

**Synflorix**  
**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
**Suspensão injetável**  
**0,5mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Synflorix®**  
**vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**

### APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável para administração intramuscular.

Apresentada em embalagens que contêm:

1 seringa preenchida de 0,5 mL

### USO INTRAMUSCULAR.

#### USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS DE 6 SEMANAS A 5 ANOS DE IDADE).

### COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina (0,5 mL) contém:

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 1* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,6).....1 mcg PS1  $\cong$  1,6 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 4* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,7).....3 mcg PS4  $\cong$  5,1 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 5* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,0).....1 mcg PS5  $\cong$  1,0 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 6B* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 0,8).....1 mcg PS6B  $\cong$  0,8 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 7F* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,1).....1 mcg PS7F  $\cong$  1,1 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 9V* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,4).....1 mcg PS9V  $\cong$  1,4 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 14* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 1,4).....1 mcg PS14  $\cong$  1,4 mcg PD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 18C* e toxoíde tetânico (proporção média TT/PS: 2,6).....3 mcg PS18C  $\cong$  8 mcg TT

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 19F* e toxoíde diftérico (proporção média TD/PS: 1,6).....3 mcg PS19F  $\cong$  5 mcg TD

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae tipo 23F* e proteína D de *Haemophilus influenzae* (proporção média PD/PS: 0,6).....1 mcg PS23F  $\cong$  0,6 mcg PD

Excipientes.....q.s.p. .....0,5 mL

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.

---

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Synflorix®** é indicada para imunização ativa (ou seja, estimula o sistema de defesa do organismo a produzir anticorpos) de bebês e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade contra doença causadas por *Streptococcus pneumoniae* de sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F (incluindo sepse, meningite, pneumonia, bactériemia e otite média).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Synflorix®** age estimulando o organismo a produzir seus próprios anticorpos, o que protege seu filho contra doenças pneumocócicas invasivas, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* de sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Synflorix®** não deve ser administrada a crianças que ao receberem-a anteriormente apresentaram hipersensibilidade (alergia) à vacina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve informar seu médico:

- Se seu filho estiver com febre alta. Nesse caso, pode ser necessário adiar a vacinação até que a criança se recupere. Uma infecção de menor gravidade, como um resfriado, não deve ser problema, mas também nesse caso você deve consultar o médico antes da vacinação.
- Se seu filho teve um problema de sangramento e desenvolveu hematomas (manchas roxas) com facilidade.
- Se seu filho tem dificuldade para respirar. Pode ocorrer dificuldade de respirar nos três primeiros dias após a vacinação de crianças que nasceram muito prematuras (ou seja, com 28 semanas de gestação ou menos).

**Synflorix®** só protege contra infecções causadas pelos grupos de *Streptococcus pneumoniae* para os quais foi desenvolvida.

Assim como ocorre com todas as vacinas, a **Synflorix®** pode não proteger totalmente todas as crianças que a recebem.

Crianças com os mecanismos de defesa do corpo (o chamado sistema imunológico) enfraquecidos – devido por exemplo ao tratamento com imunossupressores (medicamentos que reduzem a capacidade do sistema imunológico de combater infecções), a uma anomalia genética, à infecção por HIV ou a outras causas – podem não obter todo o benefício de **Synflorix®**.

**Synflorix®** não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular (nos vasos de sangue) ou intradérmica (na pele). Não há nenhum dado disponível sobre a administração subcutânea (na camada embaixo da pele) de **Synflorix®**.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Sobre a administração preventiva de antipiréticos (medicamentos utilizados para febre), ver o item Interações Medicamentosas.

#### **Gravidez e lactação**

**Synflorix®** não se destina ao uso em adultos. Assim, não há dados disponíveis sobre o uso na gravidez ou durante a amamentação em seres humanos.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Synflorix®** não se destina ao uso em adultos ou idosos.

**Interações medicamentosas**

Informe ao médico se seu filho estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, com ou sem receita médica, bem como se ele recebeu recentemente alguma outra vacina.

**Synflorix®** pode ser administrada junto com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se DTPa-HBV-IPV/Hib e DTPw-HBV/Hib): vacina contra difteria-tétano-pertússis acelular (DTPa), vacina contra hepatite B (HBV), vacina inativada contra poliomielite (IPV), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina contra difteria-tétano-pertússis de célula inteira (DTPw), vacina contra sarampo-caxumba-rubéola (SCR), vacina contra varicela, vacina conjugada meningocócica de sorogrupo C (conjugada com CRM<sub>197</sub> ou TT), sorogrupo meningocócicos A, C, W-135 e Y da vacina meningocócica ACWY (conjugada ao TT), vacina pólio oral (OPV) e vacina contra rotavírus. Vacinas injetáveis diferentes devem sempre ser administradas em locais de injeção diferentes.

**Synflorix®** pode não proporcionar toda a proteção a seu filho se ele estiver tomando medicamentos imunossupressores, ou seja, medicamentos que reduzem a capacidade do sistema imunológico de combater infecções.

A administração preventiva de antipiréticos (medicamentos utilizados para febre) antes ou imediatamente após o uso de vacinas pode reduzir a incidência e a intensidade de reações febris pós-vacinação. Entretanto, há dados que sugerem que o uso preventivo de paracetamol pode reduzir a resposta imune a vacinas pneumocócicas – ou seja, reduzir a proteção obtida com essas vacinas. A relevância clínica dessa observação continua desconhecida.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cuidados de armazenamento**

A vacina deve ser conservada sob refrigeração a uma temperatura entre +2°C e +8°C.

Não congele.

Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Synflorix®** apresenta-se como suspensão branca turva. Após o armazenamento pode-se observar um depósito branco fino, com sobrenadante incolor transparente. Isso não é um sinal de deterioração.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de uso**

A vacina deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo). Os locais de preferência são a coxa em bebês ou o músculo do braço em crianças.

---

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) deve ser administrada o mais rápido possível após a retirada da refrigeração.

**Incompatibilidades**

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto **Synflorix®** não deve ser misturada com outros medicamentos.

**Posologia**

**Bebês de 6 semanas até 6 meses de idade**

**Série primária de três doses**

A série de imunização recomendada para garantir proteção ideal consiste de quatro doses, cada uma de 0,5 mL. A série primária para o bebê consiste de três doses, sendo a primeira administrada, em geral, aos 2 meses de idade, com intervalo de pelo menos um mês entre as doses. A primeira dose pode ser administrada já às 6 semanas de idade. Recomenda-se uma dose de reforço pelo menos seis meses depois da última dose primária.

**Prematuros nascidos após pelo menos 27 semanas de idade gestacional**

A série de imunização recomendada consiste em quatro doses, cada uma com 0,5 mL. A série de imunização primária consistem em três doses, administradas com intervalo de 2 meses entre as doses, a primeira delas aos 2 meses de idade. Recomenda-se uma dose de reforço no segundo ano de vida.

**Bebês e crianças mais velhos não vacinados anteriormente**

**Bebês de 7-11 meses de idade:** o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos um mês entre as doses. Uma dose de reforço é recomendada no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos dois meses.

**Crianças de 12 meses a 5 anos de idade:** o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos dois meses entre as doses.

Certifique-se de que seu filho complete todo o ciclo de vacinação.

**Esquemas de vacinação**

Deve-se levar em consideração as recomendações oficiais na imunização com **Synflorix®**.

Recomenda-se que os pacientes que receberam a primeira dose de **Synflorix®** completem todo o ciclo vacinal com a mesma vacina.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**  
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É importante que você siga as instruções do médico quanto às visitas de retorno. Se esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todas as vacinas, **Synflorix®** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as crianças apresentem esses efeitos.

As seguintes reações indesejáveis foram observadas de acordo com as frequências descritas abaixo:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, perda de apetite, dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, febre retal  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (idade  $< 2$  anos), irritabilidade.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local como rigidez no local da injeção, febre retal >39°C (idade < 2 anos), rash (erupção na pele), choro anormal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): apneia em bebês muito prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestação), diarreia, vômito, reações no local como hematoma no local da injeção (manchas roxas), hemorragia (sangramento) e nódulo (pequeno caroço) no local da injeção, rash (erupção na pele), choro anormal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões (incluindo convulsões febris), urticária e reações alérgicas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema e doença de Kawasaki (os principais sinais da doença são, por exemplo, febre por mais de cinco dias associada a uma erupção no tronco, por vezes, seguida por uma descamação da pele das mãos e dos dedos, gânglios inchados no pescoço, olhos vermelhos, lábios, língua e garganta).

As seguintes reações adversas foram adicionalmente relatadas após a vacinação de reforço de séries primárias ou vacinação catch-up:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre retal ( $\geq 38^\circ\text{C}$ ) (de 2 a 5 anos de idade).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça (de 2 a 5 anos de idade), náusea (de 2 a 5 anos de idade), reações no local de injeção como prurido, febre retal >  $40^\circ\text{C}$  (< 2 anos de idade), febre retal >  $39^\circ\text{C}$  (de 2 a 5 anos de idade), inchaço difuso no membro que recebeu a injeção às vezes envolvendo a articulação adjacente.

Após a vacinação de reforço, crianças acima de 12 meses de idade são mais propensas a reações locais comparada às taxas observadas em recém-nascidos durante a série primária com **Synflorix®**.

Após a vacinação catch-up em crianças entre 12 e 23 meses de idade, urticária foi reportada com maior frequência (incomum) comparada às taxas observadas em recém-nascidos durante a série primária e a vacinação de reforço.

#### **Dados pós-comercialização**

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): episódios hipotônicos-hiporresponsivos.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia

Se algum desses efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar algum efeito indesejável não listado nesta bula, informe seu médico.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os dados disponíveis sobre a superdosagem de **Synflorix®** são insuficientes.

---

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0273

Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira - CRF-RJ Nº 18875

Fabricado e embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

Embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de la Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 – Wavre – Bélgica ou  
GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 – Saint Amand Les Eaux – França

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Synflorix\_susp inj\_GDS011\_L0421



**SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK  
**0800 701 22 33**

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
05/04/2013	0257521/13-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0257521/13-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
10/10/2013	0856002/13-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	0856002/13-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
30/01/2014	0074642/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0869263/13-7	Alteração de Texto de Bula	28/01/2014	Interações Medicamentosas Reações Adversas O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
01/08/2014	0625996/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0625996/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML
10/02/2015	0129066/15-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2012	1021921/12-8	1692 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	12/01/2015	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML
20/02/2015	0153839/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	0153839/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	Reações Adversas Dizeres Legais	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML
20/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0074153/15-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS: Identificação do medicamento; Indicações; Características Farmacológicas; Interações Medicamentosas; Advertências e Precauções; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML
			13/05/2013	0377952/13-1	1922 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/03/2015	VP:	VP e VPS	SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML

						Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?		
--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--