

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Antigenum tegiminis hepatitis B (rDNA) ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,05 miligramu Al³⁺

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

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramu Al³⁺

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Ambirix je zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

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

Proto:

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

- Základní očkovací schéma

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

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

- Posilovací dávka

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

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

Hepatitida B

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

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

Hepatitida A

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

Pediatrická populace

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

Způsob podání

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

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

4.3 Kontraindikace

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AMBIRIX NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ PODÁN INTRAVASKULÁRNĚ.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

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

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

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

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Kojení

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

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje týkající se ovlivnění fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

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

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

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

Výčet nežádoucích účinků

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle následujících četností výskytu:

Velmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Vzácné:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Velmi vzácné:	< 1/10 000

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

- Data z klinických studií

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi časté: ztráta chuti k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Velmi časté: podrážděnost.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy.

Časté: ospalost.

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální příznaky.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

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

Časté: horečka, otok v místě vpichu injekce.

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

Infekce a infestace

Méně časté: infekce horních dýchacích cest.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: lymfadenopatie.

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať.

Vzácné: parestezie.

Cévní poruchy

Vzácné: hypotenze.

Gastrointestinální poruchy

Časté: průjem, nevolnost.

Méně časté: zvracení, bolest břicha*.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: svědění, vyrážka.

Velmi vzácné: kopřivka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Méně časté: bolest svalů.

Vzácné: bolest kloubů.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: nevolnost, reakce v místě vpichu injekce.

Vzácné: zimnice, onemocnění podobné chřipce.

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

- Data z postmarketingového sledování

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

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

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí.

Poruchy nervového systému

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

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

Infekce a infestace

Meningitida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenická purpura, trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce včetně onemocnění imitujícího sérovou nemoc, angioneurotický edém.

Poruchy nervového systému

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

Cévní poruchy

Vaskulitida.

Poruchy jater a žlučových cest

Abnormální funkční jaterní testy.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Erythema multiforme, lichen planus.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Zánět kloubů, svalová slabost.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

4.9 Předávkování

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku

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

Klinické studie

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

Ve srovnávací klinické studii provedené u subjektů ve věku od 12 let do konce 15. roku obdrželo 142 subjektů dvě dávky vakcíny Ambirix a 147 subjektů obdrželo standardní třídávkovou kombinovanou vakcínu. Třídávková vakcína obsahovala 360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B. U 289 subjektů, u kterých byla hodnocena imunogenita, byla séroprotektce (SP uvedena v následující tabulce) proti hepatitidě B při vakcinaci třídávkovou vakcínou ve 2. a 6. měsíci významně větší než při očkování vakcínou Ambirix.

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

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

Věková skupina	Vakcínová skupina	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+(%)	N	SP(%)
1 - 5 let	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)	92	100	92	100
6 - 11 let	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)	96	100	96	100
12 - 15 let	Ambirix	142	100	142	97,9
	Kombinovaná HAB vakcína (360/10)	147	100	147	100

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

Deset let po zahájení očkovacího schématu 0, 6 měsíců vakcínou Ambirix u dětí ve věku 1 - 15 let přetrvávala u všech subjektů hladina protilátek anti-HAV v hodnotách ≥ 15 mIU/ml. Procentuální zastoupení subjektů s hladinou protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml bylo v tomto časovém období ve skupině očkované první dávkou ve věku 1 – 11 let nebo 12 – 15 let. 77,3 % a 85,9 %. U subjektů očkovaných v rámci základního očkování ve věku 12 – 15 let byly koncentrace protilátek anti-HAV a anti-HBs srovnatelné mezi skupinami, které obdržely vakcínou Ambirix nebo třídávkové schéma kombinované vakcíny (hodnoty uvedeny v tabulce výše).

Šest let po zahájení očkovacího schématu 0, 6 měsíců nebo 0, 12 měsíců vakcínou Ambirix u dětí mezi 12 – 15 lety přetrvávala u všech sledovaných subjektů hladina protilátek anti-HAV ≥ 15 mIU/ml. Procentuální zastoupení subjektů s protilátkami anti-HBs ≥ 10 mIU/ml bylo v tomto časovém období u subjektů očkovaných ve schématech 0, 6 a 0, 12 měsíců 84,8 % a 92,9 %.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (z butylkaučuku).

Velikost balení 1 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami nebo bez jehel a velikost balení 50 předplněných injekčních stříkaček bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

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

Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

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

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. srpna 2002
Datum posledního prodloužení: 20. července 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

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

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

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

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

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Držitel rozhodnutí o registraci bude pokračovat v předkládání každoroční periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

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

Ambirix – injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml):

Hepatitidis A virus (inactivatum)^{1,2}

720 ELISA jednotek

Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA)^{3,4}

20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý0,05 miligramů Al³⁺³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý0,4 miligramů Al³⁺**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

1 dávka (1 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla

1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček

10x 1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel

10x 1 dávka (1 ml)

50 předplněných injekčních stříkaček

50x 1 dávka (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Intramuskulární podání
Před upotřebením dobře protřepat.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(CESTY) PODÁNÍ

Ambirix, injekční suspenze
HAB vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (1 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele
Ambirix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

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

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

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Ambirix a k čemu se používá

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

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

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

Jak Ambirix působí

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

Není přesně známo, jak dlouho trvá ochrana proti infekci způsobené viry hepatitidy A a B, ačkoliv ochrana proti infekci virem hepatitidy A trvá nejméně 10 let. Po této periodě se poraďte s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Ambirix

Nepoužívejte vakcínu Ambirix, jestliže:

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

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

Upozornění a opatření

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

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

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

Další léčivé přípravky a Ambirix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste dříve užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně jiných očkování. Zahrnuje to i léky, které obdržíte bez lékařského předpisu nebo bylinné přípravky. Pokud si něčím nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

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

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

Těhotenství, kojení a fertilita

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Ambirix obsahuje neomycin a sodík

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

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (9 mg) na dávku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ambirix podává

Jak se vakcína podává

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

Kolik vakcíny se podává

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

Zmeškáte-li naplánovanou injekci

- Zmeškáte-li plánovanou druhou injekci, domluvte se se svým lékařem co nejdříve na jiné návštěvě.
- Ujistěte se, že jste dokončil(a) celé očkovací schéma dvou injekcí. Pokud se tak nestane, nemusíte být chráněn(a) před onemocněním.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- alergická a anafylaktická reakce – příznaky mohou zahrnovat vyrážku, jež může být svědivá nebo puchýřnatá, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací obtíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztrátu vědomí.

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

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

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest hlavy;
- nechutenství;
- pocit únavy nebo podrážděnost;
- bolest a zarudnutí v místě, kde byla podána injekce.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- horečka;
- pocit ospalosti;
- žaludeční a trávicí obtíže;
- otok v místě, kde byla podána injekce.

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

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- celkový pocit nevolnosti;
- průjem, nevolnost (nauzea);
- reakce v místě, kde byla podána injekce.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- pocit závratě;
- bolest žaludku;
- zvracení (vomitus);
- infekce horních cest dýchacích;
- bolest svalů (myalgie).

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

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

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

- vyrážka (kopřivka).

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

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování vakcínou Ambirix, byly následující:

- mdloba;
- ztráta místní citlivosti kůže na bolest a dotek (hypestézie).

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování velmi podobnými kombinovanými nebo samostatnými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B, byly následující:

- roztroušená skleróza;
- otok míchy (myelitis);
- abnormální laboratorní výsledky jaterních testů;
- otok nebo zánět mozku (encefalitida);
- zánět některých krevních cév (vaskulitida);
- degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie);
- otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém);
- prudká bolest hlavy se ztuhnutím šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida);
- přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí rukou a nohou a často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré);
- záchvaty nebo křeče;
- zánět nervů (neuritis);
- zánět zřetivého nervu;
- snížená citlivost nebo slabost rukou nebo nohou (neuropatie);
- bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení;
- paralýza, pokles očních víček a ochablost svalů na jedné straně tváře (obrna lícivního nervu);
- bolest a otok kloubů (artritida), svalová slabost;
- nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém);
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (trombocytopenie), nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura).

Hlášení nežádoucích účinků

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

5. Jak Ambirix uchovávat

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu znehodnotí.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Ambirix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

- Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
- Antigenum tegiminis hepatitis B (rDNA) ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

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

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

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al³⁺
- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Ambirix jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak Ambirix vypadá a co obsahuje toto balení

- Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
- Ambirix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v 1ml předplněné injekční stříkačce.
- Ambirix je dostupný v baleních po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách (s jehlami nebo bez jehel) a v balení po 50 předplněných injekčních stříkačkách bez jehel.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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 Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

dk-info@gsk.com

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

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

Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.