

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÈ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ambirix, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet).

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis A-virus (inaktiveret) <sup>1,2</sup>	720 ELISA units
Hepatitis B-overfladeantigen <sup>3,4</sup>	20 mikrogram

<sup>1</sup> Produceret på human diploid (MRC-5) -celler

<sup>2</sup> Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat 0,05 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi

<sup>4</sup> Adsorberet til aluminiumphosphat 0,4 milligram Al<sup>3+</sup>

Alle hjælpestoffer er anført under se pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.  
Ambirix er en uklar, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Ambirix er indiceret hos ikke-immune børn og unge fra 1 år til og med 15 år til beskyttelse mod hepatitis A- og hepatitis B-infektion.

Beskyttelse mod hepatitis B-infektioner vil først opnås efter 2. dosis (se pkt. 5.1).

Derfor er det vigtigt at:

- Ambirix kun anvendes, hvis risikoen for en hepatitis B-infektion under vaccinationsforløbet er relativt lav.
- Ambirix gives under forhold, hvor fuldførelsen af vaccinationsforløbet på to doser kan sikres.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

##### - Dosis

En dosis på 1,0 ml anbefales til personer fra 1 år til og med 15 år.

##### - Primært vaccinationsprogram

Standard-vaccinationsprogrammet for primær vaccination med Ambirix består af to doser, den første administreres på en udvalgt dato og den anden 6 til 12 måneder efter første dosis.

Det anbefalede skema skal følges nøje. Når først det primære vaccinationsprogram er påbegyndt, skal det afsluttes med den samme vaccine.

## - Boosterdosis

I situationer, hvor en boosterdosis af hepatitis A og/eller hepatitis B ønskes, kan der gives en monovalent eller kombineret vaccine. Sikkerheden og immunogeniciteten af Ambirix givet som boosterdosis efter det primære 2-dosisprogram er ikke klarlagt.

Langtidsdata for antistofpersistens efter vaccination med Ambirix er tilgængelige for op til 15 år efter vaccination (se pkt. 5.1).

Anti-hepatitis B-overfladeantigen (anti-HBs) og anti-hepatitis A-virus (anti-HAV) antistofitrene, som påvises efter et primært vaccinationsforløb med Ambirix, ligger inden for samme område som det, der ses efter vaccination med de monovalente hepatitis A- og B-vacciner. Erfaringerne fra de monovalente vacciner kan derfor overføres og anvendes som generelle retningslinjer i forbindelse med boostervaccination som følger.

## Hepatitis B

Behovet for en boosterdosis med hepatitis B-vaccine hos raske personer, som har fået et fuldt primært vaccinationsprogram, er ikke blevet fastlagt; dog indeholder nogle officielle vaccinationsprogrammer en anbefaling for booster-dosis af hepatitis B-vaccine, hvilket skal respekteres.

For nogle personkategorier, som har øget risiko for HBV (f.eks hæmodialyse- eller immunkompromitterede patienter), skal sikkerhedsforanstaltninger overvejes for at sikre, at et beskyttende antistofniveau  $\geq 10$  mIE/ml opretholdes.

## Hepatitis A

Det er endnu ikke fuldstændigt fastlagt, hvorvidt immunokompetente personer, som har responderet på hepatitis A-vaccination, behøver en boosterdosis, eftersom der ved fravær af påviselige antistoffer muligvis kan opnås beskyttelse ved hjælp af immunologisk hukommelse. Vejledning vedrørende boostervaccination er baseret på antagelsen om, at antistoffer er nødvendige for beskyttelse.

### *Pædiatrisk population*

Ambirix' sikkerhed og virkning hos børn under 1 år er ikke fastslået. Der foreligger ingen data.

## Administration

Ambirix er til intramuskulær injektion, sædvanligvis i deltoidea musklen. Hos meget unge personer kan injektionen dog ske i det anterolaterale lår, hvis det foretrækkes.

Hos patienter med thrombocytopeni eller blødningsforstyrrelse kan vaccinen undtagelsesvis administreres subkutant. Denne administrationsvej kan imidlertid medføre et suboptimalt immunrespons over for vaccinen (se pkt. 4.4).

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1 eller neomycin.

Overfølsomhed efter forudgående indgift af hepatitis A- og/eller hepatitis B-vacciner.

Som ved andre vacciner skal administrationen af Ambirix udskydes hos personer, der lider af akut, alvorlig, febril sygdom.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som ved alle injicérbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion som følge af administrationen af vaccinen.

Synkope (besvimelse) kan opstå efter og endda før vaccination især hos unge mennesker, som en psykogen reaktion over for kanylestik. Dette kan være ledsaget af adskillige neurologiske tegn som f.eks. kortvarige synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske ekstremitetsbevægelser under opvågningen. Det er vigtigt, at nødvendige foranstaltninger er til stede for at undgå skader i forbindelse med besvimelse.

Nogle personer kan være i inkubationsfasen af en hepatitis A- eller hepatitis B-infektion på tidspunktet for vaccination. Det er uvist, om Ambirix vil forhindre hepatitis A og hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen forhindrer ikke infektion forårsaget af andre vira så som hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, som er kendt for at inficere leveren.

Ambirix anbefales ikke til post-ekspositionsprofylakse (f.eks. stikuheld med kanyler).

Hvis der kræves hurtig beskyttelse mod hepatitis B anbefales standard 3-dosisprogrammet af den kombinerede vaccine, som indeholder 360 ELISA-enheder af formalininaktiveret hepatitis A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitis B-overfladeantigen. Dette skyldes, at en større andel af de vaccinerede er beskyttede i intervallet mellem 2. og 3. dosis i 3-dosisprogrammet med den kombinerede vaccine, i forhold til efter en enkelt dosis Ambirix. Der er ikke længere nogen forskel efter den 2. dosis Ambirix (se pkt. 5.1 for serobeskyttende rater).

Det anbefales, at 2-dosisprogrammet for Ambirix er fuldført forud for seksuel debut.

Vaccinen er ikke blevet testet hos patienter med nedsat immunforsvar. Hos hæmodialysepatienter og personer med nedsat immunforsvar opnås ikke altid et tilstrækkeligt niveau af HAV- og HB-antistoftiters efter det primære immuniseringsprogram.

Da intradermal injektion eller intramuskulær administration i glutealregionen kan føre til et suboptimalt respons over for vaccinen, skal disse administrationsveje undgås. Undtagelsesvist kan Ambirix dog administreres subkutant hos personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, da blødning kan forekomme efter en intramuskulær administration hos sådanne personer.

Ambirix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ikke data for samtidig administration af Ambirix med specifik hepatitis A-immunglobulin eller hepatitis B-immunglobulin. I tilfælde, hvor de monovalente hepatitis A- og hepatitis B-vacciner blev administreret sammen med specifikke immunglobuliner, var der ingen påvirkning af serokonverteringsraterne. Samtidig administration af immunglobuliner kan resultere i et lavere antistoftiter.

Når Ambirix blev givet samtidig med, men som en separat injektion i forbindelse med en kombineret difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktivert poliomyelitis og *Haemophilus influenzae* type b-vaccine

(DTPa-IPV+Hib) eller med en kombineret vaccine mod mæslinger-fåresyge-røde hunde i andet leveår, var immunresponset over for alle antigener tilfredsstillende (se pkt. 5.1).

Samtidig administration af Ambirix og andre vacciner end dem, som er nævnt ovenfor, er ikke undersøgt. Det anbefales, at Ambirix ikke administreres samtidig med andre vacciner, medmindre det er absolut nødvendigt. Samtidige vacciner skal altid administreres på separate injektionssteder og helst i forskellige legemsdele.

Hos patienter, som er i immunsuppressiv behandling eller som er immunkompromitterede, kan tilstrækkeligt respons ikke altid forventes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Ambirix kan anvendes under graviditet når det tydeligvis er nødvendigt og de mulige fordele opvejer de potentielle risici for fosteret.

##### Amning

Ambirix må kun anvendes under amning, når de mulige fordele opvejer de potentielle risici.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen fertilitetsdata.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ambirix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

#### **4.8 Bivirkninger**

##### **Sammendrag af sikkerhedsprofilen**

De kliniske studier omfattede administration af 2.029 doser Ambirix til 1.027 personer i alderen fra 1 år til og med 15 år.

I to sammenlignende studier med personer i alderen 1-15 år var forekomsten af de undersøgte lokale og generelle bivirkninger efter et to-dosis vaccinationsprogram med Ambirix overordnet de samme, som blev set efter tre doser af en kombinationsvaccine indeholdende 360 ELISA-enheder HAV og 10 µg HBsAg.

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter administration af Ambirix er smerter og træthed, som forekommer med en hyppighed på hhv. 50 % og 30 % pr. dosis.

##### **Liste over bivirkninger**

Lokale og generelle bivirkninger indberettet efter primær vaccination med Ambirix blev kategoriseret efter frekvens.

De rapporterede bivirkninger er listet i overensstemmelse med følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	≥ 1/10
Almindelig:	≥ 1/100 til < 1/10
Ikke almindelig:	≥ 1/1.000 til < 1/100
Sjælden:	≥ 1/10.000 til < 1/1.000
Meget sjælden:	< 1/10.000

Følgende bivirkninger er rapporteret i kliniske studier med Ambirix.

- Data fra kliniske studier

Metabolisme og ernæring

Meget almindelig: appetitløshed

Psykiske forstyrrelser

Meget almindelig: irritabilitet

Nervesystemet

Meget almindelig: hovedpine

Almindelig: døsigthed

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: gastrointestinale symptomer

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Meget almindelig: træthed, smerter og rødmen på administrationsstedet

Almindelig: feber, hævelse på administrationsstedet

Yderligere er følgende bivirkninger rapporteret i kliniske studier med GlaxoSmithKlines andre kombinerede hepatitis A- og hepatitis B-vacciner (givet som 3- eller 4-dosis vaccinationsprogram).

Infektioner og parasitære sygdomme

Ikke almindelig: infektion i de øvre luftveje

Blod og lymfesystem

Sjælden: lymfadenopati

Nervesystemet

Ikke almindelig: svimmelhed

Sjælden: paræstesi

Vaskulære sygdomme

Sjælden: hypotension

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: diaré, kvalme

Ikke almindelig: opkastning, abdominalsmerter\*

Hud og subkutane væv

Sjælden: pruritus, udslæt

Meget sjælden: urticaria

Knogler, led, muskler og bindevæv

Ikke almindelig: myalgi

Sjælden: artralgi

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelig: utilpashed, reaktioner på administrationsstedet

Sjælden: kulderystelser, influenza-lignende sygdom

\* bivirkning, som er rapporteret i kliniske studier med den pædiatriske formulering.

- Data efter markedsføring

Da rapporteringen af disse bivirkninger er spontan, er det ikke muligt at estimere en pålidelig frekvens.

Efter markedsføring er følgende bivirkninger rapporteret efter vaccination med Ambirix:

Immunsystemet

Allergiske reaktioner inklusive anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner

Nervesystemet

Synkope eller vasovagalt anfald i forbindelse med injektion, lokaliseret hypæstesi

Efter udbredt brug af enten GlaxoSmithKlines kombinerede hepatitis A- og hepatitis B-vacciner eller de monovalente hepatitis A- og/eller hepatitis B-vacciner er følgende bivirkninger yderligere rapporteret

Infektioner og parasitære sygdomme

Meningitis

Blod og lymfesystem

Trombocytopenisk purpura, trombocytopeni,

Immunsystemet

Allergiske reaktioner omfattende serumsyge-lignende sygdom, angioødem

Nervesystemet

Multipel sklerose, encefalitis, encefalopati, polyneuritis såsom Guillain-Barré syndrom (med ascenderende paralyse), myelitis, kramper, paralyse, facialispærese, neuritis, optikusneurit, neuropati

Vaskulære sygdomme

Vaskulitis

Lever og galdeveje

Unormale leverfunktionsprøver

Hud og subkutane væv

Erythema multiforme, lichen planus

Knogler, led, muskler og bindevæv

Arthritis, muslelsvaghed

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Smerte på injektionsstedet umiddelbart efter injektionen, sviende og brændende fornemmelse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Tilfælde af overdosering med GlaxoSmithKlines kombinerede hepatitis A- og hepatitis B-vaccine er rapporteret i overvågningen efter markedsføring. Bivirkningerne, som er rapporteret efter overdosering, er de samme, som er rapporteret efter normal vaccination.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, Hepatitis-vacciner, ATC-kode: JO7BC20

#### *Virkningsmekanisme*

Ambirix giver immunitet mod HAV- og HBV-infektion ved at inducere specifikke HAV- og HBs-antistoffer.

#### *Kliniske studier*

##### Immunrespons efter primær vaccination

I kliniske studier med personer fra 1 år til og med 15 år, var de sero-positive rater for HAV antistoffer 99,1 % én måned efter den første dosis og 100 % efter den anden dosis givet i 6. måned (dvs. måned 7). Sero-positive rater for HBs-antistoffer var 74,2 % én måned efter første dosis og 100 % efter den anden dosis givet i 6. måned (dvs. måned 7). Anti-HBs sero-beskyttende rater (titre  $\geq 10$  mIE/ml) var henholdsvis 37,4 % og 98,2 %.

I et sammenlignende studie udført blandt personer i alderen fra 12 år til og med 15 år, var der 142, som fik 2-dosis Ambirix, og 147, som fik standard-3-dosis (0, 1, 6 måneder) kombineret HAB vaccine. Sidstnævnte indeholdt 360 ELISA-enheder formalininaktiveret hepatitis A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitis B-overfladeantigen. Hos de 289 personer, hvis immunisering blev undersøgt, var sero-beskyttelsesraten (SP i nedenstående tabel) for hepatitis B signifikant højere ved 2 og 6 måneder med 3-dosisvaccinen end med Ambirix. Immunresponsen frembragt af Ambirix ved måned 7 (dvs. efter afslutningen af vaccinationsforløbet), var non-inferiørt i forhold til 3-dosis vaccinen.

Vaccinegruppe	Anti-HBs Måned 2 SP (%)	Anti-HBs Måned 6 SP (%)	Anti-HBs Måned 7 SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombineret HAB vaccine (360/10)*	85,6	98,0	100

\* indeholdende 360 ELISA-enheder formalininaktiveret hepatitis A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitis B-overfladeantigen.

Immunresponsen opnået en måned efter hele vaccinationsprogrammet (dvs. ved måned 7) i et sammenlignende klinisk studie med børn fra 1 år til 11 år vises i nedenstående skema. Her vises også resultaterne fra et sammenlignende studie med børn fra 12-15 år. I begge studier fik personerne enten et 2-dosisprogram med Ambirix eller et 3-dosisprogram med den kombinerede HAB vaccine (360/10) indeholdende 360 ELISA-enheder formalininaktiveret hepatitis A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitis B-overfladeantigen.

Aldersgruppe	Vaccinegruppe	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 år	Ambirix	98	100	98	98
	Kombineret HAB vaccine (360/10)*	92	100	92	100
6-11 år	Ambirix	103	100	103	99
	Kombineret HAB vaccine (360/10)*	96	100	96	100
12-15 år	Ambirix	142	100	142	97,9



	Kombineret HAB vaccine (360/10)*	147	100	147	100
--	----------------------------------	-----	-----	-----	-----

\* indeholdende 360 ELISA-enheder formalininaktiveret hepatitis A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitis B-overfladeantigen.

#### Immunrespons efter primær vaccination med et 0-12 måneders program

I et klinisk studie fik 102 forsøgspersoner i alderen fra 12 år til og med 15 år den anden dosis Ambirix ved måned 12. De sero-positive rater for anti-HAV var 99,0 %, og de sero-positive rater for anti-HB var 99,0 % ved måned 13 med sero-beskyttende rater på 97,0 %.

#### Persistens af immunrespons

Persistensen af immunresponsen blev evalueret hos børn op til 15 år efter den primære vaccination med Ambirix, og er vist i nedenstående tabel.

År efter den første vaccine dosis	Alder ved den primære vaccination	Program (måned)	Anti-HAV	Anti-HB
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 år	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 år	0, 6	100	77,3
15	12-15 år	0, 6	100	81,1

Hos forsøgspersoner, der var i alderen 12-15 år ved den primære vaccination, var anti-HAV og anti-HB antistofkoncentrationerne efter 15 år sammenlignelige mellem grupperne, der havde fået Ambirix eller et 3-dosis regime af den kombinerede HAB vaccine (360/10). En ekstra dosis af en HBV vaccine blev givet til et begrænset antal forsøgspersoner (n=8) i Ambirix gruppen, hvis anti-HB antistofkoncentrationer var faldet til < 10 mIE/ml, og de fik alle et anamnestic respons.

#### Samtidige vaccinationer

Når den første dosis med Ambirix blev administreret samtidig med en booster-dosis med en kombineret difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis og *Haemophilus influenzae* type b-vaccine (DTPa-IPV+Hib) eller med en kombineret vaccine mod mæslinger-fåresyge-røde hunde i andet leveår, var immunresponsen over for alle antigener tilfredsstillende.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra generelle sikkerhedsstudier.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

Adjuvans, se pkt. 2.

## **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 ml suspension i en fyldt injektionssprøjte (type I glas) med en stempelprop (butylgummi) og en gummispidshætte.

Spidshætten og gummistempelproppen til den fyldte injektionssprøjte er fremstillet af syntetisk gummi.

Pakninger med 1, 10 og 50, med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ved opbevaring kan et fint hvidt bundfald med et klart farveløst lag ovenpå observeres.

Vaccinen skal resuspenderes inden brug. Efter resuspension, vil vaccinen have et ensartet, uklart hvidt udseende.

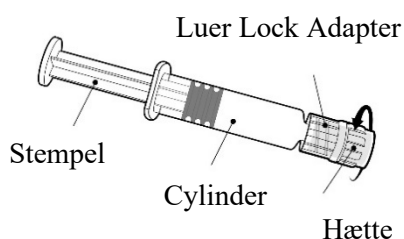
### **Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklar hvid suspension**

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

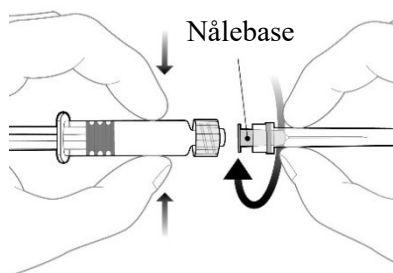
1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
  - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen må ikke være klar.
  - b. Hvis vaccinen stadig ikke fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension – vend den på hovedet og tilbage igen i yderligere mindst 15 sekunder – inspicer derefter igen.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres må vaccinen ikke administreres.

## Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte efter resuspension



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.  
Skrue sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

### Bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. august 2002  
Dato for seneste fornyelse: 20. juli 2012

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER  
OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISKE AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  
**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 1 KANYLE**  
**10 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER UDEN KANYLER**  
**10 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER MED 10 KANYLER**  
**50 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER UDEN KANYLER**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ambirix - injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Hepatitis A- (inaktiveret) og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml):

Hepatitis A-virus (inaktiveret) <sup>1,2</sup>	720 ELISA units
Hepatitis B-overfladeantigen <sup>3,4</sup>	20 mikrogram

<sup>1</sup>Produceret på human diploid (MRC-5) -celler

<sup>2</sup>Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat 0,05 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

<sup>4</sup>Adsorberet til aluminiumphosphat 0,4 milligram Al<sup>3+</sup>

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte

1 dosis (1ml)

1 fyldt injektionssprøjte + 1 kanyle

1 dosis (1ml)

10 fyldte injektionssprøjter

10 x 1 dosis (1ml)

10 fyldte injektionssprøjter +10 kanyler

10 x 1 dosis (1ml)

50 fyldte injektionssprøjter

50 x 1 dosis (1 ml)

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Intramuskulær anvendelse  
Omrystes grundigt før brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP:

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab  
Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/02/224/001 - pakning med 1 uden kanyler  
EU/1/02/224/002 - pakning med 1 med 1 kanyler  
EU/1/02/224/003 - pakning med 10 uden kanyler  
EU/1/02/224/004 - pakning med 10 med 10 kanyler  
EU/1/02/224/005 - pakning med 50 uden kanyler

**13. BATCHNUMMER**

Lot:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

## **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

## **17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER  
FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ambirix, injektionsvæske, suspension  
HAB-vaccine  
i.m.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP:

**4. BATCHNUMMER**

Lot:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 dosis (1 ml)

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ambirix, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet under antagelse af, at personen som modtager vaccinen læser den, men vaccinen kan gives til børn og unge, så det kan være nødvendigt, at du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ambirix
3. Sådan gives Ambirix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ambirix er en vaccine, der gives til spædbørn, børn og unge fra 1 år til og med 15 år. Den beskytter mod to sygdomme: hepatitis A og hepatitis B.

- **Hepatitis A:** Infektion med hepatitis A-virus kan medføre, at leveren svulmer op (en betændelsestilstand). Denne virus overføres oftest gennem mad eller drikke, der indeholder virus. I nogle tilfælde kan virus dog også overføres på andre måder, f.eks. ved badning i vand forurenet med kloak- eller spildevand eller fra en smittet person. Virus findes i kropsvæsker såsom afføring, blod og spyt.  
Symptomerne begynder 3 til 6 uger efter smitte. Nogle personer føler sig syge med kvalme, feber, ømhed og smerter. Efter få dage kan nogle føle voldsom træthed, have mørkfarvet urin, lys afføring og gullig hudfarve eller øjne (gulsot). Sværhedsgraden og typen af symptomer kan variere. Små børn udvikler ikke altid alle symptomer. De fleste børn kommer sig fuldstændigt, men sygdommen er normalt så alvorlig, at børn er syge i ca. en måned.
- **Hepatitis B:** Infektion med hepatitis B-virus kan medføre, at leveren svulmer op (en betændelsestilstand). Denne virus overføres oftest fra andre smittede personer. Den findes i kropsvæsker såsom blod, sæd, udflåd og spyt.  
Symptomerne vil muligvis først optræde 6 uger til 6 måneder efter smitte. Det er ikke altid at personer, som er smittede ser syge ud eller føler sig syge. Nogle personer føler sig syge med kvalme, feber, ømhed og smerter, mens andre bliver meget syge. Nogle kan føle voldsom træthed, have mørkfarvet urin, lys afføring og gullig hudfarve eller øjne (gulsot). Nogle personer vil have behov for hospitalsindlæggelse.

De fleste voksne kommer sig helt over sygdommen, men nogle personer (specielt børn), som ikke nødvendigvis har haft symptomer, kan forblive smittede. De kaldes hepatitis B "smittebærere" og

kan fortsat smitte andre personer igennem hele livet. Smittebærere har desuden risiko for at få alvorlige leversygdomme, f.eks. skrumpeliver (cirrhose) eller leverkræft.

## **Virkning**

- Ambirix virker ved at hjælpe kroppen til selv at danne en beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme. Vaccinen indeholder ikke levende virus (se indholdsstofferne i denne vaccine i punkt 6) og kan derfor ikke forårsage hepatitis A- eller B-infektioner.
- Som det er tilfældet med alle vacciner, er der nogle personer der ikke får den fulde virkning af vaccinen, som andre gør.
- Ambirix beskytter ikke dig fra sygdommene, hvis du allerede er smittet med hepatitis A- eller B-virus.
- Ambirix kan kun beskytte dig mod infektioner med hepatitis A- eller B-virus. Den beskytter ikke mod andre infektioner, som kan påvirke leveren - selv om disse muligvis giver samme symptomer som hepatitis A- eller B-virus.

## **2. Det skal du vide, før du får Ambirix**

### **Du må ikke få Ambirix hvis**

- du er allergisk over for Ambirix eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende udslæt, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.
- du tidligere har haft en allergisk reaktion af vacciner mod hepatitis A- eller hepatitis B-infektion.
- du har en alvorlig infektion med høj feber. Vaccinen kan gives når du er blevet rask igen. En mindre infektion som f.eks. forkølelse bør ikke være et problem, men tal alligevel med din læge først.

Hvis noget af ovennævnte er gældende, må du ikke få Ambirix. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får Ambirix, hvis:

- du behøver fuld beskyttelse mod hepatitis A- og B-infektion inden for de næste 6 måneder – lægen kan vælge en anden vaccine.
- du har problemer med blødning, eller har let ved at få blå mærker – injektionen kan gives lige under huden i stedet for ind i en muskel for at mindske blødning eller blå mærker.
- du har et svækket immunsystem (f.eks. på grund af en sygdom, en behandling eller dialyse) – virkningen af vaccinen vil muligvis være nedsat. Det betyder, at du muligvis ikke bliver fuldt beskyttet mod den ene eller begge hepatitis-virus (hepatitis A- og B-virus). Lægen vil tage en blodprøve for at se, om du har behov for yderligere vaccinationer for at være bedre beskyttet.
- du tidligere er besvimet i forbindelse med nålestik – i tilfældet af, at det sker igen. Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før nålestik.

Hvis noget af ovennævnte er gældende (eller du er i tvivl) skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet før du får Ambirix.

### **Brug af anden medicin sammen med Ambirix**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller vacciner, for nylig har brugt anden medicin eller vacciner, eller planlægger at bruge anden medicin eller vacciner. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvis du får medicin, som påvirker kroppens immunforsvar, kan du godt få Ambirix, hvis det skønnes nødvendigt. Virkningen af vaccinen kan dog være nedsat. Det betyder, at du muligvis ikke bliver fuldt beskyttet mod den ene eller begge hepatitis-virus (hepatitis A- og hepatitis B-virus). Lægen vil tage en blodprøve for at se, om du har behov for yderligere vaccinationer for at være bedre beskyttet.

Det kan være nødvendigt at give Ambirix samtidig med vacciner mod mæslinger, fåresyge og røde hunde, difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste (pertussis), polio (poliomyelitis), *Haemophilus influenzae* tybe b eller ”immunglobuliner”, som er en anden type behandling mod hepatitis-infektion. Lægen vil sikre at forskellige vacciner gives på forskellige steder på kroppen.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine. Ambirix gives normalt ikke til kvinder, der er gravide eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan blive træt eller svimmel efter injektion med Ambirix. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner.

### **Ambirix indeholder neomycin og natrium**

Denne vaccine indeholder neomycin (et antibiotikum). Ambirix må ikke gives, hvis du er allergisk over for neomycin.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan gives Ambirix**

### **Sådan gives vaccinationen**

- Lægen eller sundhedspersonalet vil give Ambirix som en injektion i en muskel. Almindeligvis er det i overarmen.
- De vil sørge for, at Ambirix ikke bliver givet i en blodåre.
- Hos meget små børn kan vaccinen gives i lårmusklen.

### **Dosis**

- Du vil normalt få i alt 2 vaccinationer. Hver vaccination bliver givet ved et separat lægebesøg.
- Vaccinationerne vil blive givet inden for 12 måneder.
  - Første vaccination - på en dato, der er aftalt med lægen.
  - Anden vaccination - mellem 6 og 12 måneder efter den første vaccination.

Lægen vil rådgive omkring et eventuelt behov for ekstra doser og fremtidige doser, der genopfrisker vaccinationen (booster dosering).



## Hvis du har glemt en vaccination

- Hvis du har glemt den anden vaccination, så kontakt lægen og få en ny tid så hurtigt som muligt.
- Sørg for, at du får afsluttet hele vaccinationsprogrammet med to vaccinationer. Hvis ikke, er du muligvis ikke beskyttet.

## 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

- **Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for hurtig medicinsk behandling:** allergiske og anafylaktiske reaktioner – mulige tegn kan bl.a. være udslæt, som kan være kløende eller danne blærer, hævelse af øjne eller ansigt, vejrtræknings- eller synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og bevidstløshed.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, som er anført ovenfor.

### Følgende bivirkninger er set i kliniske studier med Ambirix:

**Meget almindelig** (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): hovedpine, appetitmangel, træthed eller irritabilitet, smerte og rødme hvor injektionen blev givet.

**Almindelig** (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): feber, døsighed, mave- og fordøjelsesgener, hævelse hvor injektionen blev givet.

### Yderligere er følgende bivirkninger set i kliniske studier med lignende kombinerede hepatitis A- og hepatitis B-vacciner:

**Almindelig** (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): utilpashed, diarré, kvalme, reaktioner hvor injektionen blev givet.

**Ikke almindelig** (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): svimmelhed, mavesmerter, opkastning, betændelse i øvre luftveje, muskelsmerter.

**Sjælden** (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): lavt blodtryk, smerter i leddene, kløe, udslæt, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden, hævede lymfekirtler i hals, armhuler eller lyske, influenza-lignende symptomer f.eks. høj feber, ondt i halsen, løbenæse, hoste og kulderystelser.

**Meget sjælden** (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): udslæt (nældefeber).

Kontakt lægen hvis du oplever lignende bivirkninger.

**Bivirkninger, som er set ved rutinemæssig brug af Ambirix:** besvimelse, nedsat følelse i huden over for smerter eller berøring.

**Følgende bivirkninger er yderligere set ved rutinemæssig brug af lignende vacciner mod hepatitis A og hepatitis B-infektion enkeltvist eller i kombination:** dissemineret sklerose, hævet, rygmarv pga. rygmarvsbetændelse, unormale leverprøver, hævelse eller infektion i hjernen, betændelse i blodkar, forstyrrelser i hjernen, hævelse af ansigt, mund og svælg, kraftig hovedpine med nakkestivhed og øget følsomhed over for lys (meningitis), midlertidig betændelsestilstand i nerverne, som medfører smerte, svaghed eller lammelse i arme eller ben, og som ofte breder sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom), krampeanfald, nervebetændelse, forstyrrelser i synsnerven, føleforstyrrelser eller svaghed i arme og ben pga. nervebetændelse, smerte ved injektionsstedet umiddelbart efter injektionen, sviende og brændende fornemmelse, lammelser, slapt øjenlåg og slappe

muskler i den ene side af ansigtet, ledsmerter og hævede led på grund af betændelse, muskelsvaghed, blåviolette eller rødlige blærer eller knuder på huden, alvorlige udslæt (erythema multiforme), øget risiko for blødning og blå mærker, samt blåviolette eller rødbrune mærker på huden på grund af forandringer i blodet (nedsat antal blodplader).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Vaccinen må ikke nedfryses, da nedfrysning ødelægger vaccinen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ambirix indeholder:

- De aktive stoffer er:

- |  |                 |
|--|-----------------|
| - Hepatitis A-virus (inaktiveret) <sup>1,2</sup> | 720 ELISA units |
| - Hepatitis B-overfladeantigen <sup>3,4</sup>    | 20 mikrogram    |

<sup>1</sup>Produceret på human diploid (MRC-5) -celler

<sup>2</sup>Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat 0,05 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi

<sup>4</sup>Adsorberet til aluminiumphosphat 0,4 milligram Al<sup>3+</sup>

- De øvrige indholdsstoffer i Ambirix er: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Ambirix er en hvid og næsten mælkeagtig væske.

Ambirix findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1, 10 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел.: +359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret****Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

-----  
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ved opbevaring kan et fint hvidt bundfald med et klart farveløst lag ovenpå observeres.

Vaccinen skal resuspenderes inden brug. Efter resuspension, vil vaccinen have et ensartet, uklart hvidt udseende.

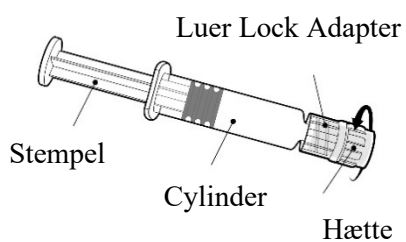
**Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklar hvid suspension**

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
  - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen må ikke være klar.
  - b. Hvis vaccinen stadig ikke fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension – vend den på hovedet og tilbage igen i yderligere mindst 15 sekunder – inspicer derefter igen.

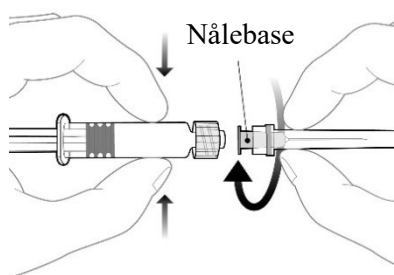
Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres må vaccinen ikke administreres.

## Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte efter resuspension



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

## Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.