

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tritanrix HepB, injekční suspenze
Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV),
(adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	ne méně než 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{2,3}	10 mikrogramů
¹ Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý	0,26 miligramů Al ³⁺
² Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	0,37 miligramů Al ³⁺
³ Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantní DNA technologií	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.
Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tritanrix HepB je určen pro aktivní imunizaci proti difterii, tetanu, pertusi a hepatitidě B (HBV) pro děti ve věku od 6 týdnů výše (viz bod 4.2).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 0,5 ml.

Základní očkování:

Základní vakcinační schéma se skládá ze tří dávek podaných v prvních 6 měsících života. Tam, kde se HBV vakcína nepodává hned po narození, se kombinovaná vakcína může aplikovat již od 8. týdne věku dítěte. V zemích s vysokou endemicitou HBV, kde se ihned po narození provádí vakcinace proti HBV, se má v této praxi pokračovat. Za těchto okolností by očkování kombinovanou vakcínou mělo začít ve věku 6 týdnů.

Tři dávky vakcíny se musí aplikovat v odstupu nejméně 4 týdnů.

Pokud se Tritanrix HepB podává podle schématu 6-10-14 týdnů, doporučuje se kvůli zlepšení ochrany podat při narození dávku HBV vakcíny.

U dětí narozených matkám - nosičkám HBV by se neměla užívaná profylaktická opatření proti hepatitidě B měnit. To si může vyžádat oddělené očkování vakcínami proti HBV a DTPw a zahrnovat i aplikaci HBIG ihned po narození.

Přeočkování:

Posilovací dávka vakcíny Tritanrix HepB vede ke zvýšení reaktogenity, s čímž je třeba počítat při podávání této dávky během druhého roku života. Podání posilovací dávky by se tedy mělo řídit místními doporučeními.

Posilovací dávku trivalentní DTP vakcíny se doporučuje podat před koncem druhého roku života. Pro dlouhodobou ochranu proti HBV může být podána po prvním roce života také posilovací dávka vakcíny proti hepatitidě B. V současné době se však nepovažuje přeočkování proti hepatitidě B za nutné.

Způsob podání

Tritanrix HepB je určen k hluboké intramuskulární aplikaci, nejlépe do anterolaterální strany stehna.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně (viz bod 4.4)

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Hypersensitivita po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo hepatitidě B.

Očkování vakcínou Tritanrix HepB se má odložit u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním.

Tritanrix HepB je kontraindikován u dětí, u nichž se objevila encefalopatie neznámé etiologie během sedmi dnů následujících po předchozí aplikaci jakékoliv vakcíny obsahující pertusovou složku. V těchto případech je třeba pokračovat ve vakcinaci pouze DT a HBV vakcínami.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků) a klinické vyšetření očkovaného.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Proto musí očkovaný jedinec zůstat 30 minut po vakcinaci pod lékařským dohledem.

Jestliže dojde v časové souvislosti s aplikací vakcíny Tritanrix HepB k některé z dále popsanych reakcí, je nutné řádně zvážit další přeočkování vakcínou obsahující pertusovou složku.

Teplota $\geq 40,0$ °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí.

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování.

Trvalý, neutišitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování.

Křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

Za určitých okolností, například v případech vysokého výskytu dávivého kašle, však možný přínos imunizace převáží možná rizika.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit prospěch a riziko imunizace vakcínou Tritanrix HepB nebo její odklad u kojenců nebo u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze, stavy s křečemi v rodinné anamnéze, SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze a nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny Tritanrix HepB v rodinné anamnéze nejsou kontraindikací pro použití této vakcíny.

Infekce HIV nepředstavuje kontraindikaci pro očkování vakcínou proti difterii, tetanu, pertusi a HBV. Vakcinace imunosuprimovaných pacientů, např. pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu, nemusí vyvolat očekávanou imunologickou odpověď.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se má Tritanrix HepB aplikovat s opatrností, protože u nich může po intramuskulární aplikaci dojít ke krvácení.

TRITANRIX HepB NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ APLIKOVÁN INTRAVENÓZNĚ

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je běžnou praxí podávat dětem při jedné příležitosti různé injekční vakcíny; přitom jsou injekční vakcíny aplikovány do různých míst.

Tritanrix HepB může být aplikován buď současně do různých míst nebo v časovém odstupu s ostatními dětskými vakcínami, jestliže je to v souladu s místně doporučeným očkovacím kalendářem

V klinických studiích byl Tritanrix HepB aplikován souběžně s perorální polio vakcínou (OPV) a s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). V těchto studiích nebyla sledována imunitní odpověď vůči polio vakcíně; podle předchozích zkušeností se současným očkováním vakcínami proti DTP, OPV a HBV však nebyly zjištěny žádné interference. V několika klinických studiích byl Tritanrix HepB použit k rekonstituci lyofilizované Hib vakcíny (Hiberix); na žádný z těchto antigenů nebyla zjištěna interference v imunitní odpovědi ve srovnání s odpovědí pozorovanou po aplikaci vakcín do různých míst. (viz bod 6.2).

U pacientů s imunosupresivní terapií nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být dosaženo přiměřené protilátkové odpovědi.

4.6 Těhotenství a kojení

Tritanrix HepB není určen k očkování dospělých. Údaje o bezpečnosti vakcíny při aplikaci během těhotenství nebo laktace proto nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie:

V klinických studiích byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky reakce v místě vpichu zahrnující zarudnutí, otok a bolestivost.

V časové souvislosti s podáním vakcíny Tritanrix HepB se mohou vyskytnout následující celkové nežádoucí účinky:

Frekvence jsou vyjádřeny jako:

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 ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

časté: bronchitis,

méně časté: dýchací poruchy

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: problémy při krmení

časté: gastrointestinální příznaky jako je zvracení a průjem

Infekce a zamoření:

časté: zánět středního ucha, pharyngitida

méně časté: pneumonie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

velmi časté: horečka, otok, bolest a zarudnutí

Poruchy imunitního systému:

velmi vzácné: alergické reakce včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce a onemocnění podobné sérové nemoci

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: neobvyklý pláč, podrážděnost.

V prospektivní srovnávací studii, kde se srovnávalo očkování kombinovanou DTPw-HBV vakcínou se současným očkováním DTPw a HBV vakcínami podávanými odděleně, byl častěji hlášen výskyt bolesti, zarudnutí, otoků a horečky u skupiny, která byla očkována kombinovanou vakcínou. Srovnání je v následující tabulce:

	Skupina 1 DTPw-HBV (v kombinaci)		Skupina 2 DTPw HBV (samostatně)	
Počet hlášených symptomů	175		177	177
Lokální symptomy (%)				
Bolestivost Celkem	32.0		15.3	2.8
Vážné případy*	0.0		0.0	0.0
Zarudnutí Celkem	38.9		27.1	5.1
> 2cm	9.1		3.4	0.6
Otoky Celkem	30.9		21.5	4.5
> 2cm	10.9		3.4	0.6
Celkové symptomy (%)				
Horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53.1		35.0	
Horečka $> 39.5^{\circ}\text{C}$	1.1		0.0	

* podle rodičů hlášeno jako nežádoucí ovlivnění denní aktivity dětí

U obou skupin měla většina nežádoucích účinků krátkodobé trvání.

- Postmarketingové sledování:

Poruchy nervového systému:

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4)

- Zkušenosti s vakcínou proti hepatitidě B:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Trombocytopenie

Poruchy nervového systému:

Křeče.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina rtuti) a je možné, že by se mohly vyskytnout reakce z přecitlivělosti (viz bod 4.3).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriální a virové vakcíny. ATC kód: J07CA05.

Tritanrix HepB obsahuje difterický (D) a tetanický (T) toxoid, inaktivovanou bakterii pertuse (Pw) a purifikovaný hlavní povrchový antigen viru hepatitidy B (HBV), které jsou adsorbované na soli alumina.

D a T toxoidy se připravují z toxinů kultur *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* inaktivací formaldehydem za použití zavedené technologie. Pw složka se připravuje tepelnou inaktivací fáze I kultury bakterií *Bordetella pertussis*.

Povrchový antigen HBV (HBsAg) je produkován metodami genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*), do kterých byl zaveden gen kódující hlavní povrchový antigen HBV. HBsAg vzniklý v kvasinkových buňkách je purifikován několika fyzikálně-chemickými metodami. HBsAg vytváří spontánně, bez chemického zásahu, sférické částice o průměru 20 nm, obsahující neglykosylovaný HBsAg polypeptid a lipidovou matici skládající se hlavně z fosfolipidů. Rozsáhlými testy bylo prokázáno, že tyto částice mají charakteristické vlastnosti přírodního HBsAg.

Byla hodnocena čtyři rozdílná schémata (6-10-14 týdnů, 2-4-6 měsíců, 3-4-5 měsíců nebo 3-4,5-6 měsíců) odpovídající běžné vakcinační praxi v různých zemích, spočívající v podání tří dávek během prvních 6 měsíců života.

Jeden měsíc po ukončení základního očkování byly pro každou komponentu vakcíny zjištěny následující imunitní odpovědi.

Celkové procento subjektů, u kterých byly jeden měsíc po ukončení základního očkování vakcinou Tritanrix HepB titry protilátek $\geq$ titrům, které byly při ukončení studie (cut-off):

Protilátky (cut-off)	6-10-14 týdnů	2-4-6 měsíců; 3-4-5 měsíců a 3-4,5-6 měsíců
	%	%
Protilátky proti difterii (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Protilátky proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100
Protilátky proti B. <i>Pertussis</i> (odpověď na očkování) ††	97,2	97,7
Protilátky proti HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* v podskupině dětí, kterým nebyla podána v době narození vakcína proti hepatitidě B, mělo 89,9 % subjektů titry protilátek proti HBs $\geq$ 10 mIU/ml

† cut-off akceptováno jako údaj postačující k ochraně

†† odpověď na očkování: % subjektů, u kterých došlo k odpovědi na antigen *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Posouzení farmakokinetických vlastností není u vakcín požadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal

Chlorid sodný
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodu 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) s uzavírací zátkou (butylpryž) – velikosti balení 1.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tritanrix HepB může být smíchán s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Vakcína musí být před použitím protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány 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(A)

EU/1/96/014/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. července 1996.

Datum posledního prodloužení: 19. července 2006.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tritanrix HepB, injekční suspenze, vícedávkové balení
Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) HBV),
(adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	ne méně než 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{2,3}	10 mikrogramů
¹ Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý	0,26 miligramů Al ³⁺
² Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	0,37 miligramů Al ³⁺
³ Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantní DNA technologií	

Toto balení je vícedávkové. V bodu 6.5 naleznete počet dávek v lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.
Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tritanrix HepB je určen pro aktivní imunizaci proti difterii, tetanu, pertusi a hepatitidě B (HBV) pro děti ve věku od 6 týdnů výše (viz bod 4.2).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 0,5 ml.

Základní očkování:

Základní vakcinační schéma se skládá ze tří dávek podaných v prvních 6 měsících života. Tam, kde se HBV vakcína nepodává hned po narození, se kombinovaná vakcína může aplikovat již od 8. týdne věku dítěte. V zemích s vysokou endemicitou HBV, kde se ihned po narození provádí vakcinace proti HBV, se má v této praxi pokračovat. Za těchto okolností by očkování kombinovanou vakcínou mělo začít ve věku 6 týdnů.

Tři dávky vakcíny se musí aplikovat v odstupu nejméně 4 týdnů.

Pokud se Tritanrix HepB podává podle schématu 6-10-14 týdnů, doporučuje se kvůli zlepšení ochrany podat při narození dávku HBV vakcíny.

U dětí narozených matkám - nosičkám HBV by se neměla užívaná profylaktická opatření proti hepatitidě B měnit. To si může vyžádat oddělené očkování vakcínami proti HBV a DTPw a zahrnovat i aplikaci HBIG ihned po narození.

Přeočkování:

Posilovací dávka vakcíny Tritanrix HepB vede ke zvýšení reaktogenicity, s čímž je třeba počítat při podávání této dávky během druhého roku života. Podání posilovací dávky by se tedy mělo řídit místními doporučeními.

Posilovací dávku trivalentní DTP vakcíny se doporučuje podat před koncem druhého roku života. Pro dlouhodobou ochranu proti HBV může být podána po prvním roce života také posilovací dávka vakcíny proti hepatitidě B. V současné době se však nepovažuje přeočkování proti hepatitidě B za nutné.

Způsob podání

Tritanrix HepB je určen k hluboké intramuskulární aplikaci, nejlépe do anterolaterální strany stehna.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně (viz bod 4.4)

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Hypersensitivita po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo hepatitidě B.

Očkování vakcínou Tritanrix HepB se má odložit u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním.

Tritanrix HepB je kontraindikován u dětí, u nichž se objevila encefalopatie neznámé etiologie během sedmi dnů následujících po předchozí aplikaci jakékoliv vakcíny obsahující pertusovou složku. V těchto případech je třeba pokračovat ve vakcinaci pouze DT a HBV vakcínami.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků) a klinické vyšetření očkování.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Proto musí očkování jedinec zůstat 30 minut po vakcinaci pod lékařským dohledem.

Jestliže dojde v časové souvislosti s aplikací vakcíny Tritanrix HepB k některé z dále popsaných reakcí, je nutné řádně zvážit další přeočkování vakcínou obsahující pertusovou složku.

Teplota $\geq 40,0$ °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí.

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování.

Trvalý, neutišitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování.

Křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

Za určitých okolností, například v případě vysokého výskytu dávivého kašle, však možný přínos imunizace převáží možná rizika.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit prospěch a riziko imunizace vakcínou Tritanrix HepB nebo její odklad u kojenců nebo u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze, stavy s křečemi v rodinné anamnéze, SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze a nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny Tritanrix HepB v rodinné anamnéze nejsou kontraindikací pro použití této vakcíny.

Infekce HIV nepředstavuje kontraindikaci pro očkování vakcínou proti difterii, tetanu, pertusi a HBV. Vakcinace imunosuprimovaných pacientů, např. pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu, nemusí vyvolat očekávanou imunologickou odpověď.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se má Tritanrix HepB aplikovat s opatrností, protože u nich může po intramuskulární aplikaci dojít ke krvácení.

TRITANRIX HepB NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ APLIKOVÁN INTRAVENÓZNĚ

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je běžnou praxí podávat dětem při jedné příležitosti různé injekční vakcíny; přitom jsou injekční vakcíny aplikovány do různých míst.

Tritanrix HepB může být aplikován buď současně do různých míst nebo v časovém odstupu s ostatními dětskými vakcínami, jestliže je to v souladu s místně doporučeným očkovacím kalendářem

V klinických studiích byl Tritanrix HepB aplikován souběžně s perorální polio vakcínou (OPV) a s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). V těchto studiích nebyla sledována imunitní odpověď vůči polio vakcíně; podle předchozích zkušeností se současným očkováním vakcínami proti DTP, OPV a HBV však nebyly zjištěny žádné interference. V několika klinických studiích byl Tritanrix HepB použit k rekonstituci lyofilizované Hib vakcíny (Hiberix); na žádný z těchto antigenů nebyla zjištěna interference v imunitní odpovědi ve srovnání s odpovědí pozorovanou po aplikaci vakcín do různých míst. (viz bod 6.2).

U pacientů s imunosupresivní terapií nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být dosaženo přiměřené protilátkové odpovědi.

4.6 Těhotenství a kojení

Tritanrix HepB není určen k očkování dospělých. Údaje o bezpečnosti vakcíny při aplikaci během těhotenství nebo laktace proto nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie:

V klinických studiích byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky reakce v místě vpichu zahrnující zarudnutí, otok a bolestivost.

V časové souvislosti s podáním vakcíny Tritanrix HepB se mohou vyskytnout následující celkové nežádoucí účinky:

Frekvence jsou vyjádřeny jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

časté: bronchitis

méně časté: dýchací poruchy

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: problémy při krmení

časté: gastrointestinální příznaky jako je zvracení a průjem

Infekce a zamoření:

časté: zánět středního ucha, pharyngitida

méně časté: pneumonie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

velmi časté: horečka, otok, bolest a zarudnutí

Poruchy imunitního systému:

velmi vzácné: alergické reakce včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce a onemocnění podobné sérové nemoci

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: neobvyklý pláč, podrážděnost.

V prospektivní srovnávací studii, kde se srovnávalo očkování kombinovanou DTPw-HBV vakcínou se současným očkováním DTPw a HBV vakcínami podávanými odděleně, byl častěji hlášen výskyt bolesti, zarudnutí, otoků a horečky u skupiny, která byla očkována kombinovanou vakcínou. Srovnání je v následující tabulce:

	Skupina 1 DTPw-HBV (v kombinaci)		Skupina 2 DTPw HBV (samostatně)	
Počet hlášených symptomů	175		177	177
Lokální symptomy (%)				
Bolestivost Celkem	32.0		15.3	2.8
Vážné případy*	0.0		0.0	0.0
Zarudnutí Celkem	38.9		27.1	5.1
> 2cm	9.1		3.4	0.6
Otoky Celkem	30.9		21.5	4.5
> 2cm	10.9		3.4	0.6
Celkové symptomy (%)				
Horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53.1		35.0	
Horečka $> 39.5^{\circ}\text{C}$	1.1		0.0	

* podle rodičů hlášeno jako nežádoucí ovlivnění denní aktivity dětí

U obou skupin měla většina nežádoucích účinků krátkodobé trvání.

- Postmarketingové sledování:

Poruchy nervového systému:

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4)

- Zkušenosti s vakcínou proti hepatitidě B:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Trombocytopenie

Poruchy nervového systému:

Křeče.

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal (organická sloučenina rtuti) a je možné, že by se mohly vyskytnout reakce z přecitlivělosti (viz bod 4.3).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriální a virové vakcíny. ATC kód: J07CA05.

Tritanrix HepB obsahuje difterický (D) a tetanický (T) toxoid, inaktivovanou bakterii pertuse (Pw) a purifikovaný hlavní povrchový antigen viru hepatitidy B (HBV), které jsou adsorbované na soli alumina.

D a T toxoidy se připravují z toxinů kultur *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* inaktivací formaldehydem za použití zavedené technologie. Pw složka se připravuje tepelnou inaktivací fáze I kultury bakterií *Bordetella pertussis*.

Povrchový antigen HBV (HBsAg) je produkován metodami genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*), do kterých byl zaveden gen kódující hlavní povrchový antigen HBV. HBsAg vzniklý v kvasinkových buňkách je purifikován několika fyzikálně-chemickými metodami. HBsAg vytváří spontánně, bez chemického zásahu, sférické částice o průměru 20 nm, obsahující neglykosylovaný HBsAg polypeptid a lipidovou matici skládající se hlavně z fosfolipidů. Rozsáhlými testy bylo prokázáno, že tyto částice mají charakteristické vlastnosti přírodního HBsAg.

Byla hodnocena čtyři rozdílná schémata (6-10-14 týdnů, 2-4-6 měsíců, 3-4-5 měsíců nebo 3-4,5-6 měsíců) odpovídající běžné vakcinační praxi v různých zemích, spočívající v podání tří dávek během prvních 6 měsíců života.

Jeden měsíc po ukončení základního očkování byly pro každou komponentu vakcíny zjištěny následující imunitní odpovědi.

Celkové procento subjektů, u kterých byly jeden měsíc po ukončení základního očkování vakcínou Tritanrix HepB titry protilátek $\geq$ titrům, které byly při ukončení studie (cut-off):

Protilátky (cut-off)	6-10-14 týdnů	2-4-6 měsíců; 3-4-5 měsíců a 3-4,5-6 měsíců
	%	%
Protilátky proti difterii (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Protilátky proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100
Protilátky proti B. <i>Pertussis</i> (odpověď na očkování) ††	97,2	97,7
Protilátky proti HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* v podskupině dětí, kterým nebyla podána v době narození vakcína proti hepatitidě B, mělo 89,9 % subjektů titry protilátek proti HBs $\geq$ 10 mIU/ml

† cut-off akceptováno jako údaj postačující k ochraně

†† odpověď na očkování: % subjektů, u kterých došlo k odpovědi na antigen *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Posouzení farmakokinetických vlastností není u vakcín požadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Chlorid sodný

Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodu 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

1 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) na 2 dávky s uzavírací zátkou (butylpryž) – velikosti balení 1.

5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) na 10 dávek s uzavírací zátkou (butylpryž) – velikosti balení 1.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tritanrix HepB může být smíchán s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Vakcína musí být před použitím protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Při používání multidávkových lahviček musí být každá dávka natažena sterilní jehlou a sterilní injekční stříkačkou. Stejně jako u jiných vakcín musí být dávka aspirována při dodržení přísných aseptických podmínek a opatření zabráňujících kontaminaci obsahu.

Všechny nepoužitý 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(A)

EU/1/96/014/002
EU/1/96/014/003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. července 1996.

Datum posledního prodloužení: 19. července 2006.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

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

Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Německo

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

PSUR: držitel rozhodnutí o registraci bude pokračovat v předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti ve dvouletých intervalech.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U JEDNODÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tritanrix HepB – Injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV), (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹

≥ 30 IU

Tetani anatoxinum¹

≥ 60 IU

Bordetella pertussis (inaktivovaná)²

≥ 4 IU

Antigenum tegiminis hepatitidis B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,26 mg Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,37 mg Al³⁺

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 lahvička

1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intramuskulárnímu podání.

Před použitím protřepat.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: MM/YYYY

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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

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/1/96/014/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U JEDNODÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Tritanrix HepB - Injekční suspenze
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U VÍCEDÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tritanrix HepB – Injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV), (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹

≥ 30 IU

Tetani anatoxinum¹

≥ 60 IU

Bordetella pertussis (inaktivovaná)²

≥ 4 IU

Antigenum tegiminis hepatitidis B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,26 mg Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,37 mg Al³⁺

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 lahvička

2 dávky (1ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intramuskulárnímu podání.

Před použitím protřepat.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: MM/YYYY

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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/96/014/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U VÍCEDÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Tritanrix HepB - Injekční suspenze
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 dávky (1 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U VÍCEDÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tritanrix HepB – Injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV), (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹

≥ 30 IU

Tetani anatoxinum¹

≥ 60 IU

Bordetella pertussis (inaktivovaná)²

≥ 4 IU

Antigenum tegiminis hepatitidis B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,26 mg Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,37 mg Al³⁺

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 lahvička

10 dávek (5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intramuskulárnímu podání.

Před použitím protřepat.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: MM/YYYY

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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLO

EU/1/96/014/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U VÍCEDÁVKOVÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ
--

Tritanrix HepB - Injekční suspenze
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 dávek (5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tritanrix HepB injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV), (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude zahájeno očkování Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Tritanrix HepB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tritanrix HepB
3. Jak se Tritanrix HepB podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tritanrix HepB uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TRITANRIX HepB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tritanrix HepB je vakcína, která se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami kůže. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel):** Pertuse je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Pertuse může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce i smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných lidí.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU TRITANRIX HepB

Nepoužívejte přípravek Tritanrix HepB:

- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na Tritanrix HepB nebo jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené v přípravku Tritanrix HepB jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli nebo hepatitidě B.
- jestliže se u Vašeho dítěte do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) projeví nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Tritanrix HepB je zapotřebí:

- jestliže Vaše dítě mělo zdravotní problémy po předchozím očkování nějakou vakcínou.
- jestliže Vaše dítě mělo nějaké zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Tritanrix HepB nebo jinou vakcínou proti pertusi (dávivému kašli), jako jsou zejména:
 - ♦ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ♦ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ♦ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ♦ křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- jestliže má Vaše dítě sklon ke křečím při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli se v nedávné době podrobilo jinému očkování.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tritanrix HepB

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal a je možné, že by se u Vašeho dítěte mohla vyskytnout alergická reakce. Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě jakékoli známé alergie.

3. JAK SE TRITANRIX HepB PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání dalších dávek.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Tritanrix HepB bude lékař aplikovat do stehenního svalu formou injekce. Po každé injekci bude muset Vaše dítě zůstat 30 minut pod lékařským dohledem.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií prováděných s vakcínou Tritanrix HepB byly následující:

- ♦ Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit více než 1x na 10 dávek vakcíny):
 - bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu
 - zarudnutí nebo otok v místě vpichu
 - horečka (vyšší než 38°C)
 - ospalost, podrážděnost, neobvyklý pláč
 - problémy při krmení
- ♦ Časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - zánět průdušek
 - bolest v krku a potíže při polykání
 - zažívací potíže jako je zvracení a průjem
- ♦ Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 100, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):
 - zánět plic (vážná plicní infekce)
 - porucha dýchání
- ♦ Velmi vzácné (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10000 dávek vakcíny):
 - alergické reakce, včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí. Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací potíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte lékařovu ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
 - onemocnění podobné sérové nemoci (reakce z přecitlivělosti na podání cizího séra s příznaky jako je horečka, otok, kožní vyrážka, zvětšení lymfatických uzlin).

Po uvedení vakcíny Tritanrix HepB na trh, byly v několika případech hlášeny následující nežádoucí účinky:

- V průběhu 2 až 3 dnů po očkování vakcínou Tritanrix HepB byly hlášeny kolaps nebo periody bezvědomí či sníženého vědomí.
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy delší než normálně.

Tritanrix HepB obsahuje složku proti hepatitidě B, která zajišťuje ochranu před onemocněním způsobeným virem hepatitidy B. Po podání vakcín obsahujících složku proti hepatitidě B se velmi vzácně vyskytly následující nežádoucí účinky:

- ♦ záchvaty nebo křeče
- ♦ krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TRITANRIX HepB UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tritanrix HepB nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

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

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Tritanrix HepB obsahuje

- Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphteriae anatoxinum ¹	≥ 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 µg
- | | |
|---|--------------------------|
| ¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² adsorbováno na fosforečnan hlinitý | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantní DNA technologií | |
- Tritanrix HepB dále obsahuje tyto pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Tritanrix HepB vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Tritanrix HepB je bílá, slabě mléčná tekutina ve skleněné lahvičce na 1 dávku (0,5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný v balení obsahující 1 dávku.

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial 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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Tritanrix HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Není to známka poškození vakcíny.

Vakcína musí být před použitím dobře protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tritanrix HepB injekční suspenze, vícedávkové balení

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV),
(adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude zahájeno očkování Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Tritanrix HepB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tritanrix HepB
3. Jak se Tritanrix HepB podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tritanrix HepB uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TRITANRIX HepB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tritanrix HepB je vakcína, která se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami kůže. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel):** Pertuse je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Pertuse může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce i smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra poškozena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných lidí.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU TRITANRIX HepB

Nepoužívejte přípravek Tritanrix HepB:

- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na Tritanrix HepB nebo jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené v přípravku Tritanrix HepB jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli nebo hepatitidě B.
- jestliže se u Vašeho dítěte do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) projeví nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Tritanrix HepB je zapotřebí:

- jestliže Vaše dítě mělo zdravotní problémy po předchozím očkování nějakou vakcínou.
- jestliže Vaše dítě mělo nějaké zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Tritanrix HepB nebo jinou vakcínou proti pertusi (dávivému kašli), jako jsou zejména:
 - ♦ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ♦ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ♦ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ♦ křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- jestliže má Vaše dítě sklon ke křečím při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli se v nedávné době podrobilo jinému očkování.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tritanrix HepB

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal a je možné, že by se u Vašeho dítěte mohla vyskytnout alergická reakce. Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě jakékoli známé alergie.

3. JAK SE TRITANRIX HepB PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání dalších dávek.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Tritanrix HepB bude lékař aplikovat do stehenního svalu formou injekce. Po každé injekci bude muset Vaše dítě zůstat 30 minut pod lékařským dohledem.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií prováděných s vakcínou Tritanrix HepB byly následující:

- ◆ Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit více než 1x na 10 dávek vakcíny):
 - bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu
 - zarudnutí nebo otok v místě vpichu
 - horečka (vyšší než 38°C)
 - ospalost, podrážděnost, neobvyklý pláč
 - problémy při krmení
- ◆ Časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - zánět průdušek
 - bolest v krku a potíže při polykání
 - žaludeční nebo zažívací potíže jako je zvracení a průjem
- ◆ Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 100, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):
 - zánět plic (vážná plicní infekce)
 - porucha dýchání
- ◆ Velmi vzácné (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10000 dávek vakcíny):
 - alergické reakce, včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí. Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací potíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte lékařovu ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
 - onemocnění podobné sérové nemoci (reakce z přecitlivělosti na podání cizího séra s příznaky jako je horečka, otok, kožní vyrážka, zvětšení lymfatických uzlin).

Po uvedení vakcíny Tritanrix HepB na trh, byly v několika případech hlášeny následující nežádoucí účinky:

- V průběhu 2 až 3 dnů po očkování vakcínou Tritanrix HepB byly hlášeny kolaps nebo periody bezvědomí či sníženého vědomí.
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy delší než normálně.

Tritanrix HepB obsahuje složku proti hepatitidě B, která zajišťuje ochranu před onemocněním způsobeným virem hepatitidy B. Po podání vakcín obsahujících složku proti hepatitidě B se velmi vzácně vyskytly následující nežádoucí účinky:

- ♦ záchvaty nebo křeče
- ♦ krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TRITANRIX HepB UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tritanrix HepB nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

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

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Tritanrix HepB obsahuje

- Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum ¹	≥ 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{2,3}	10 µg
- ¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺
- ² adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺
- ³ vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií
- Tritanrix HepB dále obsahuje tyto pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Tritanrix HepB vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze, vícedávkové balení.

Tritanrix HepB je bílá, slabě mléčná tekutina ve skleněné lahvičce na 2 dávky (1 ml) nebo ve skleněné lahvičce na 10 dávek (5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný v následujících velikostech balení:

Balení se 2 dávkami: 1 lahvička.

Balení s 10 dávkami: 1 lahvička.

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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Slovenská republika

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 264 90 00
info.lt@gsk.com

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Tritanrix HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Není to známka poškození vakcíny.

Vakcína musí být před použitím dobře protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Při používání multidávkových lahviček musí být každá dávka natažena sterilní jehlou a sterilní injekční stříkačkou. Stejně jako u jiných vakcín musí být dávka aspirována při dodržení přísných aseptických podmínek a opatření zabráňujících kontaminaci obsahu.