

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Synflorix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Pneumokokkenpolysacharide 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

1. Wat is Synflorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. 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 bloedingsstoornis 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^e 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^e 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 nationale meldsysteem :

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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:

Pneumokokkenpolysacharide serotype 1 ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 4 ^{1,2}	3 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 5 ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 6B ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 7F ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 9V ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 14 ^{1,2}	1 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 18C ^{1,3}	3 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 19F1,4	3 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 23F ^{1,2}	1 microgram

¹Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0,5 milligram Al³⁺ in totaal

²Geconjugeerd aan eiwit D (afgeleid van niet-typeerbare *Haemophilus influenzae*) dragereiwit 9–16 microgram

³Geconjugeerd aan tetanustoxoïd dragereiwit 5–10 microgram

⁴Geconjugeerd 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:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00

diam@gsk.com

FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@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.

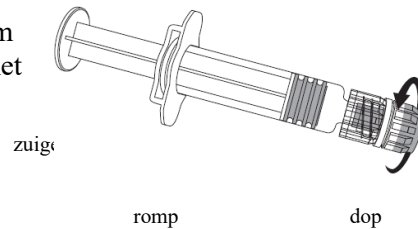
Het vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Niet intravasculair toedienen.

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

Synflorix dient niet met andere vaccins te worden gemengd.

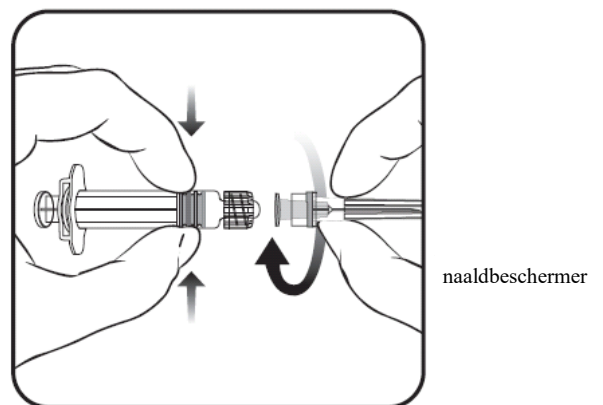
Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit

1. 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.



2. Om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt.

3. Verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.



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