



НД РБ

8352 - 2017

### Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

#### Синфлорикс, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная (адсорбированная)

**Перед введением вакцины Вашему ребенку внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой вакцина Синфлорикс и для чего ее применяют
2. О чем следует знать перед введением вакцины Синфлорикс ребенку
3. Применение вакцины Синфлорикс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение вакцины Синфлорикс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что представляет собой вакцина Синфлорикс и для чего ее применяют

Синфлорикс — это пневмококковая конъюгированная вакцина. Введение данной вакцины ребенку выполняет лечащий врач или медсестра.

Данная вакцина используется для защиты ребенка в возрасте от 6 недель до 5 лет от бактерий под названием *Streptococcus pneumoniae*. Данные бактерии могут приводить к развитию серьезных заболеваний, в том числе менингита, сепсиса и бактериемии (присутствие бактерий в кровотоке), а также ушной инфекции или пневмонии.

#### Механизм действия вакцины Синфлорикс

Вакцина Синфлорикс помогает организму ребенка вырабатывать собственные антитела. Антитела являются частью иммунной системы, которая защищает ребенка от перечисленных заболеваний.

#### 2. О чем следует знать перед введением вакцины Синфлорикс ребенку

**Вакцина Синфлорикс противопоказана в следующих случаях:**

- при наличии у ребенка аллергии на действующее вещество или любое из вспомогательных веществ данной вакцины (перечислены в разделе 6). К признакам аллергической реакции могут относиться зудящая кожная сыпь,

одышка и отек лица или языка.

- при наличии у ребенка тяжелой инфекции, сопровождающейся высокой температурой (выше 38 °С). Если у ребенка наблюдается данное состояние, вакцинация будет отложена до тех пор, пока самочувствие ребенка не улучшится. Инфекция легкой степени выраженности (например, простуда) обычно не является препятствием для проведения вакцинации. Тем не менее следует предварительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Введение вакцины Синфлорикс противопоказано в том случае, если у ребенка наблюдается любое из вышеперечисленных нарушений. При наличии сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем ребенку будет введена вакцина Синфлорикс.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед введением вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- при наличии нарушений свертывания крови или легкого появления кровоподтеков у ребенка.

У детей в возрасте 2 лет и старше может произойти обморок после или даже до выполнения инъекции (с использованием иглы); проинформируйте врача или медсестру, если в прошлом ребенок терял сознание при выполнении инъекций.

Как и другие вакцины, Синфлорикс может не в полной мере защитить всех вакцинированных детей.

Вакцина Синфлорикс защищает лишь от инфекций, вызываемых бактериями, против которых она была разработана.

Польза от применения вакцины Синфлорикс у детей с ослабленной иммунной системой (например, на фоне инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), либо иммуносупрессивной терапии) может проявиться не в полном объеме.

При наличии сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением вакцины Синфлорикс.

### Дети в возрасте старше 5 лет

Безопасность и эффективность применения данной вакцины у детей в возрасте старше 5 лет не установлены, поэтому вакцинация в указанной группе детей не рекомендована.

### Другие лекарственные препараты и вакцина Синфлорикс

Проинформируйте лечащего врача, если ребенок получает, недавно получал или может получать другие лекарственные препараты, а также если ребенок недавно получал какую-либо другую вакцину. Эффективность вакцины Синфлорикс может быть снижена в том случае, если ребенок получает лекарственные препараты, которые оказывают влияние на способность иммунной системы бороться с инфекциями.

Вакцину Синфлорикс можно вводить одновременно с другими вакцинами для детей (например, вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, *Haemophilus influenzae* типа b, пероральной или инактивированной полиовакциной, вакцинами для

профилактики гепатита В, кори/эпидемического паротита/коревого краснухи, ветряной оспы, пероральными ротавирусными вакцинами, а также менингококковыми конъюгированными вакцинами серогруппы С и серогрупп А, С, W-135, Y). Вакцины вводятся в разные участки тела.

Лечащий врач может попросить вас дать ребенку жаропонижающий лекарственный препарат (например, парацетамол) до или сразу после введения вакцины Синфлорикс, особенно в том случае, если вакцинация ребенка выполняется одновременно с использованием вакцины Синфлорикс и вакцин, содержащих цельноклеточный коклюшный компонент. Кроме того, рекомендуется назначить жаропонижающий лекарственный препарат детям, которые страдают судорожным синдромом или в анамнезе которых имеются фебрильные судороги.

Тем не менее, если ребенок получил парацетамол до или сразу после введения вакцины Синфлорикс, достигнутые концентрации антител могут быть несколько пониженными. Неизвестно, оказывает ли влияние данное снижение концентрации антител на защиту от пневмококковой инфекции.

### **Вакцина Синфлорикс содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Введение вакцины Синфлорикс**

### **Способ введения вакцины**

Вакцину Синфлорикс всегда вводят внутримышечно. Инъекцию обычно выполняют в бедро или плечо.

### **Вводимая доза**

Как правило, для ребенка (в возрасте от 6 недель до 6 месяцев) проводится курс вакцинации, включающий 4 инъекции, в соответствии с официальными рекомендациями, либо медицинский работник может использовать альтернативную схему вакцинации. Для обеспечения прохождения полного курса вакцинации важно следовать указаниям врача или медсестры.

Инъекции выполняются с интервалом, составляющим не менее одного месяца, за исключением последней инъекции (бустерной), которая проводится не ранее чем через 6 месяцев после третьей инъекции.

Первая инъекция может быть выполнена ребенку в возрасте 6 недель и старше. Последняя инъекция (бустерная) может быть выполнена ребенку в возрасте 9 месяцев и старше.

Вас проинформируют о том, когда следует приходить к врачу для выполнения следующих инъекций ребенку.

Недоношенные дети (рожденные после 27-й недели и до 37-й недели беременности): Для ребенка (в возрасте от 2 до 6 месяцев) выполняют 3 инъекции с интервалом, составляющим не менее одного месяца. Не ранее чем через шесть месяцев после выполнения последней инъекции проводится дополнительная инъекция (бустерная).



Для младенцев в возрасте 7–11 месяцев выполняют 2 инъекции. Инъекции проводятся с интервалом, составляющим не менее одного месяца. Третья инъекция (бустерная) проводится на второй год жизни и не ранее чем через два месяца после предыдущей.

Для детей в возрасте от 12 месяцев до 5 лет выполняют 2 инъекции. Инъекции проводятся с интервалом, составляющим не менее двух месяцев.

Особые группы пациентов:

Дети в возрасте от 6 недель до 5 лет, которые, как считается, находятся в зоне повышенного риска развития пневмококковой инфекции (например, дети с ВИЧ-инфекцией, серповидноклеточной анемией или ослабленной/нарушенной функцией селезенки), могут получать вакцину Синфлорикс. Проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросу количества инъекций и времени их проведения для ребенка.

#### **Если ребенок пропустил инъекцию**

Если ребенок пропустил инъекцию, важно повторно записаться на прием к врачу. На данном приеме вы сможете обсудить с лечащим врачом меры, которые необходимо принять для обеспечения защиты организма ребенка.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данной вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При введении данной вакцины могут развиваться следующие нежелательные реакции:

В очень редких случаях могут развиваться тяжелые аллергические реакции (не более чем в 1 из 10 000 случаев введения вакцины). Они могут сопровождаться следующими симптомами:

- выпуклая зудящая сыпь (крапивница)
- отек, иногда лица или слизистой оболочки полости рта (ангионевротический отек), приводящий к затруднению дыхания
- обморок

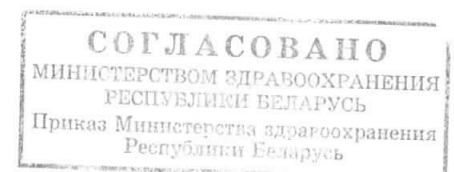
Данные реакции обычно развиваются во время нахождения пациента в кабинете врача. Тем не менее в случае развития каких-либо из указанных симптомов у ребенка следует немедленно обратиться к врачу.

**Очень часто** (возникают у 1 и более из 10 случаев введения вакцины)

- боль, покраснение и отек в месте инъекции
- высокая температура (38 °С или выше) (лихорадка)
- сонливость
- раздражительность
- потеря аппетита

**Часто** (возникают менее, чем у 1 из 10 пациентов)

- уплотнение в месте инъекции
- **Нечасто** (возникают менее, чем у 1 из 100 пациентов)
- зуд, кровоподтек, кровотечение или небольшой узелок в месте инъекции



- тошнота, диарея или рвота
- патологический плач
- временная остановка дыхания (апноэ) у недоношенных детей (рожденных на 28-й неделе беременности или раньше)
- головная боль
- кожная сыпь
- диффузный отек конечности, в которую выполнялась инъекция, иногда с вовлечением смежного сустава
- крапивница

**Редко** (возникают менее, чем у 1 из 1 000 пациентов)

- судороги без повышения температуры либо на фоне высокой температуры (лихорадки)
- аллергические реакции, такие как кожная аллергия
- обморок (внезапное проявление мышечной вялости), периоды бессознательного состояния или потери сознания, бледность или синюшный оттенок кожных покровов

**Очень редко** (возникают менее, чем у 1 из 1 000 пациентов)

- болезнь Кавасаки (к основным признакам данного заболевания относятся лихорадка, кожная сыпь, увеличенные лимфатические узлы, воспаление и сыпь на слизистых оболочках ротовой полости и горла)

Бустерные дозы вакцины Синфлорикс могут повысить риск развития нежелательных реакций.

У детей в возрасте старше 12 месяцев риск развития болевого синдрома в месте инъекции может увеличиваться с возрастом.

У глубоко недоношенных детей (рожденных на 28-й неделе беременности или раньше) в течение 2–3 дней после вакцинации могут наблюдаться более длительные, чем обычно, интервалы между вдохами.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

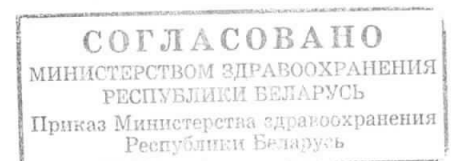
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### **5. Хранение вакцины Синфлорикс**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.



Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от солнечных лучей.

Не замораживать

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Состав вакцины Синфлорикс

#### Действующие вещества:

Пневмококковые конъюгаты<sup>1</sup>

(полисахарид / белок-носитель):

1. Полисахарид серотипа <b>1</b> / PD	1 мкг
2. Полисахарид серотипа <b>4</b> / PD	3 мкг
3. Полисахарид серотипа <b>5</b> / PD	1 мкг
4. Полисахарид серотипа <b>6B</b> / PD	1 мкг
5. Полисахарид серотипа <b>7F</b> / PD	1 мкг
6. Полисахарид серотипа <b>9V</b> / PD	1 мкг
7. Полисахарид серотипа <b>14</b> / PD	1 мкг
8. Полисахарид серотипа <b>18C</b> / TT	3 мкг
9. Полисахарид серотипа <b>19F</b> / DT	3 мкг
10. Полисахарид серотипа 23F / PD	1 мкг

Белки-носители:

PD: протеин D <i>Haemophilus influenzae</i>	9-16 мкг <sup>2</sup>
TT: анатоксин столбнячный	5-10 мкг <sup>2</sup>
DT: анатоксин дифтерийный	3-6 мкг <sup>2</sup>

#### Вспомогательные вещества:

Алюминия фосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

### Внешний вид и содержимое упаковки препарата Синфлорикс

По 0,5 мл (доза) препарата в шприцы из нейтрального стекла, снабженные поршнем с уплотнителем из бутиловой резины и колпачком из бутиловой резины для наконечника-конуса шприца.

По 1 шприцу в блистере из полиэтилена высокой плотности в картонной пачке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, снабженную «встроенным» картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия.

По 0,5 мл (доза) препарата во флаконы из нейтрального стекла, укупоренные пробкой из бутиловой резины и алюминиевым колпачком.

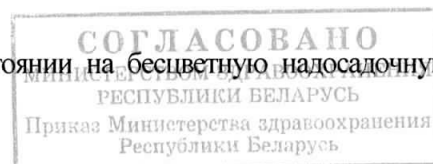
По 10 или 100 флаконов вместе с инструкциями по применению помещают в картонную пачку.

Описание:

Мутный раствор после встряхивания. Разделяется при стоянии на бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок.

#### Условия отпуска

По рецепту врача.



**Держатель регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK  
980 Грейт Вест Роуд Brentфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West  
Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

**Производитель**

Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы и  
первичную упаковку:

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, Франция/ GlaxoSmithKline Biologicals, France

637 рю дез Олуа. 59230 Сент-Аман ле-Зо, Франци/ 637 rue des Aulnois. 59230 Saint  
Amand Les Eaux, France

Производитель, осуществляющий вторичную упаковку и выпускающий контроль  
качества:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium / ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия  
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium / Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт,  
Бельгия

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному  
представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в  
Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

**Номер регистрационного удостоверения**

9755/11/12/15/17

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.  
©2021 Группа компаний GSK или их правообладатель.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

16.09.2021

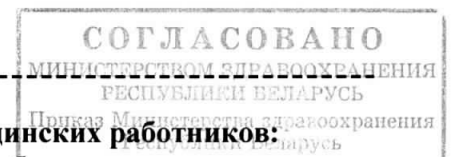
**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и  
испытаний в здравоохранении» [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

**Следующая информация предназначена только для медицинских работников:**

При хранении предварительно заполненного шприца может наблюдаться разделение  
вакцины на мелкий осадок белого цвета и прозрачную бесцветную надосадочную  
жидкость. Это не является признаком ухудшения качества препарата.

Перед введением вакцины содержимое предварительно заполненного шприца следует  
визуально проверить до и после встряхивания на предмет наличия посторонних частиц



и (или) отклонений описания физических свойств от нормы. В случае обнаружения любого из данных несоответствий вакцина подлежит уничтожению.

Перед введением вакцины следует дать ей нагреться до комнатной температуры.

Перед применением вакцину следует хорошо встряхнуть.

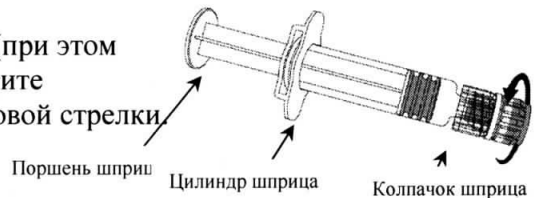
Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Внутрисосудистое введение запрещено!

Если вакцину Синфлорикс используют одновременно с другими вакцинами, препараты следует вводить в разные участки.

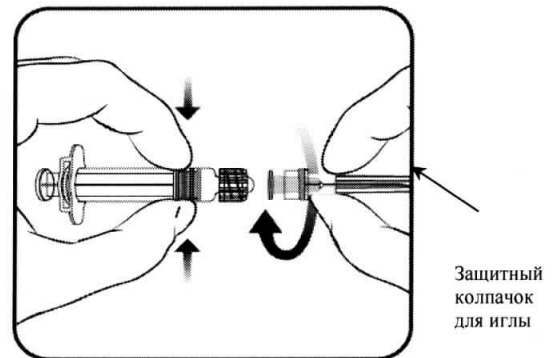
Не следует смешивать Синфлорикс с другими вакцинами.

#### Инструкция по введению вакцины в предварительно заполненном шприце

1. Удерживая **цилиндр** шприца одной рукой (при этом не следует держать шприц за поршень), открутите колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки.



2. Чтобы соединить иглу и шприц, накрутите иглу на шприц по часовой стрелке до упора.



3. Снимите защитный колпачок для иглы, который иногда может быть закреплен несколько туго.

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местных регуляторных органов

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь