

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Synflorix® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff  
(adsorbiert)

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

## 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 wird Synflorix angewendet?
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 oder Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), Mittelohrentzündung und 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 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.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

## 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, 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.

## Synflorix enthält Natrium

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 der Impfstoff angewendet wird

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

#### Wieviel verabreicht wird

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 auch dieses Arzneimittel 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

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 etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn 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 zur intramuskulären Anwendung bestimmt. 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. Wenn eine Impfdosis in eine Injektionsspritze aufgezogen wird, muss die Kanüle/Nadel, die zum Aufziehen verwendet wurde, durch eine für die intramuskuläre Injektion geeignete Kanüle/Nadel ersetzt werden.



- 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
- Kollaps (plötzliche Muskeler schlaffung), Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung, und Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut

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.

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.

## 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.

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

### België/Belgique/Belgien

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

### България

ГлаксосмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

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

### Eesti

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

### Ελλάδα

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

### España

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

### France

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

### Ísland

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354 530 3700

### Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 04 59 21 81 11

### Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

### Latvija

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

### Lietuva

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

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 <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	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 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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

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

### Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### Nederland

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

### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

### Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

### Polska

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

### Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

### România

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

### Slovenija

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

### Slovenská republika

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

### Suomi/Finland

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

### Sverige

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

### United Kingdom

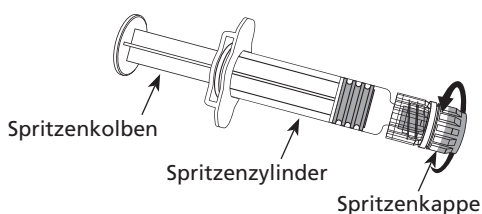
GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com



Synflorix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies  
©2008/2012 GlaxoSmithKline group of companies

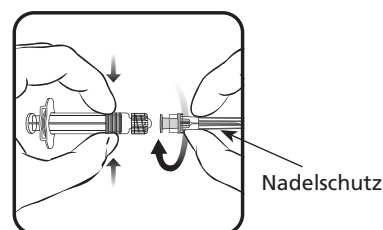
### Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze

1. Halten Sie den Spritzenzylinder 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.



Synflorix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies  
©2008/2012 GlaxoSmithKline group of companies