

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ambirix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), (adsorbovaná).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitidis A (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Tegiminis hepatitidis B antigenum (rDNA) ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramu Al³⁺

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Ambirix je zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ambirix je indikován u neimunních dětí a dospívajících od 1 roku do konce 15. roku věku k ochraně proti infekci hepatitidou A a hepatitidou B.

Ochrany proti infekcím hepatitidou B nemusí být dosaženo dříve než po druhé dávce (viz bod 5.1).

Proto:

- Ambirix se má používat jen tehdy, když je během vakcinačního schématu relativně nízké riziko infekce hepatitidou B.
- Doporučuje se, aby Ambirix byl podáván v situacích, ve kterých lze zajistit dokončení dvoudávkového vakcinačního schématu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

- Dávka

Pro jedince od 1 roku do konce 15. roku věku se doporučuje dávka 1,0 ml.

- Základní očkovací schéma

Standardní schéma základního očkování sestává ze dvou dávek. První dávka se podá ve zvoleném datu a druhá za 6 až 12 měsíců po první dávce.

Doporučené schéma se má dodržet. Jakmile se zahájí, má se schéma základní vakcinace dokončit stejnou vakcínou.

- Posilovací dávka

V situacích, ve kterých je žádoucí podání posilovací dávky proti hepatitidě A a/nebo hepatitidě B, lze podat monovalentní nebo kombinovanou vakcínu. Bezpečnost a imunogenita vakcíny Ambirix podané jako posilovací dávka po dvoudávkovém základním schématu nebyly hodnoceny.

Údaje o dlouhodobém přetrvávání protilátek po očkování vakcínou Ambirix jsou k dispozici pro období do 15 let po vakcinaci (viz bod 5.1).

Titry protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (anti-HBs) a proti viru hepatitidy A (anti-HAV) pozorované po základním očkování vakcínou Ambirix jsou ve stejném rozmezí, jaké je pozorováno po očkování monovalentními vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B. Obecné směrnice pro podání posilovací dávky lze proto odvodit ze zkušeností s monovalentními vakcínami tak, jak je uvedeno dále.

Hepatitida B

Nutnost podání posilovací dávky vakcíny proti hepatitidě B u zdravých jedinců, kteří dostali všechny dávky základního očkování, nebyla prokázána. Některé oficiální vakcinační programy však v současnosti obsahují doporučení k aplikaci posilovací dávky vakcíny proti hepatitidě B, a tato doporučení se mají dodržovat.

U některých kategorií subjektů s rizikem expozice HBV (např. hemodialyzovaných nebo imunokompromitovaných pacientů) se má zvážit preventivní přístup spočívající v zajištění udržení ochranné hladiny protilátek ≥ 10 mIU/ml.

Hepatitida A

Dosud není úplně zjištěno, zda imunokompetentní jedinci, kteří zareagovali na vakcinaci proti hepatitidě A, potřebují podání posilovací dávky, protože i v případě absence detekovatelných protilátek může být zajištěna ochrana díky imunologické paměti. Směrnice pro podání posilovací dávky jsou založeny na předpokladu, že k ochraně jsou nutné protilátky.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Ambirix u dětí mladších než 1 rok nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Ambirix je určen k intramuskulárnímu podání, obvykle do deltového svalu. U velmi mladých jedinců je však možné upřednostnit podání do anterolaterální strany stehna.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně. Tato cesta podání však může vést k suboptimální imunitní odpovědi na vakcínu (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin.

Hypersenzitivita po předchozím očkování vakcínami proti hepatitidě A a/nebo hepatitidě B.

Stejně jako u jiných vakcín se má podání vakcíny Ambirix odložit u subjektů trpících akutním závažným febrilním onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být vždy rychle dosažitelná náležitá léčebná péče a lékařský dohled pro případ výskytu vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním, synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestázie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Nelze vyloučit, že očkovaná osoba může být v období vakcinace v inkubační době hepatitidy A nebo hepatitidy B. Není známo, zda Ambirix v těchto případech zabrání vzniku hepatitidy A nebo hepatitidy B.

Vakcína nechrání proti hepatitidě C a E ani proti jiným infekčním činitelům způsobujícím onemocnění jater.

Ambirix se nedoporučuje k postexpoziční profylaxi (např. po poranění injekční jehlou).

Je-li žádoucí rychlá ochrana proti hepatitidě B, doporučuje se standardní vakcinační schéma třemi dávkami kombinované vakcíny obsahující 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B. Důvodem je skutečnost, že v době mezi druhou a třetí dávkou této třídávkové kombinované vakcíny je chráněn větší podíl subjektů než po první dávce vakcíny Ambirix. Po podání druhé dávky vakcíny Ambirix tento rozdíl již není patrný (viz bod 5.1, hodnoty séroprotektce).

Doporučuje se, aby dvoudávkové schéma vakcinace vakcínou Ambirix bylo dokončeno před zahájením pohlavního života.

Tato vakcína nebyla testována u pacientů s narušeným imunitním systémem. U hemodialyzovaných pacientů a u osob s narušeným imunitním systémem nemusejí být po schématu základní imunizace dosaženy náležité titry anti-HAV a anti-HBs protilátek.

Protože intradermální podání nebo intramuskulární podání do hýžd'ového svalu by mohlo vést k suboptimální odpovědi na vakcínu, je třeba se těmito cestami podání vyhnout. Nicméně, u subjektů s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti lze vakcínu Ambirix výjimečně podat subkutánně, protože po intramuskulárním podání se u těchto subjektů může vyskytnout krvácení.

Ambirix nesmí být za žádných okolností podán intravaskulárně.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly generovány žádné údaje o současném podání vakcíny Ambirix se specifickým imunoglobulinem proti hepatitidě A nebo se specifickým imunoglobulinem proti hepatitidě B. Když byly monovalentní vakcíny proti hepatitidě A a hepatitidě B podány současně se specifickými imunoglobuliny, nebyl pozorován žádný vliv na míru sérokonverze. Současné podání imunoglobulinu může vést k nižším titrům protilátek.

Pokud byl ve druhém roce života Ambirix podán současně, ale oddělenou injekcí, s kombinovanou vakcínou proti diftérii, tetanu, acelulární vakcínou proti pertusi, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě a vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (DTPa-IPV+Hib) nebo s kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, byla imunitní odpověď na všechny antigeny uspokojivá (viz bod 5.1).

Současné podání vakcíny Ambirix s jinými než výše uvedenými vakcínami nebylo studováno. Doporučuje se, aby Ambirix, pokud to není absolutně nezbytné, nebyl podáván ve stejnou dobu s jinými vakcínami.

Současně podávané vakcíny by měly být vždy aplikovány do různých injekčních míst a přednostně každá do jiné končetiny.

Lze očekávat, že u pacientů léčených imunosupresivní terapií nebo u pacientů s nedostatečnou imunitou nemusí být dosaženo náležité odezvy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Během těhotenství by měl být Ambirix podán pouze tehdy, pokud to je nezbytně nutné a možný přínos očkování převáží potenciální riziko pro plod.

Kojení

Během kojení by měl být Ambirix podán pouze tehdy, pokud možný přínos očkování převáží potenciální riziko pro kojence.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje týkající se ovlivnění fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ambirix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Klinické studie zahrnovaly podání 2 029 dávek vakcíny Ambirix 1 027 subjektům ve věku od 1 roku do konce 15. roku věku.

Ve 2 srovnávacích studiích subjektů ve věku 1 – 15 let byl vyhledávaný výskyt místních a celkových příznaků po očkování v režimu dvou dávek vakcínou Ambirix celkově podobný výskytu pozorovanému u třídávkového očkování kombinovanou vakcínou obsahující 360 ELISA jednotek HAV a 10 µg HBsAg.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po očkování vakcínou Ambirix jsou bolest a únava vyskytující se přibližně s frekvencí 50 % a 30 % na dávku.

Výčet nežádoucích účinků

Místní a celkové nežádoucí reakce hlášené po základním očkování vakcínou Ambirix byly rozříděny podle četností výskytu.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle následujících četností výskytu:

Velmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné: $< 1/10\ 000$

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu klinických studií s vakcínou Ambirix.

- Data z klinických studií

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi časté: ztráta chuti k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Velmi časté: podrážděnost.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy.

Časté: ospalost.

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální příznaky.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: únava, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce.

Časté: horečka, otok v místě vpichu injekce.

Následující nežádoucí účinky byly dodatečně hlášeny v průběhu klinických studií s dalšími kombinovanými vakcínami společnosti GlaxoSmithKline proti hepatitidě A a hepatitidě B (podávanými ve třídávkovém nebo čtyřdávkovém schématu).

Infekce a infestace

Méně časté: infekce horních dýchacích cest.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: lymfadenopatie.

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať.

Vzácné: parestezie.

Cévní poruchy

Vzácné: hypotenze.

Gastrointestinální poruchy

Časté: průjem, nevolnost.

Méně časté: zvracení, bolest břicha*.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: svědění, vyrážka.

Velmi vzácné: kopřivka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: bolest svalů.

Vzácné: bolest kloubů.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: nevolnost, reakce v místě vpichu injekce.

Vzácné: zimnice, onemocnění podobné chřipce.

*odkazuje se na nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích provedených s vakcínou určenou dětem

- Data z postmarketingového sledování

Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu postmarketingového sledování po očkování vakcínou Ambirix.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí.

Poruchy nervového systému

Přechodné bezvědomí nebo vazovagální odpověď na podání injekce, místní snížení citlivosti.

Po širokém použití buď kombinovaných vakcín proti hepatitidě A a hepatitidě B, nebo monovalentních vakcín proti hepatitidě A a/nebo hepatitidě B, společnosti GlaxoSmithKline byly hlášeny následující další nežádoucí účinky.

Infekce a infestace

Meningitida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenická purpura, trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce včetně onemocnění imitujícího sérovou nemoc, angioneurotický edém.

Poruchy nervového systému

Roztroušená skleróza, encefalitida, encefalopatie, polyneuritidy jako je syndrom Guillain-Barré (se vzestupnou paralýzou), myelitida, křeče, paralýza, faciální paréza, neuritida, zánět zrakového nervu, neuropatie.

Cévní poruchy

Vaskulitida.

Poruchy jater a žlučových cest

Abnormální funkční jaterní testy.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Erythema multiforme, lichen planus.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Zánět kloubů, svalová slabost.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

V průběhu post-marketingového sledování byly hlášeny případy předávkování při podávání kombinovaných vakcín společnosti GlaxoSmithKline proti hepatitidě A a hepatitidě B. Nežádoucí účinky hlášené v důsledku předávkování byly podobné těm, které byly hlášené při normálním podávání vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti hepatitidě, ATC kód: J07BC20.

Mechanismus účinku

Ambirix vyvolává imunitu proti infekci HAV a HBV tím, že indukuje specifické anti-HAV a anti-HBs protilátky.

Klinické studie

Imunitní odpověď po základním očkování

V klinických studiích zahrnujících subjekty ve věku od 1 roku do konce 15. roku bylo dosaženo séropozitivity na anti-HAV protilátky za jeden měsíc po první dávce u 99,1 % subjektů a za jeden měsíc po druhé dávce podané za 6 měsíců (tj. po 7 měsících) u 100 % subjektů. Séropozitivity na anti-HBs protilátky bylo za jeden měsíc po první dávce dosaženo u 74,2 % subjektů a za jeden měsíc po druhé dávce podané za šest měsíců (tj. po 7 měsících) u 100 % subjektů. Séroprotektivních titrů anti-HBs protilátek (≥ 10 mIU/ml) bylo ve stejném čase dosaženo u 37,4 % respektive u 98,2 % subjektů.

Ve srovnávací klinické studii provedené u subjektů ve věku od 12 let do konce 15. roku obdrželo 142 subjektů dvě dávky vakcíny Ambirix a 147 subjektů obdrželo standardní třídávkovou (0, 1, 6 měsíců) kombinovanou HAB vakcínu. Třídávková vakcína obsahovala 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B. U 289 subjektů, u kterých byla hodnocena imunogenita, byla séroprotektce (SP uvedena v následující tabulce) proti hepatitidě B při vakcinaci třídávkovou vakcínou ve 2. a 6. měsíci významně větší než při očkování vakcínou Ambirix. Imunitní odpověď vyvolaná vakcínou Ambirix v 7. měsíci (tj. po ukončení očkovacího schématu) nebyla horší než odpověď na třídávkové očkovací schéma.

Vakcínová skupina	Anti-HBs 2. měsíc SP(%)	Anti-HBs 6. měsíc SP(%)	Anti-HBs 7. měsíc SP(%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombinovaná HAB vakcína (360/10)*	85,6	98,0	100

- obsahující 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B

Imunitní odpověď získaná jeden měsíc po dokončení úplného vakcinačního schématu (tj. v 7. měsíci) ve srovnávací klinické studii u dětí ve věku 1 – 11 let je uvedena v následující tabulce. Uvedeny jsou též výsledky zaznamenané ve srovnávací studii provedené u jedinců ve věku 12 - 15 let. V obou studiích dostávali jedinci buď dvoudávkové schéma vakcíny Ambirix, nebo třídávkové schéma kombinované HAB vakcíny (360/10) obsahující 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B.

Věková skupina	Vakcínová skupina	Anti-	HAV	Anti-	HBs
		N	S+(%)	N	SP(%)

1 - 5 let	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)*	92	100	92	100
6 - 11 let	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)*	96	100	96	100
12 - 15 let	Ambirix	142	100	142	97,9
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)*	147	100	147	100

- obsahující 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B

Imunitní odpověď po základním očkování při použití schématu 0-12 měsíců

V klinické studii provedené u 102 subjektů ve věku od 12 let do konce 15. roku, jimž byla druhá dávka vakcíny Ambirix podána za 12 měsíců po první dávce, bylo ve 13. měsíci dosaženo séropozitivity na anti-HAV protilátky u 99,0 % očkovaných subjektů a séropozitivity na anti-HBs protilátky u 99,0 % očkovaných subjektů, přičemž séroprotektivní titry mělo 97 % očkovaných subjektů.

Přetrvávání imunitních odpovědí

Přetrvávání imunitních odpovědí bylo hodnoceno u dětí do 15 let po základním očkování vakcínou Ambirix a je uvedeno v následující tabulce.

Rok po první dávce vakcíny	Věk v době základního očkování	Schéma (měsíc)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 let	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 let	0, 6	100	77,3
15	12-15 let	0, 6	100	81,1

Po 15 letech byly u subjektů očkovaných v rámci základního očkování ve věku 12 – 15 let koncentrace protilátek anti-HAV a anti-HBs srovnatelné mezi skupinami, které obdržely vakcínou Ambirix nebo třídávkové schéma kombinované HAB vakcíny (360/10). Ve skupině s vakcínou Ambirix u omezeného počtu jedinců (n = 8), u kterých hladina anti-HBs protilátek klesla na < 10 mIU/ml, byla podána provokační dávka HBV vakcíny, která u všech těchto jedinců vyvolala anamnestickou odpověď.

Souběžné očkování

Pokud byla ve druhém roce života podána první dávka vakcíny Ambirix současně s posilovací dávkou kombinované vakcíny proti diftérii, tetanu, acelulární vakcínou proti pertusi, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě a vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (DTPa-IPV+Hib) nebo s první dávkou kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, byla imunitní odpověď na všechny antigeny uspokojivá.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě všeobecných studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci

Pomocné látky viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylová pryž) a s pryžovým krytem.

Kryt a pryžová zátku pístu předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny ze syntetické pryže.

Velikost balení 1, 10 a 50, s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při uchovávání vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

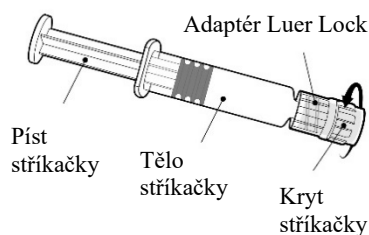
Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlani.
2. Třeptejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
 - a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.

- b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bílé zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

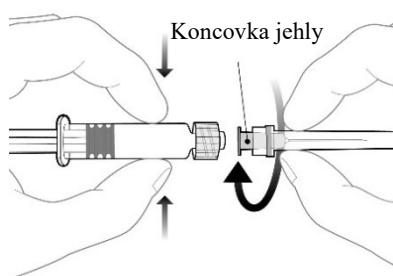
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. srpna 2002

Datum posledního prodloužení: 20. července 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY
1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S 1 JEHLOU
10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHEL
10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 10 JEHLAMI
50 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHEL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ambirix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml):
Virus epatitidis A (inactivatum)^{1,2} 720 ELISA jednotek
Tegimins hepatitis B antigenum (rDNA)^{3,4} 20 mikrogramů

¹Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al³⁺
³Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA
technologí
⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka
1 dávka (1 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček
10x 1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
10x 1 dávka (1 ml)

50 předplněných injekčních stříkaček
50x 1 dávka (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Intramuskulární podání
Před upotřebením dobře protřepat.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/1/02/224/001 – balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku bez jehly
EU/1/02/224/002 - balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s 1 jehlou
EU/1/02/224/003 - balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehel
EU/1/02/224/004 - balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček s 10 jehlami
EU/1/02/224/005 - balení obsahující 50 předplněných injekčních stříkaček bez jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(CESTY) PODÁNÍ

Ambirix injekční suspenze
HAB vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (1 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambirix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než Vy začnete/Vaše dítě začne dostávat tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace je napsána tak, že se předpokládá, že ji čte osoba, které má být vakcína podána. Vakcína ale může být podána i dospívajícím a dětem, příbalovou informaci můžete tedy číst i za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ambirix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Ambirix
3. Jak se Ambirix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambirix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambirix a k čemu se používá

Ambirix je vakcína, která se používá u malých i větších dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do konce 15. roku věku. Používá se k prevenci dvou onemocnění: hepatitidy (žloutenky) typu A a hepatitidy (žloutenky) typu B.

- **Hepatitida A:** infekce virem hepatitidy A může způsobit zvětšení jater (zánětlivé). Virus se obvykle přenáší jídlem nebo pitím obsahujícím virus. Může se však někdy přenášet i jinými způsoby, jako je plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem nebo kontakt s infikovanou osobou. Virus se nachází v tělesných tekutinách, jako jsou výkaly, sérum nebo sliny. Příznaky začínají 3 až 6 týdnů po infikování. Někteří jedinci mohou cítit nevolnost, mít horečku a bolesti. Po několika dnech mohou být velmi unavení a mohou pozorovat tmavou moč, světlou stolicí, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. Malé děti často nemusí mít všechny příznaky. Většina dětí se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik závažné, že děti jsou nemocné asi jeden měsíc.
- **Hepatitida B:** infekce virem hepatitidy B může způsobit zvětšení jater (zánětlivé). Virus se obvykle přenáší od infikovaných jedinců. Vyskytuje se v tělesných tekutinách, jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny). Žádné příznaky nemusí být pozorovány do 6 týdnů až 6 měsíců po nákaze. Infikování jedinci se nemusí cítit nebo vypadat nemocně. Někteří jedinci mohou cítit nevolnost, mít horečku a bolesti. Někteří jedinci mohou onemocnět velmi těžce. Mohou být velmi unavení, mohou mít tmavou moč, světlou stolicí, žluté zbarvení kůže nebo očí (žloutenku). Někteří jedinci mohou vyžadovat hospitalizaci.

Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví, avšak někteří jedinci (zejména děti), kteří nemuseli mít příznaky, mohou zůstat nakažení. Nazývají se nosiči hepatitidy B a mohou stále během svého života nakazit jiné osoby. Nosiči jsou rovněž ohroženi vznikem těžkých jaterních komplikací, jako je ztvrdnutí jater (cirhóza) nebo rakovina jater.

Jak Ambirix působí

- Ambirix pomáhá tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti daným onemocněním. Tato vakcína neobsahuje živý virus (složení této vakcíny viz bod 6), a proto nemůže způsobit infekci hepatitidou A ani hepatitidou B.
- Tak jako u všech vakcín, u některých jedinců může být odpověď na očkování snižena.
- V případě, že jste již před očkováním byl(a) nakažen(a) virem hepatitidy A nebo B, nemusí vakcína Ambirix zabránit vzniku onemocnění.
- Ambirix Vás může pomoci ochránit pouze před nákazou virem hepatitidy A nebo B. Nemůže ochránit před jinými infekcemi, i když tyto infekce mohou vyvolávat podobné příznaky, jako způsobuje virus hepatitidy A nebo B.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Ambirix

Nepoužívejte vakcínu Ambirix, jestliže:

- jste alergický(á) na Ambirix nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jste měl(a) v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- máte těžkou infekci s vysokou teplotou. Tato vakcína může být podána po zotavení. Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených příznaků, nemáte být očkován(a) vakcínou Ambirix. Nejste-li si něčím jist(a), před očkováním vakcínou Ambirix se zeptejte Vašeho lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Ambirix se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- Potřebujete být plně chráněn(a) před nákazou hepatitidou A a B během příštích 6 měsíců – Váš lékař může doporučit jinou vakcínu.
- Máte problémy se srážením krve nebo se Vám snadno tvoří krevní podlitiny (modřiny) – injekce může být podána podkožně namísto injekce do svalu, což snižuje délku krvácení a velikost podlitin.
- Máte problémy s imunitním systémem (jako důsledek nemoci, léčby nebo dialýzy) – vakcína nemusí plně působit. To znamená, že Vy nemusíte být chráněn(a) proti jednomu nebo oběma virům hepatitidy A a B. Váš lékař provede krevní testy, aby zkontroloval, zda potřebujete další injekce, které by Vás lépe chránily.
- Jste již někdy před injekcí nebo při injekci omdlel(a) – pro případ, že by se to nyní opět opakovalo.
K mdlobám může dojít po nebo dokonce před jakoukoliv injekcí (zvláště u dospívajících).

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jist/a), zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka dříve, než budete očkován(a) vakcínou Ambirix.

Další léčivé přípravky a Ambirix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste dříve užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně jiných očkování. Zahrnuje to i léky, které obdržíte bez lékařského předpisu nebo

bylinné přípravky. Pokud si něčím nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Pokud užíváte léky, které ovlivňují obranyschopnost těla, může Vám být Ambirix podán, pokud je to považováno za nezbytné. Avšak odpověď na očkování touto vakcínou nemusí být úplná. Znamená to, že nemusíte být chráněn(a) proti jednomu nebo proti oběma virům hepatitidy A a B. Váš lékař může provést krevní testy, aby zkontroloval, zda potřebujete další injekce, které by Vás lépe chránily.

Ambirix může být podáván ve stejnou dobu s jinými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, záškrtu, tetanu, dávivému kašli (pertusi), dětské obrně, *Haemophilus influenzae* typu b, nebo s některými typy léčby proti infekční hepatitidě nazývanými „imunoglobuliny“. Váš lékař zajistí, že vakcíny jsou podány do různých částí Vašeho těla.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Ambirix se obvykle těhotným ani kojícím ženám nepodává.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání vakcíny Ambirix můžete cítit ospalost nebo závratě. Pokud je tomu tak, nejezděte na kole, neobsluhujte žádné motorové vozidlo nebo stroje.

Ambirix obsahuje neomycin a sodík

Tato vakcína obsahuje neomycin (antibiotikum). Ambirix se nemá podávat, pokud jste alergický(á) na neomycin.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ambirix podává

Jak se vakcína podává

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá vakcínu Ambirix jako injekci do svalu. Obvykle se podává do horní části paže.
- Vakcína Ambirix nesmí být podána do žíly.
- Velmi malým dětem může být injekce podána do svalu na stehně.

Kolik vakcíny se podává

- Obvykle dostanete celkem dvě injekce. Každá se podá při samostatné návštěvě.
- Injekce budou podány během 12 měsíců:
 - První injekce - ve zvolený den po dohodě s Vaším lékařem.
 - Druhá injekce - mezi 6. a 12. měsícem po první injekci.

Váš lékař Vám poskytne informace o možné potřebě podání dalších dávek a přeočkování.

Zmeškáte-li naplánovanou injekci

- Zmeškáte-li plánovanou druhou injekci, domluvte se se svým lékařem co nejdříve na jiné návštěvě.

- Ujistěte se, že jste dokončil(a) celé očkovací schéma dvou injekcí. Pokud se tak nestane, nemusíte být chráněn(a) před onemocněním.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:** alergická a anafylaktická reakce – příznaky mohou zahrnovat vyrážku, jež může být svědivá nebo puchýřnatá, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací obtíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztrátu vědomí.

Pokud pozorujete nějaký z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned o tom informujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s vakcínou Ambirix, byly následující:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny): bolest hlavy, nechutenství, pocit únavy nebo podrážděnost, bolest a zarudnutí v místě, kde byla podána injekce.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny): horečka, pocit ospalosti, žaludeční a trávicí obtíže, otok v místě, kde byla podána injekce.

Další nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií s velmi podobnými kombinovanými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B, jsou následující:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny): celkový pocit nevěle, průjem, nevolnost (nauzea), reakce v místě, kde byla podána injekce.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny): pocit závratě, bolest žaludku, zvracení (vomitus), infekce horních cest dýchacích, bolest svalů (myalgie).

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 dávek vakcíny):

- nízký krevní tlak;
- bolest kloubů (artralgie);
- svědění (pruritus), vyrážka;
- brnění a mravenčení (parestézie);
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo ve třísech (lymfadenopatie);
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny): vyrážka (kopřivka).

Pokud pozorujete podobné nežádoucí účinky, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování vakcínou Ambirix, byly následující: mdloba, ztráta místní citlivosti kůže na bolest a dotek (hypestézie).

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování velmi podobnými kombinovanými nebo samostatnými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B, byly následující: roztroušená skleróza, otok míchy (myelitis), abnormální laboratorní výsledky jaterních testů, otok nebo zánět mozku (encefalitida), zánět některých krevních cév (vaskulitida), degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie), otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém), prudká bolest hlavy se ztuhnutím šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida), přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí rukou a nohou a často postupující na

hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), záchvaty nebo křeče, zánět nervů (neuritis), zánět zrakového nervu, snížená citlivost nebo slabost rukou nebo nohou (neuropatie), bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení, paralýza, pokles očních víček a ochablost svalů na jedné straně tváře (obrna lícního nervu), bolest a otok kloubů (artritida), svalová slabost, nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (trombocytopenie), nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ambirix uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu znehodnotí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ambirix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

- Virus hepatitidis A (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
- Tegiminis hepatitidis B antigenum (rDNA) ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al³⁺

- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Ambirix jsou: chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak Ambirix vypadá a co obsahuje toto balení

Ambirix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.

Ambirix je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1, 10 nebo 50.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη 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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970 75-0
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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 77411 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

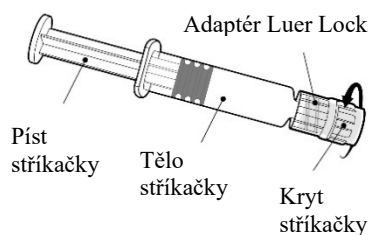
Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlani.
2. Třeptejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
 - a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.
 - b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

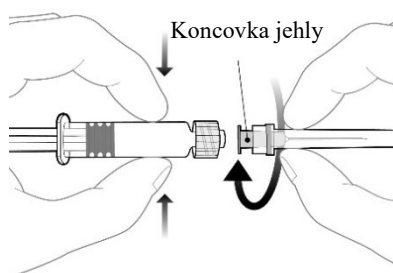
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.