B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Synflorix sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix
3. Come è somministrato Synflorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synflorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve

Synflorix è un vaccino pneumococcico coniugato. Il medico o l'infermiere inietterà questo vaccino al bambino.

Synflorix è usato per proteggere il bambino da 6 settimane a 5 anni di età contro:
un batterio chiamato '*Streptococcus pneumoniae*'. Questo batterio può causare malattie gravi incluse meningite, sepsi e batteriemia (batteri nel sangue) oltre a infezione dell'orecchio o polmonite.

Come agisce Synflorix

Synflorix aiuta il corpo umano a formare i propri anticorpi. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario che protegge il bambino contro queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix

Synflorix non deve essere usato se:

- il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere elenco al Paragrafo 6).
  Segni di una reazione allergica possono comprendere rash cutaneo pruriginoso, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- il bambino ha un'infezione grave con una temperatura elevata (sopra i 38°C). Se questo avviene, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non costituisce un problema. Tuttavia ne parli prima con il medico.

Synflorix non deve essere somministrato se quanto sopra riportato si applica al bambino. Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima che il bambino riceva Synflorix.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il vaccino sia somministrato controlli con il medico o con il farmacista se:
- il bambino ha problemi di sanguinamento o presenta facilmente lividi.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini a partire da 2 anni di età, si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se il bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini, Synflorix può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.

Synflorix protegge solo contro le infezioni causate dai batteri per i quali il vaccino è stato sviluppato.

I bambini che hanno un sistema immunitario indebolito (dovuto per esempio ad infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad una terapia immunosoppressiva) potrebbero non ottenere il massimo beneficio da Synflorix.

Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Synflorix.

Bambini sopra i 5 anni di età

Per i bambini di età superiore ai 5 anni la sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite, pertanto la vaccinazione di questi bambini non è raccomandata.

Altri medicinali e Synflorix

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto qualsiasi altra vaccinazione. Synflorix può non agire al meglio se il bambino sta assumendo medicinali che ostacolano il sistema immunitario nel combattere le infezioni.

Synflorix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini usati nell'infanzia quali quelli per difterite, tetano e pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenza*e di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella, rotavirus orale come anche vaccini meningococcici sierogruppo C e sierogruppi A, C, W-135, Y coniugati. Per ogni vaccino sarà usato un sito differente di iniezione.

Il medico potrà chiedere di somministrare al bambino un medicinale che abbassa la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix soprattutto nei bambini vaccinati con Synflorix e vaccini che contengono allo stesso tempo pertosse a cellule intere. Si raccomanda inoltre di somministrare un farmaco che abbassa la febbre nei bambini con disturbi convulsivi o con precedente anamnesi di convulsioni febbrili.
Tuttavia se il bambino ha ricevuto paracetamolo prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix, i livelli di anticorpi ottenuti potrebbero essere leggermente ridotti. Non è noto se la riduzione nei livelli anticorpali abbia un impatto sulla protezione contro la malattia pneumococcica.

Synflorix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Synflorix

Come viene somministrato il vaccino

Synflorix è sempre iniettato nel muscolo, preferibilmente nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Di solito il bambino (da 6 settimane a 6 mesi di età) riceverà una serie di 4 iniezioni in accordo alle raccomandazioni ufficiali o potrebbe essere usato un ciclo differente dall'operatore sanitario. È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per completare la serie delle iniezioni.

- Ogni iniezione verrà somministrata almeno ad un mese di distanza dalla precedente (richiamo), ad eccezione dell'ultima iniezione che verrà somministrata almeno 6 mesi dopo la terza iniezione.
- La prima iniezione può essere somministrata a partire da 6 settimane di età. L'ultima iniezione (richiamo) può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età.
- Verrà informato sulla data in cui il bambino dovrà tornare per la successiva iniezione.

Bambini nati pre-termine (nati dopo 27 settimane e prima di 37 settimane di gravidanza)
Il bambino (da 2 a 6 mesi di età) riceverà 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese tra una dose e l'altra. Almeno sei mesi dopo l'ultima iniezione, il bambino riceverà una quarta iniezione aggiuntiva (richiamo).

I bambini di età da 7 a 11 mesi riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà somministrata ad almeno un mese di distanza. Una terza iniezione (richiamo) verrà fatta nel secondo anno di vita ad almeno due mesi di distanza.

I bambini di età tra 12 mesi e 5 anni riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà fatta ad almeno due mesi di distanza.

Popolazioni speciali
Possono ricevere Synflorix bambini dalle 6 settimane fino ai 5 anni di età considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (come quelli con infezione da HIV, quelli affetti da anemia falciforme (sickle cell disease) o da funzionalità compromessa o anomala della milza. Parli con il medico per ricevere informazioni circa il numero delle iniezioni che il suo bambino dovrà ricevere ed i tempi in cui esse dovranno essere effettuate.

Se il bambino salta un'iniezione

Se il bambino salta un'iniezione è importante che lei prenda un altro appuntamento; ciò al fine di favorire un colloquio tra lei e il medico circa i passi necessari per proteggere adeguatamente il bambino.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiera.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Si possono verificare molto raramente reazioni allergiche gravi (fino a 1 su 10.000 dosi del vaccino). Queste possono essere riconosciute da:
- eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie
- collasso

Queste reazioni di solito si verificano prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia, se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- temperatura elevata a 38°C o più (febbre)
- sensazione di sonnolenza
- sensazione di irritabilità

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di appetito

Comuni (che possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- indurimento al sito di iniezione

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- prurito, coagulazione del sangue, sanguinamento o piccolo indurimento al sito di iniezione
- nausea, diarrea o senso di vomito
- pianto anomalo
- temporanea mancanza di respiro (apnea) se il bambino è nato prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima)
- mal di testa
- eruzione cutanea
- gonfiore diffuso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione che talvolta interessa l'articolazione vicina
- orticaria

Rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):
- convulsioni senza febbre o dovute a temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche quali allergie cutanee
- collasso (improvvisa insorgenza di flaccidità muscolare), periodi di incoscienza o di mancanza di conoscenza e pallore o colorazione bluastra della pelle.

Molto rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
- Malattia di Kawasaki (i principali segni della malattia sono ad esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione della mucosa della bocca e della gola).

Le dosi di richiamo di Synflorix possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.
Per i bambini di età superiore a 12 mesi, il rischio di dolore al sito di iniezione aumenta con l'aumentare dell'età.

In bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Synflorix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C– 8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synflorix

- I principi attivi sono:

  1 dose (0,5 ml) contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 1[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4[1,2]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 5[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 7F[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C[1,3]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F[1,4]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F[1,2]	1 microgrammo

  [1] adsorbito su alluminio fosfato 0,5 milligrammi Al^{3+} in totale
  [2] coniugato alla proteina D (derivata da *Haemophilus influenzae* non tipizzabile) proteina vettrice 9–16 microgrammi
  [3] coniugato al tossoide tetanico, proteina vettrice 5–10 microgrammi
  [4] coniugato al tossoide difterico, proteina vettrice 3–6 microgrammi

- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synflorix e contenuto della confezione

- Sospensione iniettabile in siringa preriempita.
- Synflorix è una sospensione bianca torbida.
- Synflorix è disponibile in siringhe preriempite da 1 dose con o senza aghi in confezioni da 1, 10 o 50.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Тел.: +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Polska
GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione della siringa preriempita, si può osservare la formazione di un fine deposito bianco a contatto con un surnatante limpido incolore. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto della siringa preriempita deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo la miscelazione per verificare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il vaccino deve essere ben miscelato prima dell'uso.

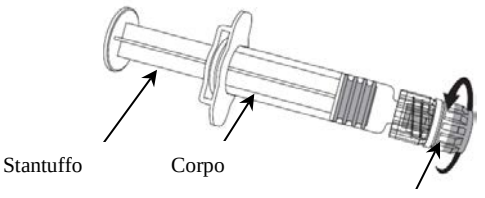
Il vaccino è solo per somministrazione intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Se Synflorix viene somministrato con altri vaccini, devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Synflorix non deve essere miscelato con altri vaccini.

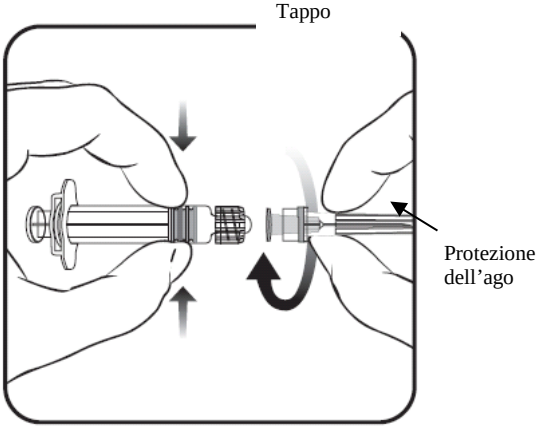
<u>Istruzioni per la somministrazione del vaccino presentato in siringa preriempita</u>

1. Tenendo il **<u>corpo</u>** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.



2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca.

3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Synflorix sospensione iniettabile
Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix
3. Come è somministrato Synflorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synflorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve

Synflorix è un vaccino pneumococcico coniugato. Il medico o l'infermiere inietterà questo vaccino al bambino.

Synflorix è usato per proteggere il bambino da 6 settimane a 5 anni di età contro:
un batterio chiamato 'Streptococcus pneumoniae'. Questo batterio può causare malattie gravi incluse meningite, sepsi e batteriemia (batteri nel sangue) oltre a infezione dell'orecchio o polmonite.

Come agisce Synflorix

Synflorix aiuta il corpo umano a formare i propri anticorpi. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario che protegge il bambino contro queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix

Synflorix non deve essere usato se:

- il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere elenco al Paragrafo 6).
  Segni di una reazione allergica possono comprendere rash cutaneo pruriginoso, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- il bambino ha un'infezione grave con una temperatura elevata (sopra i 38°C). Se questo avviene, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non costituisce un problema. Tuttavia ne parli prima con il medico.

Synflorix non deve essere somministrato se quanto sopra riportato si applica al bambino. Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima che il bambino riceva Synflorix.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il vaccino sia somministrato controlli con il medico o con il farmacista se:
- il bambino ha problemi di sanguinamento o presenta facilmente lividi.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini a partire da 2 anni di età, si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se il bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini, Synflorix può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.

Synflorix protegge solo contro le infezioni causate dai batteri per i quali il vaccino è stato sviluppato.

I bambini che hanno un sistema immunitario indebolito (dovuto per esempio ad infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad una terapia immunosoppressiva) potrebbero non ottenere il massimo beneficio da Synflorix.

Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Synflorix.

Bambini sopra i 5 anni di età

Per i bambini di età superiore ai 5 anni la sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite, pertanto la vaccinazione di questi bambini non è raccomandata.

Altri medicinali e Synflorix

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto qualsiasi altra vaccinazione. Synflorix può non agire al meglio se il bambino sta assumendo medicinali che ostacolano il sistema immunitario nel combattere le infezioni.

Synflorix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini usati nell'infanzia quali quelli per difterite, tetano e pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella, rotavirus orale come anche vaccini meningococcici sierogruppo C e sierogruppi A, C, W-135, Y coniugati. Per ogni vaccino sarà usato un sito differente di iniezione.

Il medico potrà chiedere di somministrare al bambino un medicinale che abbassa la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix soprattutto nei bambini vaccinati con Synflorix e vaccini che contengono allo stesso tempo pertosse a cellule intere. Si raccomanda inoltre di somministrare un farmaco che abbassa la febbre nei bambini con disturbi convulsivi o con precedente anamnesi di convulsioni febbrili. Tuttavia se il bambino ha ricevuto paracetamolo prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix, i livelli di anticorpi ottenuti potrebbero essere leggermente ridotti. Non è noto se la riduzione nei livelli anticorpali abbia un impatto sulla protezione contro la malattia pneumococcica.

Synflorix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Synflorix

Come viene somministrato il vaccino

Synflorix è sempre iniettato nel muscolo, preferibilmente nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Di solito il bambino (da 6 settimane a 6 mesi di età) riceverà una serie di 4 iniezioni in accordo alle raccomandazioni ufficiali o potrebbe essere usato un ciclo differente dall'operatore sanitario. È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per completare la serie delle iniezioni.

- Ogni iniezione verrà somministrata almeno ad un mese di distanza dalla precedente (richiamo), ad eccezione dell'ultima iniezione che verrà somministrata almeno 6 mesi dopo la terza iniezione.
- La prima iniezione può essere somministrata a partire da 6 settimane di età. L'ultima iniezione (richiamo) può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età.
- Verrà informato sulla data in cui il bambino dovrà tornare per la successiva iniezione.

Bambini nati pre-termine (nati dopo 27 settimane e prima di 37 settimane di gravidanza)
Il bambino (da 2 a 6 mesi di età) riceverà 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese tra una dose e l'altra. Almeno sei mesi dopo l'ultima iniezione, il bambino riceverà una quarta iniezione aggiuntiva (richiamo).

I bambini di età da 7 a 11 mesi riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà somministrata ad almeno un mese di distanza. Una terza iniezione (richiamo) verrà fatta nel secondo anno di vita ad almeno due mesi di distanza.

I bambini di età tra 12 mesi e 5 anni riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà fatta ad almeno due mesi di distanza.

Popolazioni speciali
Possono ricevere Synflorix bambini dalle 6 settimane fino ai 5 anni di età considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (come quelli con infezione da HIV,quelli affetti da anemia falciforme (sickle cell disease) o da funzionalità compromessa o anomala della milza. Parli con il medico per ricevere informazioni circa il numero delle iniezioni che il suo bambino dovrà ricevere ed i tempi in cui esse dovranno essere effettuate.

Se il bambino salta un'iniezione

Se il bambino salta un'iniezione è importante che lei prenda un altro appuntamento; ciò al fine di favorire un colloquio tra lei e il medico circa i passi necessari per proteggere adeguatamente il bambino.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiera.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Si possono verificare molto raramente reazioni allergiche gravi (fino a 1 su 10.000 dosi del vaccino).
Queste possono essere riconosciute da:
- eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie
- collasso

Queste reazioni di solito si verificano prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia, se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- temperatura elevata a 38°C o più (febbre)
- sensazione di sonnolenza
- sensazione di irritabilità
- perdita di appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (che possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- indurimento al sito di iniezione

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- prurito, coagulazione del sangue, sanguinamento o piccolo indurimento al sito di iniezione
- nausea, diarrea o senso di vomito
- pianto anomalo
- temporanea mancanza di respiro (apnea) se il bambino è nato prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima)
- mal di testa
- eruzione cutanea
- gonfiore diffuso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione che talvolta interessa l'articolazione vicina
- orticaria

Rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):
- convulsioni senza febbre o dovute a temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche quali allergie cutanee
- collasso (improvvisa insorgenza di flaccidità muscolare), periodi di incoscienza o di mancanza di conoscenza e pallore o colorazione bluastra della pelle.

Molto rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
- Malattia di Kawasaki (i principali segni della malattia sono ad esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione della mucosa della bocca e della gola).

Le dosi di richiamo di Synflorix possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.
Per i bambini di età superiore a 12 mesi, il rischio di dolore al sito di iniezione aumenta con l'aumentare dell'età.

In bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Synflorix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synflorix

- I principi attivi sono:

1 dose (0,5 ml) contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 1[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4[1,2]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 5[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 7F[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C[1,3]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F[1,4]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F[1,2]	1 microgrammo

[1] adsorbito su alluminio fosfato 0,5 milligrammi Al^{3+} in totale
[2] coniugato alla proteina D (derivata da *Haemophilus influenzae* non tipizzabile) proteina vettrice 9–16 microgrammi
[3] coniugato al tossoide tetanico, proteina vettrice 5–10 microgrammi
[4] coniugato al tossoide difterico, proteina vettrice 3–6 microgrammi

- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synflorix e contenuto della confezione

- Sospensione iniettabile.
- Synflorix è una sospensione bianca torbida.
- Synflorix è disponibile in flaconcini da 1 dose in confezioni da 1, 10 o 100.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Polska
GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione del flaconcino, si può osservare la formazione di un fine deposito bianco a contatto con un surnatante limpido incolore. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo la miscelazione per verificare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il vaccino deve essere ben miscelato prima dell'uso.

Il vaccino è solo per somministrazione intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Se Synflorix viene somministrato con altri vaccini, devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Synflorix non deve essere miscelato con altri vaccini. Se una dose di vaccino viene aspirata in una siringa per l'iniezione, l'ago utilizzato per l'aspirazione deve essere sostituito con un ago per iniezione intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Synflorix sospensione iniettabile in contenitore multidose (2 dosi)
Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix
3. Come è somministrato Synflorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synflorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve

Synflorix è un vaccino pneumococcico coniugato. Il medico o l'infermiere inietterà questo vaccino al bambino.

Synflorix è usato per proteggere il bambino da 6 settimane a 5 anni di età contro:
un batterio chiamato 'Streptococcus pneumoniae'. Questo batterio può causare malattie gravi incluse meningite, sepsi e batteriemia (batteri nel sangue) oltre a infezione dell'orecchio o polmonite.

Come agisce Synflorix

Synflorix aiuta il corpo umano a formare i propri anticorpi. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario che protegge il bambino contro queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix

Synflorix non deve essere usato se:

- il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere elenco al Paragrafo 6).
  Segni di una reazione allergica possono comprendere rash cutaneo pruriginoso, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- il bambino ha un'infezione grave con una temperatura elevata (sopra i 38°C). Se questo avviene, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non costituisce un problema. Tuttavia ne parli prima con il medico.

Synflorix non deve essere somministrato se quanto sopra riportato si applica al bambino. Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima che il bambino riceva Synflorix.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il vaccino sia somministrato controlli con il medico o con il farmacista se:
- il bambino ha problemi di sanguinamento o presenta facilmente lividi.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini a partire da 2 anni di età, si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se il bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini, Synflorix può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.

Synflorix protegge solo contro le infezioni causate dai batteri per i quali il vaccino è stato sviluppato.

I bambini che hanno un sistema immunitario indebolito (dovuto per esempio ad infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad una terapia immunosoppressiva) potrebbero non ottenere il massimo beneficio da Synflorix.

Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Synflorix.

Bambini sopra i 5 anni di età

Per i bambini di età superiore ai 5 anni la sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite, pertanto la vaccinazione di questi bambini non è raccomandata.

Altri medicinali e Synflorix

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto qualsiasi altra vaccinazione. Synflorix può non agire al meglio se il bambino sta assumendo medicinali che ostacolano il sistema immunitario nel combattere le infezioni.

Synflorix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini usati nell'infanzia quali quelli per difterite, tetano e pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella, rotavirus orale come anche vaccini meningococcici sierogruppo C e sierogruppi A, C, W-135, Y coniugati. Per ogni vaccino sarà usato un sito differente di iniezione.

Il medico potrà chiedere di somministrare al bambino un medicinale che abbassa la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix soprattutto nei bambini vaccinati con Synflorix e vaccini che contengono allo stesso tempo pertosse a cellule intere. Si raccomanda inoltre di somministrare un farmaco che abbassa la febbre nei bambini con disturbi convulsivi o con precedente anamnesi di convulsioni febbrili. Tuttavia se il bambino ha ricevuto paracetamolo prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix, i livelli di anticorpi ottenuti potrebbero essere leggermente ridotti. Non è noto se la riduzione nei livelli anticorpali abbia un impatto sulla protezione contro la malattia pneumococcica.

Synflorix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Synflorix

Come viene somministrato il vaccino

Synflorix è sempre iniettato nel muscolo, preferibilmente nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Di solito il bambino (da 6 settimane a 6 mesi di età) riceverà una serie di 4 iniezioni in accordo alle raccomandazioni ufficiali o potrebbe essere usato un ciclo differente dall'operatore sanitario. È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per completare la serie delle iniezioni.

- Ogni iniezione verrà somministrata almeno ad un mese di distanza dalla precedente (richiamo), ad eccezione dell'ultima iniezione che verrà somministrata almeno 6 mesi dopo la terza iniezione.
- La prima iniezione può essere somministrata a partire da 6 settimane di età. . L'ultima iniezione (richiamo) può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età.
- Verrà informato sulla data in cui il bambino dovrà tornare per la sucessiva iniezione.

Bambini nati pre-termine (nati dopo 27 settimane e prima di 37 settimane di gravidanza)
Il bambino (da 2 a 6 mesi di età) riceverà 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese tra una dose e l'altra. Almeno sei mesi dopo l'ultima iniezione, il bambino riceverà una quarta iniezione aggiuntiva (richiamo)

I bambini di età da 7 a 11 mesi riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà somministrata ad almeno un mese di distanza. Una terza iniezione (richiamo) verrà fatta nel secondo anno di vita ad almeno due mesi di distanza.

I bambini di età tra 12 mesi e 5 anni riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà fatta ad almeno due mesi di distanza.

Popolazioni speciali
Possono ricevere Synflorix bambini dalle 6 settimane fino ai 5 anni di età considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (come quelli con infezione da HIV,quelli affetti da anemia falciforme (sickle cell disease) o da funzionalità compromessao anomala della milza. Parli con il medico per ricevere informazioni circa il numero delle iniezioni che il suo bambino dovrà ricevere ed i tempi in cui esse dovranno essere effettuate.

Se il bambino salta un'iniezione

Se il bambino salta un'iniezione è importante che lei prenda un altro appuntamento; ciò al fine di favorire un colloquio tra lei e il medico circa i passi necessari per proteggere adeguatamente il bambino.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiera.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Si possono verificare molto raramente reazioni allergiche gravi (fino a 1 su 10.000 dosi del vaccino).
Queste possono essere riconosciute da:
- eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie
- collasso

Queste reazioni di solito si verificano prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia, se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- temperatura elevata a 38°C o più (febbre)
- sensazione di sonnolenza
- sensazione di irritabilità
- perdita di appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (che possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- indurimento al sito di iniezione

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- prurito, coagulazione del sangue, sanguinamento o piccolo indurimento al sito di iniezione
- nausea, diarrea o senso di vomito
- pianto anomalo
- temporanea mancanza di respiro (apnea) se il bambino è nato prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima)
- mal di testa
- eruzione cutanea
- gonfiore diffuso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione che talvolta interessa l'articolazione vicina
- orticaria

Rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):
- convulsioni senza febbre o dovute a temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche quali allergie cutanee
- collasso (improvvisa insorgenza di flaccidità muscolare), periodi di incoscienza o di mancanza di conoscenza e pallore o colorazione bluastra della pelle.

Molto rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
- Malattia di Kawasaki (i principali segni della malattia sono ad esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione della mucosa della bocca e della gola).

Le dosi di richiamo di Synflorix possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.
Per i bambini di età superiore a 12 mesi, il rischio di dolore al sito di iniezione aumenta con l'aumentare dell'età.

In bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Synflorix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synflorix

- I principi attivi sono:

  1 dose (0,5 ml) contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 1[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4[1,2]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 5[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 7F[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C[1,3]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F[1,4]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F[1,2]	1 microgrammo

  [1] adsorbito su alluminio fosfato 0,5 milligrammi Al^{3+} in totale
  [2] coniugato alla proteina D (derivata da *Haemophilus influenzae* non tipizzabile) proteina vettrice 9–16 microgrammi
  [3] coniugato al tossoide tetanico, proteina vettrice 5–10 microgrammi
  [4] coniugato al tossoide difterico, proteina vettrice 3–6 microgrammi

- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synflorix e contenuto della confezione

- Sospensione iniettabile in contenitore multidose (2 dosi).
- Synflorix è una sospensione bianca torbida.
- Synflorix è disponibile in flaconcini da 2 dosi in una confezione da 100.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Polska
GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione del flaconcino, si può osservare la formazione di un fine deposito bianco a contatto con un surnatante limpido incolore. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo la miscelazione per verificare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il vaccino deve essere ben miscelato prima dell'uso.

Dopo la prima apertura del flaconcino da 2 dosi, si raccomanda l'utilizzo immediato. Se non viene utilizzato immediatamente il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Se non viene utilizzato entro 6 ore esso deve essere scartato.

Quando si utilizza un flaconcino multidose, ogni dose da 0,5 ml deve essere prelevata utilizzando un ago e una siringa sterili; si deve fare attenzione per evitare di contaminare il contenuto.

Il vaccino è solo per somministrazione intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Se Synflorix viene somministrato con altri vaccini, devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Synflorix non deve essere miscelato con altri vaccini. Se una dose di vaccino viene aspirata in una siringa per l'iniezione, l'ago utilizzato per l'aspirazione deve essere sostituito con un ago per iniezione intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Synflorix sospensione iniettabile in contenitore multidose (4 dosi)
Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix
3. Come è somministrato Synflorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synflorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Synflorix e a che cosa serve

Synflorix è un vaccino pneumococcico coniugato. Il medico o l'infermiere inietterà questo vaccino al bambino.

Synflorix è usato per proteggere il bambino da 6 settimane a 5 anni di età contro:
un batterio chiamato 'Streptococcus pneumoniae'. Questo batterio può causare malattie gravi incluse meningite, sepsi e batteriemia (batteri nel sangue) oltre a infezione dell'orecchio o polmonite.

Come agisce Synflorix

Synflorix aiuta il corpo umano a formare i propri anticorpi. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario che protegge il bambino contro queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Synflorix

Synflorix non deve essere usato se:

- il bambinoè allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere elenco al Paragrafo 6).
  Segni di una reazione allergica possono comprendere rash cutaneo pruriginoso, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- il bambino ha un'infezione grave con una temperatura elevata (sopra i 38°C). Se questo avviene, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non costituisce un problema. Tuttavia ne parli prima con il medico.

Synflorix non deve essere somministrato se quanto sopra riportato si applica al bambino. Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima che il bambino riceva Synflorix.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il vaccino sia somministrato controlli con il medico o con il farmacista se:
- il bambino ha problemi di sanguinamento o presenta facilmente lividi.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini a partire da 2 anni di età, si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se il bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini, Synflorix può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.

Synflorix protegge solo contro le infezioni causate dai batteri per i quali il vaccino è stato sviluppato.

I bambini che hanno un sistema immunitario indebolito (dovuto per esempio ad infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad una terapia immunosoppressiva) potrebbero non ottenere il massimo beneficio da Synflorix.

Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Synflorix.

Bambini sopra i 5 anni di età

Per i bambini di età superiore ai 5 anni la sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite, pertanto la vaccinazione di questi bambini non è raccomandata.

Altri medicinali e Synflorix

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinaleo se ha recentemente ricevuto qualsiasi altra vaccinazione. Synflorix può non agire al meglio se il bambino sta assumendo medicinali che ostacolano il sistema immunitario nel combattere le infezioni.

Synflorix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini usati nell'infanzia quali quelli per difterite, tetano e pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella, rotavirus orale come anche vaccini meningococcici sierogruppo C e sierogruppi A, C, W-135, Y coniugati. Per ogni vaccino sarà usato un sito differente di iniezione.

Il medico potrà chiedere di somministrare al bambino un medicinale che abbassa la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix soprattutto nei bambini vaccinati con Synflorix e vaccini che contengono allo stesso tempo pertosse a cellule intere. Si raccomanda inoltre di somministrare un farmaco che abbassa la febbre nei bambini con disturbi convulsivi o con precedente anamnesi di convulsioni febbrili.Tuttavia se il bambino ha ricevuto paracetamolo prima o immediatamente dopo la somministrazione di Synflorix, i livelli di anticorpi ottenuti potrebbero essere leggermente ridotti. Non è noto se la riduzione nei livelli anticorpali abbia un impatto sulla protezione contro la malattia pneumococcica.

Synflorix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Synflorix

Come viene somministrato il vaccino

Synflorix è sempre iniettato nel muscolo, preferibilmente nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Di solito il bambino (da 6 settimane a 6 mesi di età) riceverà una serie di 4 iniezioni in accordo alle raccomandazioni ufficiali o potrebbe essere usato un ciclo differente dall'operatore sanitario. È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per completare la serie delle iniezioni.

- Ogni iniezione verrà somministrata almeno ad un mese di distanza dalla precedente (richiamo), ad eccezione dell'ultima iniezione che verrà somministrata almeno 6 mesi dopo la terza iniezione.
- La prima iniezione può essere somministrata a partire da 6 settimane di età. L'ultima iniezione (richiamo) può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età.
- Verrà informato sulla data in cui il bambino dovrà tornare per la successiva iniezione.

Bambini nati pre-termine (nati dopo 27 settimane e prima di 37 settimane di gravidanza)
Il bambino (da 2 a 6 mesi di età) riceverà 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese tra una dose e l'altra. Almeno sei mesi dopo l'ultima iniezione, il bambino riceverà una quarta iniezione aggiuntiva (richiamo)

I bambini di età da 7 a 11 mesi riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà somministrata ad almeno un mese di distanza. Una terza iniezione (richiamo) verrà fatta nel secondo anno di vita ad almeno due mesi di distanza.

I bambini di età tra 12 mesi e 5 anni riceveranno 2 iniezioni. Ogni iniezione verrà fatta ad almeno due mesi di distanza.

Popolazioni speciali
Possono ricevere Synflorix bambini dalle 6 settimane fino ai 5 anni di età considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (come quelli con infezione da HIV, quelli affetti da anemia falciforme (sickle cell disease) o da funzionalità compromessa o anomala della milza. Parli con il medico per ricevere informazioni circa il numero delle iniezioni che il suo bambino dovrà ricevere ed i tempi in cui esse dovranno essere effettuate.

Se il bambino salta un'iniezione

Se il bambino salta un'iniezione è importante che lei prenda un altro appuntamento; ciò al fine di favorire un colloquio tra lei e il medico circa i passi necessari per proteggere adeguatamente il bambino.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiera.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Si possono verificare molto raramente reazioni allergiche gravi (fino a 1 su 10.000 dosi del vaccino). Queste possono essere riconosciute da:
- eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie
- collasso

Queste reazioni di solito si verificano prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia, se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- temperatura elevata a 38°C o più (febbre)
- sensazione di sonnolenza
- sensazione di irritabilità

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di appetito

Comuni (che possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- indurimento al sito di iniezione

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- prurito, coagulazione del sangue, sanguinamento o piccolo indurimento al sito di iniezione
- nausea, diarrea o senso di vomito
- pianto anomalo
- temporanea mancanza di respiro (apnea) se il bambino è nato prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima)
- mal di testa
- eruzione cutanea
- gonfiore diffuso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione che talvolta interessa l'articolazione vicina
- orticaria

Rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):
- convulsioni senza febbre o dovute a temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche quali allergie cutanee
- collasso (improvvisa insorgenza di flaccidità muscolare), periodi di incoscienza o di mancanza di conoscenza e pallore o colorazione bluastra della pelle.

Molto rari (che possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
- Malattia di Kawasaki (i principali segni della malattia sono ad esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione della mucosa della bocca e della gola).

Le dosi di richiamo di Synflorix possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.
Per i bambini di età superiore a 12 mesi, il rischio di dolore al sito di iniezione aumenta con l'aumentare dell'età.

In bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Synflorix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synflorix

- I principi attivi sono:

  1 dose (0,5 ml) contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 1[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4[1,2]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 5[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 7F[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14[1,2]	1 microgrammo
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C[1,3]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F[1,4]	3 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F[1,2]	1 microgrammo

  [1] adsorbito su alluminio fosfato 0,5 milligrammi Al^{3+} in totale
  [2] coniugato alla proteina D (derivata da *Haemophilus influenzae* non tipizzabile) proteina vettrice 9–16 microgrammi
  [3] coniugato al tossoide tetanico, proteina vettrice 5–10 microgrammi
  [4] coniugato al tossoide difterico, proteina vettrice 3–6 microgrammi

- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni), 2-fenossietanolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synflorix e contenuto della confezione

- Sospensione iniettabile in contenitore multidose (4 dosi).
- Synflorix è una sospensione bianca torbida.
- Synflorix è disponibile in flaconcini da 4 dosi in confezioni da 10 o 100.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Polska
GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione del flaconcino, si può osservare la formazione di un fine deposito bianco a contatto con un surnatante limpido incolore. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo la miscelazione per verificare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il vaccino deve essere ben miscelato prima dell'uso.

Dopo la prima apertura del flaconcino da 4 dosi, il vaccino può essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) per un massimo di 28 giorni. Se non viene utilizzato entro 28 giorni deve essere scartato.

Quando si utilizza un flaconcino multidose, ogni dose da 0,5 ml deve essere prelevata utilizzando un ago e una siringa sterili; si deve fare attenzione per evitare di contaminare il contenuto.

Il vaccino è solo per somministrazione intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Se Synflorix viene somministrato con altri vaccini, devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Synflorix non deve essere miscelato con altri vaccini. Se una dose di vaccino viene aspirata in una siringa per l'iniezione, l'ago utilizzato per l'aspirazione deve essere sostituito con un ago per iniezione intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).