

⑥ Iné	✓ Synflorix injekčná suspenzia vo viacdávkovom balení (2 dávky) sus inj 100x1,0 ml ((liek.inj.skl.viacdáv.)	⊙ Možno vydávať
-------	---	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-16 14:01:40
Interné číslo záznamu:	3045

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/508/009
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	69872
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AL - Očkovacie látky proti pneumokokom
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	03/2009
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Synflorix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Synflorix injekčná suspenzia Synflorix injekčná suspenzia vo viacdávkovom balení (2 dávky) Synflorix injekčná suspenzia vo viacdávkovom balení (4 dávky) Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumokokový polysacharid sérotyp 11,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 41,2 3 mikrogramy Pneumokokový polysacharid sérotyp 51,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B1,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 7F1,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V1,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 141,2 1 mikrogram Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C1,3 3 mikrogramy Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F1,4 3 mikrogramy Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F1,2 1 mikrogram 1 adsorbovaný na fosforečnan hlinitý celkovo 0,5 miligramu Al³⁺ 2 konjugovaný na proteín D (odvodený od netypizovateľného Haemophilus influenzae) ako proteínový nosič 9 - 16 mikrogramov 3 konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič 5 - 10 mikrogramov 4 konjugovaný na difterický toxoid ako proteínový nosič 3 - 6 mikrogramov Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia (injekcia). Očkovacia látka je biela, zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 5 rokov proti invazívnemu ochoreniu, pneumónii a akútnej otitis media, ktoré sú vyvolané Streptococcus pneumoniae. Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časti 4.4 a 5.1. O použití Synflorixu sa má rozhodnúť na základe oficiálnych odporúčaní pri zohľadnení dopadu pneumokokových ochorení v rôznych vekových skupinách, ako aj epidemiologickej rozmanitosti v rôznych zemepisných oblastiach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Imunizačné schémy Synflorixu sa majú zakladať na oficiálnych odporúčaní. Dojčatá vo veku od 6 týždňov do 6 mesiacov Trojdávkové základné očkovanie Odporúčaná imunizačná schéma zaisťujúca optimálnu ochranu pozostáva zo štyroch dávok, každá po 0,5 ml. Základné očkovanie dojčiat pozostáva z troch dávok, pričom prvá dávka sa zvyčajne podá vo veku 2 mesiacov a medzi podaním dávok má uplynúť minimálne 1 mesiac. Prvá dávka sa môže podať už vo veku 6 týždňov. Posilňovaciu (štvrtú) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania a môže sa podať vo veku od 9 mesiacov (najlepšie vo veku medzi 12 a 15 mesiacmi) (pozri časti 4.4 a 5.1). Dvojdávkové základné očkovanie Alternatívne sa môže použiť očkovacia schéma pozostávajúca z troch dávok, každá po 0,5 ml, a to v prípade, že sa Synflorix podáva ako súčasť programu rutinnej imunizácie dojčiat. Prvá dávka sa môže podať už vo veku 6 týždňov a druhá dávka sa podá o 2 mesiace neskôr. Posilňovaciu (tretiu) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania a môže sa podať vo veku od 9 mesiacov (najlepšie vo veku medzi 12 a 15 mesiacmi) (pozri časť 5.1). Predčasne narodené dojčatá (narodené medzi 27 až 36 týždňami gravidity) U nedonosených dojčiat narodených po minimálne 27 týždňoch gestačného veku pozostáva odporúčaná imunizačná schéma zo štyroch dávok, každá po 0,5 ml. Základné očkovanie dojčiat pozostáva z troch dávok, pričom prvá dávka sa podá vo veku 2 mesiacov a medzi podaním dávok má uplynúť minimálne 1 mesiac. Posilňovaciu (štvrtú) dávku sa odporúča podať po uplynutí minimálne 6 mesiacov od poslednej dávky základného očkovania (pozri časti 4.4 a 5.1). Neočkované dojčatá a deti vo veku ≥ 7 mesiacov dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: Očkovacia schéma pozostáva z dvoch základných 0,5 ml dávok,

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Synflorix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: Čo je Synflorix a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Synflorix Ako sa Synflorix podáva Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Synflorix Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Synflorix a na čo sa používa Synflorix je pneumokoková konjugovaná očkovacia látka. Lekár alebo zdravotná sestra touto očkovacou látkou vaše dieťa zaočkuje. U vášho dieťaťa vo veku od 6 týždňov do 5 rokov sa použije na to, aby ho ochránila pred: baktériou označovanou ako „Streptococcus pneumoniae“. Táto baktéria môže vyvolať závažné ochorenia zahŕňajúce meningitídu (zápal mozgových blán), sepsu (otrava krvi) a bakterémiu (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku) ako aj infekciu ucha alebo pneumóniu (zápal pľúc). Ako Synflorix pôsobí Synflorix napomáha tomu, aby si telo vytvorilo svoje vlastné protilátky. Protilátky tvoria súčasť imunitného systému, ktorý vaše dieťa ochráni pred týmito ochoreniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Synflorix Synflorix sa nesmie podať: ak je vaše dieťa alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. ak má vaše dieťa závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa to vzťahuje na vaše dieťa, potom sa očkovanie odloží, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom. Najprv sa však porozprávajte s lekárom. Ak sa na vaše dieťa vzťahuje ktorékoľvek z vyššie uvedeného, Synflorix sa mu nesmie podať. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Synflorix. Upozornenia a opatrenia Predtým ako bude táto očkovacia látka podaná, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom: ak má vaše dieťa problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa mu ľahko tvoria krvné podliatiny. U detí vo veku od 2 rokov môže dôjsť k omdlietiu po vpichnutí ihly alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, preto povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak vaše dieťa v minulosti pri injekcii omdlelo. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Synflorix nemusí úplne ochrániť všetky očkované deti. Synflorix chráni iba pred infekciami vyvolanými baktériami, proti ktorým bola očkovacia látka vyvinutá. Deťom s oslabeným imunitným systémom (napríklad v dôsledku infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo imunosupresívnej liečby) nemusí Synflorix poskytnúť úplnú ochranu. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom pred očkovaním Synflorixom. Deti staršie ako 5 rokov Bezpečnosť a účinnosť tejto očkovacej látky u detí starších ako 5 rokov neboli stanovené, preto sa očkovanie týchto detí neodporúča. Iné lieky a Synflorix Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo ak nedávno dostalo akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi. Synflorix nemusí pôsobiť dostatočne, ak vaše dieťa užíva lieky, ktoré ovplyvňujú schopnosť imunitného systému zložiť infekciu. Synflorix sa môže podať v rovnakom čase ako iné detské očkovacie látky, ako napríklad
