

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 toxoide tetânico (proporção média TT/PS: 2,6).....3 mcg PS18C \cong 8 mcg TT

Conjugado de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 19F** e toxoide 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, bacteremia 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 recebê-la 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 desenvolve 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 CRM₁₉₇ ou TT), sorogrupos 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 $>39^{\circ}\text{C}$ (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 (≤ 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.: Edinilson 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



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?		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--