhält.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synflorix ist erforderlich:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor Verabreichung des Impfstoffes, wenn

- Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

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 HIV-Infektion) bewirkt Synflorix möglicherweise keinen vollständigen Schutz.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Synflorix verabreicht wird.

Bei Anwendung von Synflorix mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn vor kurzem ein anderer Impfstoff verabreicht wurde. Die Wirkung von Synflorix kann möglicherweise eingeschränkt sein, 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-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden. Für jeden zu injizierenden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor der Verabreichung von Synflorix Paracetamol oder andere Arzneimittel zur Fiebersenkung zu geben. Damit sollen einige der Nebenwirkungen von Synflorix abgeschwächt werden. Allerdings kann es sein, dass die Wirkung der Impfung eingeschränkt ist, wenn Ihr Kind Paracetamol einnimmt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Synflorix

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. der Impfstoff ist im Wesentlichen „Natrium-frei“.

3. WIE WIRD SYNFLORIX ANGEWENDET?

Wie wird der Impfstoff angewendet

Synflorix wird in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberschenkel oder in den Oberarm, injiziert.

Wieviel wird verabreicht

Ihr Kind 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 wird mindestens 6 Monate nach der dritten Injektion gegeben.

- Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

– Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind die nächste Injektion erhält.

Frühgeborene Säuglinge

Ihr Kind erhält 3 Injektionen in einem Mindestabstand von 1 Monat zwischen jeder Injektion.

Mindestens 6 Monate nach der letzten Injektion erhält Ihr Kind 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 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.

Wenn Ihr Kind eine Injektion verpasst hat

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Synflorix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (38°C oder höher)
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Appetitverlust

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)

- Bluterguss, Blutung oder Knötchen an der Injektionsstelle
- Durchfall oder Erbrechen
- Ungewöhnliches Schreien
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen) bei Frühgeborenen (geboren vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Reaktionen wie Hautausschläge oder Allergien

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 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SYNFLORIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

– Sie dürfen Synflorix nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. – Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). – In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

– Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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 0,5 Milligramm Al₃+

² konjugiert an Protein D-Trägerprotein 9-16 Mikrogramm

(stammt von nicht-typisierbarem Haemophilus influenzae)

³ konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 5-10 Mikrogramm

⁴ konjugiert an Diphtherietoxoid-Trägerprotein 3-6 Mikrogramm

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid 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 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **08/2011**