

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ambirix инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) и хепатит В (pДНК)
(Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1 ml) съдържа:

Хепатит А вирус (инактивиран) (<i>Hepatitis A virus (inactivated)</i>) ^{1,2}	720 ELISA Units
Хепатит В повърхностен антиген (<i>Hepatitis B surface antigen</i>) ^{3,4}	20 микрограма

¹Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

²Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран

0,05 милиграма Al³⁺

³Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

⁴Адсорбиран върху алуминиев фосфат

0,4 милиграма Al³⁺

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Ambirix е мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ambirix е показан при деца и юноши, без изграден имунитет, на възраст от 1 до 15 години включително с цел предпазване от хепатит А и хепатит В инфекции.

Защита срещу хепатит В инфекция може да не се получи до след прилагането на втората доза от ваксината (виж раздел 5.1).

Поради тази причина:

- Ambirix трябва за се използва само, когато съществува относително нисък риск от инфектиране с хепатит В по време на курса на ваксинация.
- Препоръчително е Ambirix да се прилага само в условия, при които може да се осигури завършването на пълния курс на ваксинация от две дози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Доза

Препоръчва се доза от 1,0 ml за лицата на възраст от 1 до 15 години включително.

- Схема на първична ваксинация

Стандартният курс на първична ваксинация се състои от две дози, като първата се прилага на избрана дата, а втората в интервала от време между 6-ия и 12-ия месец след приложението на първата доза.

Препоръчаната схема трябва да се спазва. След като е започнат веднъж, курсът на първична ваксинация трябва да се завърши със същата ваксина.

- Бустер доза

В случаите, когато се изисква бустер доза хепатит А и/или хепатит В ваксина, може да се приложи моновалентна или комбинирана ваксина. Не е направена оценка на безопасността и имуногенността на Ambirix, приложен като бустер доза след курс на първична ваксинация от две дози.

Данни за дългосрочно персистиране на антителата след ваксинация с Ambirix са налични до 15 години след ваксинацията (вж. точка 5.1).

Титрите на антителата срещу вируса на хепатит А (anti-HAV) и срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs), установени след курс на първична ваксинация с Ambirix, са в същите граници, в които са и след ваксинация с моновалентни ваксини срещу хепатит А и В. Поради тази причина, основните принципи за бустер ваксинация може да се извлекат от опита с моновалентните ваксини, както следва.

Хепатит В

Не е установена необходимостта от бустер доза хепатит В ваксина, при здрави лица, на които е приложен пълен курс на първична ваксинация. Въпреки това, някои настоящи официални ваксинационни програми включват препоръка за бустер доза хепатит В ваксина и те трябва да бъдат взети под внимание.

За някои групи лица, подложени на риск от експозиция на вируса на хепатит В (HBV) (напр. пациенти на хемодиализа или имунокомпроментирани пациенти), трябва да се обмисли прилагането на предпазни мерки за поддържане на протективно ниво на антителата $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.

Хепатит А

Не е напълно установено дали при имунокомпетентните лица, които са изработили имунен отговор след хепатит А ваксинация, ще се наложи приложение на бустер дози, тъй като защитата при липса на откриваем антигенов може да бъде осигурена от имунологичната памет. Принципиите за бустер ваксинация се основават на предположението, че за защита са необходими антитела.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ambirix при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ambirix е предназначен за интрамускулно инжектиране, обикновено в делтоидния мускул. Въпреки това, ако се предпочита, при много малки деца инжекцията може да бъде направена в антеролатералната част на бедрото.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или проблеми с кръвосъсирването. Този път на приложение, обаче, може да доведе до субоптимален отговор към ваксината (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомизин.

Свръхчувствителност след предишно прилагане на ваксини срещу хепатит А и/или хепатит В.

Както при другите ваксини, прилагането на Ambirix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри тежки фебрилни заболявания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Възможно е лицата, на които се прилага ваксината, да са в инкубационен период на хепатит А или хепатит В инфекция по време на ваксинацията. Не е известно дали Ambirix би предпазил от развитие на хепатит А и хепатит В в такива случаи.

Ваксината не би предпазила от инфекции, причинени от други агенти, като вирусите на хепатит С и хепатит Е и други патогени, за които е известно, че засягат черния дроб.

Приложението на Ambirix не се препоръчва за постекспозиционна профилактика (напр. след убождане с игла).

При необходимост от бърза защита срещу хепатит В се препоръчва прилагането на стандартната схема от три дози на комбинираната ваксина, съдържаща 360 ELISA Units инактивиран с формалин вирус на хепатит А и 10 микрограма рекомбинантен хепатит В повърхностен антиген. Това е така, защото по-голяма част от лицата са защитени в интервала между втората и третата доза на три дозовата комбинирана ваксина, отколкото след единична доза Ambirix. Тази разлика не се наблюдава след втората доза Ambirix (За нивата на серопротекция вж. точка 5.1).

Препоръчва се двудозовата схема на приложение на Ambirix да бъде завършена преди започване на сексуална активност.

Ваксината не е проучвана при пациенти с нарушения на имунната система. При пациенти на хемодиализа и лица с нарушения на имунната система след курса на първична ваксинация може да не бъдат достигнати необходимите титри на антителата срещу вируса на хепатит А (anti-HAV) и срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs).

Интрадермално или интрамускулно инжектиране в глутеалния мускул трябва да се избягват, тъй като тези пътища на приложение могат да доведат до недостатъчен имуен отговор към ваксината. Въпреки това, по изключение Ambirix може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или проблеми с кръвосъсирването, тъй като при тези лица може да се наблюдава кръвене след интрамускулно инжектиране.

При никакви обстоятелства Ambirix не трябва да се прилага вътресъдово.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за едновременното приложение на Ambirix със специфичен хепатит А имуноглобулин или хепатит В имуноглобулин. Въпреки това, не е наблюдаван ефект върху нивата на сероконверсия при едновременното прилагане на моновалентни ваксини срещу хепатит А и хепатит В със специфични имуноглобулини. Едновременното приложение на имуноглобулин може да доведе до намаляване на титъра на антителата.

Имунните отговори към всички антигени са били задоволителни при прилагане на Ambirix едновременно, но на различни инжекционни места, с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (ацелуларна), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (DTPa-IPV+Hib) или с комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола през втората година след раждането (вж. точка 5.1).

Не е проучвано едновременното приложение на Ambirix и други ваксини, различни от посочените по-горе. Препоръчва се Ambirix да не се прилага по едно и също време с други ваксини, освен ако не е абсолютно необходимо.

При едновременно приложение ваксините трябва да се инжектират на различни места, за предпочитане в различни крайници.

При пациенти на имunosупресивна терапия, или такива с имуноен дефицит, може да се очаква недостатъчен имуноен отговор.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ambirix може да се приложи по време на бременност само ако е категорично необходимо и възможните ползи надвишават потенциалните рискове за плода.

Кърмене

Ambirix трябва да се използва по време на кърмене само когато възможните ползи надвишават потенциалните рискове.

Фертилитет

Няма налични данни относно фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ambirix не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

При клинични изпитвания са приложени 2 029 дози Ambirix на 1 027 лица на възраст от 1 до 15 години включително.

В 2 сравнителни изпитвания при лица на възраст 1-15 години, местните и общи очаквани симптоми след схема от две дози Ambirix са като цяло подобни на тези, наблюдавани при три дозова комбинирана ваксина, съдържаща 360 ELISA Units HAV и 10 µg HBsAg.

Най-често съобщаваните нежелани реакции след приложение на Ambirix са болка и умора, настъпващи при приблизителна честота за доза съответно 50% и 30%.

Списък на нежеланите реакции

Местните и общи нежелани реакции, съобщени след първична ваксинация с Ambirix, са категоризирани по честота.

Съобщаваните нежелани реакции са изброени по честота както следва:

Много чести:	≥ 1/10
Чести:	≥ 1/100 до < 1/10
Нечести:	≥ 1/1 000 до < 1/100
Редки:	≥ 1/10 000 до < 1/1 000
Много редки:	< 1/10 000

Следните нежелани реакции са съобщени по време на клинични изпитвания с Ambirix.

- Данни от клинични изпитвания

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

Психични нарушения

Много чести: раздразнителност

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие

Чести: сънливост

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гастро-интестинални симптоми

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: умора, болка и зачервяване на мястото на приложение

Чести: повишена температура, подуване на мястото на приложение

В допълнение следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични изпитвания с други комбинирани ваксини на GlaxoSmithKline срещу хепатит А и хепатит В (прилагани по 3 или 4 дозова схема)

Инфекции и инфестации

Нечести: инфекция на горните дихателни пътища

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: лимфаденопатия

Нарушения на нервната система

Нечести: замаяност

Редки: парестезия

Съдови нарушения

Редки: хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, гадене

Нечести: повръщане, коремна болка*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: пруритус, обрив

Много редки: уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: миалгия

Редки: артралгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: общо неразположение, реакция на мястото на инжектиране

Редки: втрисане, заболяване подобно на грип

* отнася се за нежелани реакции, наблюдавани в клинични изпитвания, проведени със състава на ваксината за деца

- Постмаркетингови данни

Тъй като тези събития са докладвани спонтанно, не е възможно достоверно да се определи тяхната честота.

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение след ваксинация с Ambigix.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включително анафилактични и анафилактоидни реакции

Нарушения на нервната система

Синкоп или вазовагални отговори към инфекция, локализирана хипоестезия

След широка употреба на комбинираните ваксини на GlaxoSmithKline срещу хепатит А и хепатит В или моновалентните ваксини на GlaxoSmithKline срещу хепатит А и/или хепатит В, допълнително са съобщавани следните нежелани реакции.

Инфекции и инфестации

Менингит

Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопенична пурпура, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включително заболяване подобно на серумната болест, ангионевротичен оток

Нарушения на нервната система

Множествена склероза, енцефалит, енцефалопатия, полиневрит като синдром на Guillain-Barré (с асцендентна парализа), миелит, гърчове, парализа, парализа на лицевия нерв, неврит, очен неврит, невропатия

Съдови нарушения

Васкулит

Хепатобилиарни нарушения

Отклонения във функционалните чернодробни показатели

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Мултиформен еритем, плосък лишей

Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан

Артрит, мускулна слабост

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Болка в мястото, веднага след инжектиране, чувство на парене и смъдене

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Случаи на предозиране с комбинирана ваксина на GlaxoSmithKline срещу хепатит А и хепатит В са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение. Нежеланите реакции след предозиране са подобни на тези, съобщавани при нормално приложение на ваксината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, Хепатитни ваксини, АТС код: J07BC20.

Механизъм на действие

Ambirix осигурява имунитет срещу инфекция с вируса на хепатит А (HAV) и вируса на хепатит В (HBV), чрез индуциране на специфични антитела срещу хепатит А вируса (anti-HAV) и срещу повърхностния антиген на хепатит В вируса (anti-HBs).

Клинични изпитвания

Имунни отговори след първична ваксинация

В клинични изпитвания, включващи лица на възраст от 1 до 15 години включително, нивата на серопозитивност за антителата срещу вируса на хепатит А (anti-HAV) са били 99,1% един месец след първата доза и 100% след втората доза, приложена на 6-тия месец (т.е месец 7). Нивата на серопозитивност за антителата срещу повърхностния антиген на хепатит В вируса (anti-HBs) са били 74,2% един месец след първата доза и 100% след втората доза, приложена на 6-тия месец (т.е месец 7). Нивата на серопротекция за антителата срещу повърхностния антиген на хепатит В вируса (anti-HBs) (титри ≥ 10 mIU/ml) на тези етапи са били съответно 37,4% и 98,2%.

В едно сравнително клинично изпитване, проведено с лица на възраст от 12 до 15 години включително, 142-ма са получили две дози Ambirix и 147 са получили стандартната тридозова (0, 1, 6 месеца) комбинирана ваксина срещу хепатит А и В (HAB) ваксина, съдържаща 360 ELISA Units инактивиран с формалин хепатит А вирус и 10 микрограма рекомбинантен хепатит В повърхностен антиген. За 289 лица, при които е направена оценка на имуногенността, нивата на серопротекция (SP в таблицата по-долу) срещу хепатит В са били значително по-високи на 2-рия и 6-тия месец при прилагане на тридозовата ваксина, отколкото при прилагане на Ambirix. Иmunният отговор, предизвикан от Ambirix на 7-мия месец (т.е. след завършване на ваксинационния курс), е неинфериорен по отношение на този при тридозовата ваксина.

Група на ваксина	Антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) Месец 2 SP (%)	Антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) Месец 6 SP (%)	Антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) Месец 7 SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Комбинирана ваксина срещу хепатит А и В (HAB) (360/10)*	85,6	98,0	100

* съдържаща 360 ELISA Units инактивиран с формалин хепатит А вирус и 10 микрограма рекомбинантен хепатит В повърхностен антиген

Иmunните отговори, получени един месец след пълния курс на ваксинация (т.е на месец 7) в едно сравнително клинично изпитване при деца на възраст от 1 до 11 години, са представени в таблицата по-долу. Представени са и резултатите от сравнително изпитване, проведено при подрастващи на възраст 12-15 години. И при двете изпитвания на децата са приложени или схема с две дози Ambirix или схема с три дози комбинирана HAB ваксина (360/10), съдържаща 360 ELISA Units инактивиран с формалин хепатит А вирус и 10 микрограма рекомбинантен хепатит В повърхностен антиген.

Възрастова група	Група на ваксина	Антитела срещу вируса на хепатит А (anti-HAV)		Антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs)	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 години	Ambirix	98	100	98	98
	Комбинирана ваксина срещу хепатит А и В (HAB) (360/10)*	92	100	92	100
6-11 години	Ambirix	103	100	103	99
	Комбинирана ваксина срещу хепатит А и В (HAB) (360/10)*	96	100	96	100
12-15 години	Ambirix	142	100	142	97,9
	Комбинирана ваксина срещу хепатит А и В (HAB) (360/10)*	147	100	147	100

* съдържаща 360 ELISA Units инактивиран с формалин хепатит А вирус и 10 микрограма рекомбинантен хепатит В повърхностен антиген

Имунен отговор след първична ваксинация при използване на схема 0-12 месеца

В едно клинично изпитване при 102 лица на възраст от 12 до 15 години включително, втората доза Ambirix е приложена на 12-тия месец. На 13-тия месец нивата на серопозитивност за анти-НАV антителата са били 99,0%, за анти-НВs антителата са били 99,0%, а нивата на серопротекция са били 97,0%.

Продължителност на имунните отговори

Продължителността на имунните отговори е оценена при деца на възраст до 15 години след първична ваксинация с Ambirix и е представена в таблицата по-долу.

Години след първата доза ваксина	Възраст при първичната ваксинация	Схема (Месец)	Анти-НАV	Анти-НВs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15-годишна възраст	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11-годишна възраст	0, 6	100	77,3
15	12-15-годишна възраст	0, 6	100	81,1

При лицата на възраст 12-15 години при първичната ваксинация, след 15 години концентрациите на анти-НАV и анти-НВs антителата са сравними между групите, които са получили Ambirix или 3 дози от комбинираната НАВ ваксина (360/10). В групата на Ambirix единична доза НВV ваксина за провокиране на имунен отговор е приложена на ограничен брой лица (n=8), чиито концентрации на анти-НВs антитела са се понижали до < 10 mIU/ml, и при всички е установен анамнестичен отговор.

Съпътстващи ваксинации

Имунните отговори към всички антигени са били задоволителни при прилагане на първата доза Ambirix едновременно с бустер доза комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (ацелуларна), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (DTPa-IPV+Hib) или с първата доза комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола през втората година след раждането.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на буталото (бутилова гума) и гумена капачка на върха на спринцовката. Капачката на върха и гумената глава на буталото на предварително напълнената спринцовка са произведени със синтетична гума.

Опаковки по 1, по 10 и по 50, със или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При съхранение може да се наблюдава фина, бяла утайка и прозрачен, безцветен надутаечен слой.

Ваксината трябва да се ресуспендира преди употреба. След като се ресуспендира ваксината ще изглежда еднородна, мътна, бяла на вид.

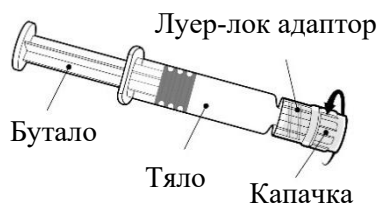
Ресуспендиране на ваксината, за получаване на еднородна, мътна, бяла суспензия

Ваксината трябва да се ресуспендира следвайки стъпките по-долу.

1. Дръжте спринцовката с върха нагоре, стискайки я в юмрука си.
2. Разклатете спринцовката като я обръщате надолу и нагоре.
3. Повторете това действие енергично най-малко за 15 секунди.
4. Разгледайте внимателно ваксината отново:
 - а) Ако ваксината изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия, тя е готова за употреба – не трябва да е бистра на вид.
 - б) Ако ваксината все още не изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия – обръщайте я отново надолу и нагоре най-малко още 15 секунди – след това разгледайте внимателно отново.

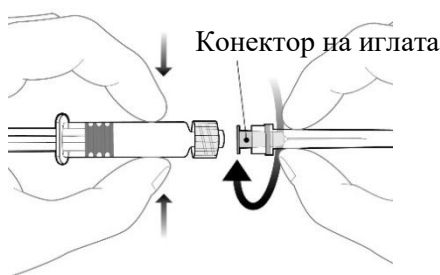
Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличието на чужди частици и/или промени във външния вид. В случай, че забележите някоя от тези промени, не използвайте ваксината.

Указания за предварително напълнената спринцовка след ресуспендиране



Хванете спринцовката за тялото, а не за буталото.

Отвинтете капачката на спринцовката, като я завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка.



За да прикрепите иглата към спринцовката, съединете конектора на иглата с луер-лок адаптора и завъртете четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че е затегната.

Не издърпвайте буталото на спринцовката извън тялото ѝ. Ако това се случи, не прилагайте ваксината.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/224/001
EU/1/02/224/002
EU/1/02/224/003
EU/1/02/224/004
EU/1/02/224/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 Август 2002 г.

Дата на последно подновяване: 20 Юли 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ИГЛА
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С 1 ИГЛА
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ С 10 ИГЛИ
50 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ambirix – Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) и хепатит В (pДНК)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (1 ml):

Хепатит А вирус (инактивиран)^{1,2}

720 ELISA Units

Хепатит В повърхностен антиген^{3,4}

20 микрограма

¹Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

²Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран

0,05 милиграма Al³⁺

³Произведен в дрождени клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

⁴Адсорбиран върху алуминиев фосфат

0,4 милиграма Al³⁺

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

1 предварително напълнена спринцовка

1доза (1 ml)

1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла

1доза (1 ml)

10 предварително напълнени спринцовки

10 x 1 доза (1 ml)

10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли

10 x 1 доза (1 ml)

50 предварително напълнени спринцовки

50 x 1 доза (1 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

Интрамускулно приложение

Да се разклати добре преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

В-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/224/001 – опаковка по 1 без игла

EU/1/02/224/002 - опаковка по 1 с 1 игла

EU/1/02/224/003 - опаковка по 10 без игли

EU/1/02/224/004 - опаковка по 10 с 10 игли

EU/1/02/224/005 - опаковка по 50 без игли

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16 ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ambirix, инжекционна суспензия
HAB vaccine
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (1 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ambirix инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) и хепатит В (pДНК)
(Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed))

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие/Вашето дете да започнете приложението на тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас/Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие/Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се приема, че лицето, на което се прилага ваксината, ще я прочете, но ваксината може да се приложи на юноши и на деца и Вие може да я прочетете вместо Вашето дете.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ambirix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ambirix
3. Как се прилага Ambirix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ambirix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ambirix и за какво се използва

Ambirix е ваксина, която се прилага при бебета, деца и младежи на възраст от 1 година до 15 години включително. Тя се използва за предпазване от две заболявания: хепатит А и хепатит В.

- **Хепатит А:** Инфекцията с вируса на хепатит А може да причини уголемяване на черния дроб (възпаление). Заразяването с този вирус обикновено става с храна или напитка, която съдържа вируса. Понякога заразяването може да стане по други начини, като плуване в замърсени от канализацията води или от друго инфектирано лице. Вирусът се открива в телесните течности като фекалии, серум или слюнка.
Симптомите започват да се проявяват 3 до 6 седмици след инфектиране. При някои хора може да се появи гадене, повишена температура и болка. След няколко дни може да се появи силна умора, потъмняване на урината, обезцветяване на изпражненията, пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница). Тежестта и вида на симптомите могат да са различни. При малките деца може да не се проявят всички симптоми. Повечето деца се възстановяват напълно, но обикновено заболяването е достатъчно тежко, за да продължи около месец.
- **Хепатит В:** Инфекцията с вируса на хепатит В може да доведе до възпаление (уголемяване) на черния дроб. Заразяването с вируса обикновено става от друго заразено лице. Вирусът се открива в телесните течности като кръв, сперма, вагинални секрети или слюнка (храчки). Симптомите могат да не се проявят за 6 седмици до 6 месеца след заразяването. Не винаги заразените хора изглеждат или се чувстват болни. При някои хора може да се появят гадене, повишена температура и болка. При други заболяването може да протече много тежко. Те може да имат силна умора, тъмна урина, бледи изпражнения, жълтеникава кожа или очи (жълтеница). При някои хора може да се наложи постъпване в болница.

Повечето възрастни се възстановяват от заболяването напълно, но някои хора (особено деца), които може дори да нямат симптоми, могат да останат заразени. Те се наричат хепатит В носители и могат да заразяват други хора през целия си живот. Освен това носителите са с риск от сериозни чернодробни проблеми като цироза и рак на черния дроб.

Как действа Ambirix

- Ambirix подпомага организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания. Ваксината не съдържа живи вируси (за съдържанието на ваксината вижте точка 6) и затова не може да причини хепатит А или В инфекции.
- Както при всички ваксини, някои хора изработват не толкова добър отговор, колкото други хора.
- Ambirix може да не Ви предпази от заболяване, ако вече сте заразени с вируса на хепатит А или В.
- Ambirix може да Ви предпази само от заразяване с вирусите на хепатит А или В. Тази ваксина не може да предпази от други инфекции, които могат да засегнат черния дроб – въпреки че тези инфекции може да са с признаци, подобни на тези, причинени от вирусите на хепатит А или В.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ambirix

Ambirix не трябва да се прилага, ако:

- сте алергични към Ambirix или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика Ви.
- сте имали в миналото алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу заболяванията хепатит А или хепатит В.
- имате тежка инфекция с висока температура. Ваксината може да бъде приложена след оздравяването Ви. Лека инфекция като настинка не би трябвало да е проблем, но първо се консултирайте с Вашия лекар.

Ambirix не трябва да се прилага, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди прилагането на Ambirix.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди приложението на Ambirix, ако:

- е необходимо да бъдете напълно защитени срещу инфекции с хепатит А и В в рамките на следващите 6 месеца – Вашият лекар може да препоръча друга ваксина.
- имате проблем, свързан с кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания (синини) – инжекцията може да се постави под кожата вместо в мускула, за да се намали кървенето или кръвонасядането.
- имате проблеми с имунната система (поради заболяване, лечение или диализа) – ваксината може да не действа напълно. Това означава, че може да не сте защитени срещу единия или срещу двата вируса – на хепатит А и В. Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания, за да провери дали са необходими повече инжекции, за да Ви се помогне да бъдете по-добре защитени.

- сте припадали преди или по време на предишна инжекция – в случай че това се случи пак. Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла.

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди приложението на Ambirix.

Други лекарства и Ambirix

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта, и лекарства от растителен произход. Попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако приемате лекарства, които повлияват имунния отговор на организма, въпреки това може да Ви се приложи Ambirix при необходимост. Обаче, ваксината може да не действа напълно. Това означава, че Вие може да не сте защитени срещу единия или срещу двата вируса – на хепатит А и В. Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания, за да провери дали са необходими повече инжекции, за да се помогне да сте по-добре защитени.

Може да се наложи Ambirix да се прилага по едно и също време с други ваксини срещу, морбили, заушка, рубеола, дифтерия, тетанус, магарешка кашлица (коклюш), полиомиелит, *Haemophilus influenzae* тип b или някои видове лекарства против хепатитни инфекции, наречени “имуноглобулини”. Вашият лекар ще се увери, че ваксините са инжектирани на различни места на Вашето тяло.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на тази ваксина. Обикновено Ambirix не се прилага при бременни или кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате сънливи или замаяни след прилагането на Ambirix. Ако това се случи, не шофирайте, не карайте колело и не работете с инструменти или машини.

Ambirix съдържа неомидин и натрий

Тази ваксина съдържа неомидин (антибиотик). Ambirix не трябва да Ви се прилага, ако сте алергични към неомидин.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Ambirix

Как се поставя инжекцията

- Лекарят или медицинската сестра ще поставят Ambirix под формата на инжекция в мускул. Обичайно това се прави в горната част на ръката.
- Те ще се погрижат Ambirix да не бъде приложен във вена.
- При много малки деца инжекцията може да бъде направена в мускула на бедрото.

Колко от ваксината се прилага

- По правило на ще Ви бъдат направени общо две инжекции. За всяка от тях е необходимо отделно посещение при лекаря.
- Инжекциите ще бъдат приложени в рамките на 12 месеца:
 - Първата инжекция на дата, уговорена с Вашия лекар.
 - Втората инжекция - между 6 и 12 месеца след първата инжекция.

Вашият лекар ще Ви посъветва за възможната необходимост от допълнителни дози и бъдеща бустер доза.

Ако сте пропуснали доза

- Ако сте пропуснали втората инжекция, посъветвайте се с лекаря Ви и си уговорете друго посещение при него възможно най-скоро.
- Трябва да сте сигурни, че сте завършили пълния курс от две инжекции. В противен случай може да не сте защитени срещу заболяванията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

- **Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:** алергични и анафилактични реакции – признаците може да включват обрив, който е сърбящ или с образуване на мехури, подуване на очите и лицето, затруднение при дишане или преглъщане, внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите появата на някоя от нежеланите реакции, изброени по-горе.

Нежеланите реакции, настъпили по време на клинични изпитвания с Ambirix са, както следва:

Много чести (могат да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина): главоболие, загуба на апетит, чувство на умора или раздразнителност, болка или зачервяване на мястото, където е поставена инжекцията.

Чести (могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина): повишена температура, сънливост, стомашни и храносмилателни проблеми, подуване на мястото на инжектиране.

Допълнителни нежелани реакции, съобщавани по време на клинични изпитвания с твърде подобни комбинирани ваксини срещу хепатит А и хепатит В, включват:

Чести (могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина): общо неразположение, диария, гадене, реакция на мястото, където е поставена инжекцията.

Нечести (могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина): замаяност, болка в стомаха, повръщане, инфекция на горните дихателни пътища, болка в мускулите (миалгия).

Редки (могат да се проявят при до 1 на 1 000 дози ваксина): ниско кръвно налягане, болка в ставите (артралгия), сърбеж (пруритус), обрив, мравучкане (парестезия), подути жлези на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия), грипозни симптоми като висока температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и втрисане.

Много редки (могат да се проявят при до 1 на 10 000 дози ваксина): копривна треска (уртикария).

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако при Вас се появят подобни нежелани реакции.

Нежеланите реакции, които настъпват по време на обичайната употреба на Ambirix са следните: припадък, загуба на чувствителност на кожата към болка или докосване (хипестезия).

Допълнителните нежелани реакции, които настъпват по време на обичайната употреба на твърде подобни комбинирани или моновалентни хепатит А и хепатит В ваксини, са следните: множествена склероза, подуване на гръбначния мозък (миелит), отклонения в лабораторните резултати от чернодробните изследвания, подуване или инфекция на мозъка (енцефалит), възпаление на някои кръвоносни съдове (васкулит), дегенеративно заболяване на мозъка (енцефалопатия), подуване на лицето, устата и гърлото (ангионевротичен оток), силно главоболие със схванат врат и чувствителност към светлина (менингит), преходно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа на ръцете и краката, често прогресиращо към гърдите и лицето (синдром на Guillain-Barré), припадъци или гърчове, възпаление на нервите (неврит), заболяване на очните нерви (очен неврит), вкочаненост или слабост на ръцете и краката (невропатия), болка на мястото, веднага след инжектиране, чувство на смъдене и парене, парализа, отпускане на клепача и отпускане на мускулите от едната страна на лицето (лицева парализа), заболяване, засягащо главно ставите с болка и подуване (артрит), мускулна слабост, пурпурни или червеникаво-пурпурни подутини по кожата (плосък лишей), обширни обриви по кожата (мултиформен еритем), намаляване на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене или получаване на синини (тромбоцитопения), пурпурни или червено-кафяви петна, които се виждат през кожата (тромбоцитопенична пурпура).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ambirix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ambirix

- **Активни вещества:**

- Хепатит А вирус (инактивиран)^{1,2}
- Хепатит В повърхностен антиген^{3,4}

720 ELISA Units
20 микрограма

¹Произведен върху човешки диплоидни (MRC-5) клетки

²Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран

0,05 милиграма Al³⁺

³Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) по рекомбинантна ДНК технология

⁴Адсорбиран върху алуминиев фосфат

0,4 милиграма Al³⁺

- Другите съставки на Ambirix са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Ambirix и какво съдържа опаковката

Ambirix е бяла млекоподобна течност.

Ambirix се предлага в еднородова предварително напълнена спринцовка със или без отделни игли, в опаковки по 1, по 10 и по 50.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)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.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Smith Kline & French Portuguesa - 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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават фина бяла утайка и бистра, безцветна надутаечна течност.

Ваксината трябва да се ресуспендира преди употреба. След като се ресуспендира ваксината ще изглежда еднородна, мътна, бяла на вид.

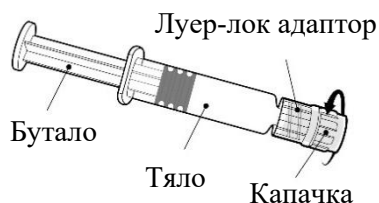
Ресуспендиране на ваксината, за получаване на еднородна, мътна, бяла суспензия

Ваксината трябва да се ресуспендира следвайки стъпките по-долу.

1. Дръжте спринцовката с върха нагоре, стискайки я в юмрука си.
2. Разклатете спринцовката като я обръщате нагоре и надолу.
3. Повторете това действие енергично най-малко за 15 секунди.
4. Разгледайте внимателно ваксината отново:
 - а) Ако ваксината изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия, тя е готова за употреба – не трябва да е бистра на вид.
 - б) Ако ваксината все още не изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия – обръщайте я отново надолу и нагоре най-малко още 15 секунди – след това разгледайте внимателно отново.

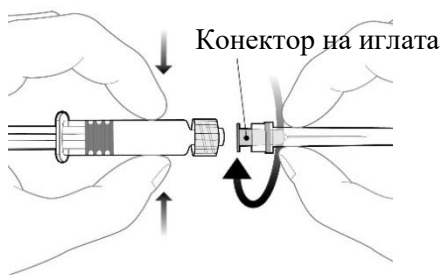
Преди употреба ваксината трябва да се провери визуално за наличието на чужди частици и/или промени във външния вид. В случай, че забележите някоя от тези промени, не използвайте ваксината.

Указания за предварително напълнената спринцовка след ресуспендиране



Хванете спринцовката за тялото, а не за буталото.

Отвинтете капачката на спринцовката, като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка.



За да прикрепите иглата към спринцовката, съединете конектора на иглата с луер-лок адаптора и завъртете четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че е затегната.

Не издърпвайте буталото на спринцовката извън тялото ѝ. Ако това се случи, не прилагайте ваксината.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.