

Indlægsseddel: Information til brugeren

Synflorix injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Konjureret pneumokokpolysaccharidvaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Synflorix
3. Sådan gives Synflorix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Synflorix er en konjureret pneumokokvaccine, der er koblet til et bærerprotein (konjureret). Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en indsprøjtning til dit barn.

Den skal beskytte dit barn i alderen fra 6 uger og op til 5 år mod:

Pneumokokbakterier, der på latin hedder ”*Streptococcus pneumoniae*”. Disse bakterier kan forårsage alvorlige sygdomme, f.eks. hjernehindebetændelse (meningitis), blodforgiftning og bakterier i blodet (bakteriæmi) samt mellemørebetændelse og lungebetændelse.

Sådan virker Synflorix

Synflorix hjælper kroppen med at danne sine egne antistoffer. Antistofferne er en del af kroppens immunforsvar, som beskytter dit barn mod disse sygdomme.

2. Det skal du vide, før dit barn får Synflorix

Synflorix må ikke gives hvis:

- dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6).
Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være kløende hududslæt, stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.
- dit barn har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat, indtil dit barn har det bedre. Lette infektioner, f.eks. forkølelse, er normalt ikke et problem, men tal alligevel med lægen om det først.

Hvis noget af ovenstående gælder for dit barn, må Synflorix ikke gives. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden dit barn får Synflorix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn får vaccinen, hvis:

- dit barn har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Børn fra 2-årsalderen kan besvime efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Som for alle andre vacciner, beskytter Synflorix ikke nødvendigvis alle børn, som bliver vaccineret fuldt ud.

Synflorix beskytter kun mod infektioner som skyldes de bakterier, som vaccinen er udviklet til.

Børn med nedsat immunforsvar (f.eks. pga. human immundefekt virus (hiv)-infektion eller immunhæmmende behandling) får muligvis ikke fuld beskyttelse af Synflorix.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden dit barn får Synflorix.

Børn over 5 år

For børn over 5 år er sikkerhed og effekt af vaccinen ikke fastslået, og derfor er vaccination af disse børn ikke anbefalet.

Brug af anden medicin sammen med Synflorix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får anden medicin, eller har fået det for nylig eller hvis dit barn fornylig har fået en anden vaccine. Synflorix giver muligvis ikke fuld beskyttelse, hvis dit barn får medicin, som påvirker immunforsvaret (kroppens forsvar mod infektioner).

Synflorix kan gives samtidigt med andre børnevacciner, f.eks. difteri-, stivkrampe-, kighoste-, *Haemophilus influenzae* type b-, polio-, hepatitis B-, mæslinge-fåresyge-røde hunde- (MFR), skoldkoppe- og rotavirus-vaccine samt konjugerede meningokok-serogruppe C-vacciner og konjugerede meningokok-serogruppe A, C, W-135, Y-vacciner. De forskellige vacciner vil blive indsprøjtet på forskellige steder.

Lægen kan give dig besked på, at du skal give dit barn febernedsættende medicin (f.eks. paracetamol) før eller umiddelbart efter, at barnet har fået Synflorix, især hos børn, der vaccineres med Synflorix og vacciner, der indeholder helcelle pertussis på samme tid. Det anbefales også at administrere et lægemiddel, der nedsætter feber hos børn med kramper eller som tidligere har haft feberkramper. Dog, hvis dit barn har fået paracetamol før eller lige efter Synflorix, vil niveauet af antistoffer mod pneumokok-sygdom, som dit barn opnår, muligvis være en smule lavere end ellers. Det vides ikke, om det lidt lavere niveau af antistoffer har nogen indflydelse på, hvor godt dit barn er beskyttet mod pneumokok-sygdom.

Synflorix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Synflorix

Sådan gives vaccinen

Synflorix gives altid som en indsprøjtning i en muskel. Normalt gives vaccinen i låret eller overarmen.

Vaccinationsprogram

Dit barn (i alderen fra 6 uger til 6 måneder) vil sædvanligvis følge et vaccinationsprogram med 4 indsprøjtninger i henhold til de officielle retningslinjer, men lægen kan også vælge at følge et andet vaccinationsprogram. Det er vigtigt at følge lægens eller sundhedspersonalets vejledning, så hele vaccinationsprogrammet bliver gennemført.

- Der skal være mindst en måned mellem hver indsprøjtning bortset fra den sidste indsprøjtning (booster), som skal gives mindst 6 måneder efter tredje indsprøjtning.
- Den første indsprøjtning må gives, når dit barn er 6 uger og derover. Den sidste indsprøjtning (booster) må gives, når dit barn er 9 måneder og derover.
- Du vil få oplyst, hvornår dit barn skal komme og få de næste vaccinationer.

For tidligt fødte spædbørn (født mellem 27. og 37. svangerskabsuge):

Dit barn (i alderen fra 2-6 måneder) skal have 3 indsprøjtninger med mindst en måned mellem hver indsprøjtning. Mindst 6 måneder efter den sidste indsprøjtning skal dit barn have yderligere en indsprøjtning (booster).

Spædbørn i alderen 7-11 måneder skal have 2 indsprøjtninger. Der skal være mindst en måned mellem indsprøjtningerne. En tredje indsprøjtning (booster) skal gives i dit barns andet leveår mindst to måneder efter forrige indsprøjtning.

Børn i alderen fra 12 måneder op til 5 år skal have 2 indsprøjtninger. Der skal være mindst to måneder mellem indsprøjtningerne.

Særlige patientgrupper:

Børn fra 6 uger og op til 5 år, som vurderes at have en høj risiko for at få en infektion med pneumokokbakterier (f.eks. børn med hiv-infektion, seglcellesygdom eller med nedsat eller unormal funktion af milten), må få Synflorix.

Tal med lægen omkring antal og tidsintervaller for de indsprøjtninger dit barn skal have.

Hvis du har glemt dit barns vaccination

Hvis du kommer til at springe en planlagt indsprøjtning over, er det vigtigt, at du laver en ny aftale, så du kan tale med lægen om, hvordan dit barn bliver beskyttet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne vaccine, spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

Alvorlige allergiske reaktioner kan meget sjældent forekomme (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Disse kan genkendes ved:

- hævet og kløende udslæt (nældefeber)
- hævelser, sommetider i ansigtet eller munden (angioødem), som gør det vanskeligt at trække vejret
- besvimelse.

Disse reaktioner vil normalt forekomme, inden du forlader lægen. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): smerter, rødmen og hævelse på administrationsstedet, høj feber (38 °C eller mere), træthed, irritabilitet, appetitløshed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): hårdhed på administrationsstedet.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): kløe, blodprop, blødning eller en lille bule på administrationsstedet, kvalme, diarré eller opkastning, unormal gråd, midlertidigt stop af vejrtrækningen (apnø), hvis dit barn er født meget for tidligt (født i uge 28 eller tidligere i svangerskabet), hovedpine, hududslæt, diffus hævelse af den arm eller det ben, hvor vaccinen blev givet, i nogle tilfælde også i det nærliggende led, nældefeber.

Sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): krampeanfald uden feber eller pga. høj feber, overfølsomhedsreaktioner, f.eks. allergiske hudreaktioner, pludselig muskelslaphed, perioder med bevidstløshed eller nedsat bevidsthed og bleghed eller blåfarvning af huden.

Meget sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): Kawasaki syndrom (de hyppigste tegn er f.eks. feber, hududslæt, hævede lymfeknuder og en betændelseslignende reaktion eller udslæt i mund- og halsslimhinder).

Boostervaccination med Synflorix kan øge risikoen for bivirkninger.

Hos børn over 12 måneder øges risikoen for smerter på administrationsstedet med stigende alder.

Hos meget for tidligt fødte børn (født i uge 28 eller tidligere i svangerskabet) kan længere mellemrum mellem vejrtrækningerne forekomme i 2-3 dage efter vaccinationen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synflorix, injektionsvæske, suspension, indeholder:

- Aktive stoffer:

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Pneumokokpolysaccharid serotype 1 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 4 ^{1,2}	3 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 5 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 6B ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 7F ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 9V ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 14 ^{1,2}	1 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 18C ^{1,3}	3 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 19F ^{1,4}	3 mikrogram
Pneumokokpolysaccharid serotype 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ bundet til (adsorberet på) aluminiumphosphat

Total: 0,5 milligram Al³⁺

² koblet (konjugeret) til protein D-bærerprotein (fra ikke-kapselbærende *Haemophilus influenzae*)

9-16 mikrogram

³ koblet (konjugeret) til tetanus-toksoid-bærerprotein

5-10 mikrogram

⁴ koblet (konjugeret) til difteri-toksoid-bærerprotein

3-6 mikrogram

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (se punkt 2 for yderligere information) og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

- Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.
- Synflorix er en uklar, hvid suspension.
- Synflorix findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte, med eller uden separate kanyler, pakninger med 1, 10 og 50.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Der kan forekomme et fint, hvidt bundfald med en klar, farveløs supernatant ved opbevaring af den fyldte injektionssprøjte. Dette er ikke et tegn på forringelse.

Før administration og både før og efter omrystning skal indholdet i den fyldte injektionssprøjte inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold skal vaccinen kasseres.

Vaccinen skal have stuetemperatur, inden den administreres.

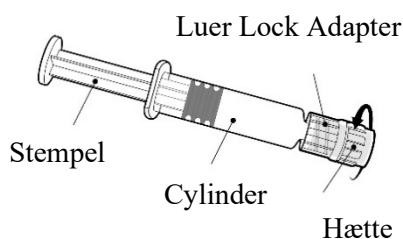
Vaccinen skal omrystes omhyggeligt før administration.

Vaccinen er til intramuskulær anvendelse. Den må ikke indgives intravaskulært.

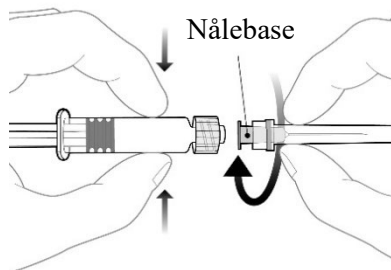
Hvis Synflorix administreres samtidigt med andre vacciner, skal der anvendes forskellige administrationssteder.

Synflorix må ikke blandes med andre vacciner.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.
Skrue sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.