

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tritanrix HepB, ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

|                                                                                                                           |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                                                                                       | όχι λιγότερο από 30 IU           |
| Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>                                                                                            | όχι λιγότερο από 60 IU           |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup>                                                                 | όχι λιγότερο από 4 IU            |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B <sup>2,3</sup>                                                                           | 10 micrograms                    |
| <sup>1</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου                                                            | 0,26 milligrams Al <sup>3+</sup> |
| <sup>2</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου                                                                         | 0,37 milligrams Al <sup>3+</sup> |
| <sup>3</sup> Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. |                                  |

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό, λευκό εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tritanrix HepB, ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτου και της ηπατίτιδας B (HBV), σε βρέφη μεγαλύτερα των 6 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 4.2).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του εμβολίου είναι 0,5ml.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις εντός των έξι πρώτων μηνών της ζωής. Όπου το εμβόλιο της HBV δεν χορηγείται κατά τη γέννηση, το συνδυασμένο εμβόλιο μπορεί να χορηγείται αρχίζοντας από την ηλικία των 8 εβδομάδων. Όπου υπάρχει υψηλή ενδημικότητα HBV, θα πρέπει να συνεχισθεί η πρακτική της χορήγησης του εμβολίου HBV κατά τη γέννηση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο εμβολιασμός με το συνδυασμένο εμβόλιο θα πρέπει να αρχίσει στην ηλικία των 6 εβδομάδων.

Τρεις δόσεις εμβολίου πρέπει να χορηγηθούν με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Όταν το Tritanrix HepB χορηγείται σύμφωνα με το σχήμα των 6-10-14 εβδομάδων, συνιστάται

να χορηγείται μία δόση εμβολίου HBV κατά τη γέννηση, για τη βελτίωση της προστασίας.

Στην περίπτωση παιδιών που είναι γεννημένα από μητέρες γνωστές ως φορείς της HBV, τα μέτρα ανοσοπροφύλαξης για την ηπατίτιδα Β δεν πρέπει να τροποποιηθούν. Αυτό μπορεί ν' απαιτεί ξεχωριστό εμβολιασμό με εμβόλια HBV και DTPw και να συμπεριλαμβάνει τη χορήγηση της HBIG κατά τη γέννηση.

#### Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Μία αναμνηστική δόση Tritanrix HepB αυξάνει την αντιδραστικότητα όπως θα αναμενόταν για αναμνηστική χορήγηση κατά το δεύτερο χρόνο της ζωής. Κατ' οι αναμνηστικές δόσεις θα πρέπει να γίνονται βάση των τοπικών συστάσεων.

Η χορήγηση μίας αναμνηστικής δόσης με τριπλό εμβόλιο DTP συνιστάται πριν από το τέλος του δεύτερου χρόνου της ζωής. Για μακροχρόνια προστασία έναντι της HBV, θα μπορούσε επίσης να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση εμβολίου HBV, μετά τον πρώτο χρόνο της ζωής. Πάντως, η ανάγκη για τη δόση αυτή, δεν έχει επί του παρόντος καθιερωθεί.

#### *Τρόπος χορήγησης*

Το Tritanrix HepB, προορίζεται για βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

Συνιστάται όπως, σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, το φάρμακο να χορηγείται υποδορίως (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ή ηπατίτιδας Β.

Η χορήγηση του Tritanrix HepB θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο.

Το Tritanrix HepB αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτου. Σ' αυτές τις περιστάσεις, το πρόγραμμα των εμβολιασμών θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια DT και HBV.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να προηγείται του εμβολιασμού ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων) και κλινική εξέταση.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπευτική αγωγή, για την περίπτωση αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Για τον λόγο αυτό, ο εμβολιαζόμενος θα πρέπει να παραμένει υπό ιατρική επίβλεψη για 30 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Tritanrix HepB, θα πρέπει να κρίνεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το στοιχείο του κοκκύτου.

Θερμοκρασία της τάξεως των 40,0 °C εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.

Καταπληξία (collapsus) ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό

επεισόδιο) εντός 48 ωρών.

Επίμονο κλάμα διαρκείας 3 ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.

Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτου, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως ισχύει γενικότερα με όλους τους εμβολιασμούς, ο κίνδυνος σε σχέση με το όφελος της ανοσοποίησης με Tritanrix HepB ή η αναβολή του εμβολιασμού, θα πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά σε ένα βρέφος ή ένα παιδί το οποίο πάσχει από προσφάτου ενάρξεως ή προοδευτικά επιδεινούμενη, σοβαρή νευρολογική διαταραχή.

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών, οικογενειακό ιστορικό Συνδρόμου Αιφνιδίου Θανάτου Βρεφών και οικογενειακό ιστορικό ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά από τον εμβολιασμό με Tritanrix HepB δεν αποτελούν αντενδείξεις.

Η λοίμωξη από HIV, δεν θεωρείται αντένδειξη στον εμβολιασμό για διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη και HBV. Η αναμενόμενη άνοση ανταπόκριση μπορεί να μην εμφανισθεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατασταλμένων ασθενών, π.χ. ασθενών που ακολουθούν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Το Tritanrix HepB, θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή μπορεί να συμβεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σ' αυτά τα άτομα.

**ΤΟ TRITANRIX HepB, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ.**

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για αναπνευστική παρακολούθηση 48-72 ωρών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα για βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τρέχουσα πρακτική των παιδιατρικών εμβολιασμών είναι να χορηγούνται συγχρόνως διάφορα εμβόλια κατά την ίδια επίσκεψη, με τα ενέσιμα εμβόλια να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Tritanrix HepB μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα σε διαφορετικά σημεία ή σε οποιαδήποτε χρονική συσχέτιση με άλλα παιδιατρικά εμβόλια, εάν αυτό ταιριάζει εύκολα προς το σχήμα ανοσοποίησης.

Σε κλινικές μελέτες, το Tritanrix HepB HB χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το από του στόματος εμβόλιο της πολιομυελίτιδας (OPV) και το εμβόλιο Haemophilus influenzae τύπου β ( Hib ). Σε αυτές τις μελέτες η άνοση ανταπόκριση στο από του στόματος εμβόλιο της πολιομυελίτιδας δεν έχει ερευνηθεί, πάντως, προηγούμενη εμπειρία ταυτόχρονης χορήγησης εμβολίων DTP, OPV και HBV δεν έχει δείξει καμία επίδραση. Σε μερικές κλινικές μελέτες, το Tritanrix HepB χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση του λυόφιλου εμβολίου Hib (Hiberix) : δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην άνοση ανταπόκριση οποιουδήποτε από τα αντιγόνα σε σύγκριση με τις ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση των εμβολίων σε διαφορετικά σημεία (βλέπε παράγραφο 6.2 ).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Καθώς το Tritanrix HepB δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει σχέση.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές μελέτες

Σε κλινικές μελέτες, τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν συχνότερα, ήσαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, περιλαμβανομένης της ερυθρότητας, του οιδήματος και του πόνου.

Οι γενικές αντιδράσεις που μπορεί να συμβούν σε χρονική συσχέτιση με τον εμβολιασμό με Tritanrix HepB, αναφέρονται παρακάτω:

Οι συχνότητες ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

Άγνωστες (δεν μπορεί να υπολογισθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

πολύ συχνές: υπνηλία

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

συχνές: βρογχίτιδα,

όχι συχνές: αναπνευστικές διαταραχές

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

πολύ συχνές: προβλήματα διατροφής

συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος και διάρροια

##### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

συχνές: μέση ωτίτιδα, φαρυγγίτιδα

όχι συχνές: πνευμονία

##### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

πολύ συχνές: πυρετός, οίδημα, πόνος και ερυθρότητα

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

πολύ σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων και νόσου που ομοιάζει με ορονοσία

##### Ψυχιατρικές διαταραχές

πολύ συχνές: ασυνήθιστο κλάμα, ευερεθιστότητα

Σε μια προοπτική συγκριτική μελέτη, η οποία συνέκρινε τη χορήγηση του συνδυασμένου εμβολίου DTPw HBV με ταυτόχρονη ξεχωριστή χορήγηση εμβολίων DTPw και HBV,

αναφέρθηκαν υψηλότερα περιστατικά πόνου, ερυθρότητας, οιδήματος και πυρετού στην ομάδα που έλαβε το συνδυασμένο εμβόλιο. Τα περιστατικά αυτά παρατίθενται κατωτέρω:

|                                    |         | ΟΜΑΔΑ 1                   | ΟΜΑΔΑ 2     |     |
|------------------------------------|---------|---------------------------|-------------|-----|
|                                    |         | DTPw HBV<br>(συνδυασμένο) | DTPw        | HBV |
|                                    |         |                           | (ξεχωριστά) |     |
| Αριθμός Καρτών Ελέγχου Συμπτωμάτων |         | 175                       | 177         | 177 |
| Τοπικά Συμπτώματα(%)               |         |                           |             |     |
| Πόνος                              | Σύνολο  | 32,0                      | 15,3        | 2,8 |
|                                    | Σοβαρά* | 0,0                       | 0,0         | 0,0 |
| Ερυθρότης                          | Σύνολο  | 38,9                      | 27,1        | 5,1 |
|                                    | >2εκ.   | 9,1                       | 3,4         | 0,6 |
| Οίδημα                             | Σύνολο  | 30,9                      | 21,5        | 4,5 |
|                                    | >2εκ.   | 10,9                      | 3,4         | 0,6 |
| Γενικά Συμπτώματα (%)              |         |                           |             |     |
| Πυρετός ≥ 38°C                     |         | 53,1                      | 35,0        |     |
| Πυρετός > 39,5° C                  |         | 1,1                       | 0,0         |     |

\*αναφερθέντα από τους γονείς σαν επηρεάζοντα αρνητικά τις καθημερινές δραστηριότητες του παιδιού.

Και στις δύο ομάδες εμβολιασμού, η πλειονότητα των αντιδράσεων είχε περιορισμένη διάρκεια.

- Κλινικές μελέτες παρακολούθησης:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Κατέρρευση ή καταστάσεις καταπληξίας (υποτονικά ή μειωμένης αντιδραστικότητας επεισόδια).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Απνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

- Εμπειρία με το εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Θρομβοπενία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπασμοί

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανοϋδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και συνεπώς είναι πιθανό να υπάρξουν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε παράγραφο 4.3)

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ταξινόμηση: Μικτά εμβόλια από βακτηρίδια και ιούς: κωδικός ATC J07CA05.

Το Tritanrix HepB περιέχει τοξοειδή διφθερίτιδος (D), τετάνου (T), αδρανοποιημένα βακτηρίδια κοκκύτου (Pw) και κεκαθαρμένο μείζον αντιγόνο επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδος B (HB), προσροφημένα επί αλάτων αργιλίου.

Τα τοξοειδή D και T, παρασκευάζονται από τις τοξίνες καλλιέργειών *Corynebacterium diphtheriae* και *Clostridium tetani*, μέσω αδρανοποίησης με φορμαλίνη, με τη χρησιμοποίηση της καθιερωμένης τεχνολογίας. Το συστατικό Pw λαμβάνεται μέσω θερμικής αδρανοποίησης βακτηριδίων καλλιέργειας *Bordetella pertussis* φάσης I.

Το αντιγόνο επιφάνειας του HBV (HBsAg), παράγεται μέσω καλλιέργειας βιοτεχνολογικά επεξεργασμένων κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*), τα οποία μεταφέρουν το γονίδιο που κωδικοποιεί το μείζον αντιγόνο επιφάνειας του HBV. Αυτό το HBsAg που εκφράζεται σε κύτταρα ζύμης, υποβάλλεται σε κάθαρση μέσω διαφόρων φυσικοχημικών διαδικασιών. Το HBsAg, όταν δεν υποβάλλεται σε χημική επεξεργασία, συναθροίζεται αυτομάτως σε σφαιρικά σωματίδια μέσης διαμέτρου 20 nm, που περιέχουν μη γλυκοζυλιωμένο πολυπεπτίδιο HBsAg και ένα σκελετό λιπιδίων, που αποτελείται κυρίως από φωσφολιπίδια. Εκτεταμένες δοκιμασίες έχουν δείξει, ότι τα σωματίδια αυτά εμφανίζουν τις χαρακτηριστικές ιδιότητες του φυσικού HBsAg.

Έχουν μελετηθεί τέσσερα διαφορετικά σχήματα (6-10-14 εβδομάδων, 2-4-6 μηνών, 3-4-5 μηνών και 3-4.5-6 μηνών) σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές εμβολιασμών σε διάφορες χώρες, με τη χορήγηση τριών δόσεων εντός των έξι πρώτων μηνών της ζωής.

Για κάθε συστατικό του εμβολίου οι ακόλουθες άνοσες ανταποκρίσεις έχουν τεκμηριωθεί, ένα μήνα μετά τη συμπλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού.

**Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων  $\geq$  από το όριο θετικότητας της δοκιμασίας (assay cut-off) ένα μήνα μετά από τον αρχικό εμβολιασμό με Tritanrix HepB:**

| Αντισώματα<br>(cut-off)                                     | 6-10-14 εβδομάδες | 2-4-6 μήνες; 3-4-5 μήνες and<br>3-4½-6 μήνες |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------|
|                                                             | %                 | %                                            |
| Αντι-διφθεριτικά<br>(0.1 IU/ml) †                           | 93,1              | 99,7                                         |
| Αντι-τετανικά<br>(0.1 IU/ml) †                              | 100               | 100                                          |
| Αντι- <i>B. κοκκύτου</i><br>(ανταπόκριση στο<br>εμβόλιο) †† | 97,2              | 97,7                                         |
| Αντι-HBs<br>(10 mIU/ml) †                                   | 97,7*             | 99,2                                         |

\* σε υποομάδα νεογνών που δεν χορηγήθηκε εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, το 89,9% αυτών είχαν τίτλους αντι-HBs  $\geq$  10 mIU/ml

† Το όριο (cut-off) που είναι αποδεκτό ως ενδεικτικό προστασίας

†† ανταπόκριση στο εμβόλιο: % ατόμων που θεωρήθηκε ότι ανταποκρίθηκαν στο αντιγόνο *Bordetella pertussis*

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται εκτίμηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων για τα εμβόλια.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι, με βάση τις γενικές μελέτες ασφαλείας, δεν υπάρχει κανένας συγκεκριμένος κίνδυνος για τους ανθρώπους.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά βλέπε παράγραφο 2

### 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που μνημονεύονται στην παράγραφο 6.6.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάξτε το με την αρχική συσκευασία, για να το προστατεύετε από το φως.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) με διακόπτη εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) - συσκευασία του 1

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Tritanrix HepB μπορεί να αναμιχθεί με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο Hib (Hiberix).

Μετά την φύλαξη του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ερευνάται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε απ' αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut, 89  
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/014/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Ιουλίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Ιουλίου 2006.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tritanrix HepB, ενέσιμο εναιώρημα, πολλαπλών δόσεων.

Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

|                                                                                                                           |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                                                                                       | όχι λιγότερο από 30 IU           |
| Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>                                                                                            | όχι λιγότερο από 60 IU           |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup>                                                                 | όχι λιγότερο από 4 IU            |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B <sup>2,3</sup>                                                                           | 10 micrograms                    |
| <sup>1</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου                                                            | 0,26 milligrams Al <sup>3+</sup> |
| <sup>2</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου                                                                         | 0,37 milligrams Al <sup>3+</sup> |
| <sup>3</sup> Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. |                                  |

Αυτή είναι μία συσκευασία πολλαπλών δόσεων. Βλέπε παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό, λευκό εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tritanrix HepB, ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της διφθερίτιδος, του τετάνου, του κοκκύτου και της ηπατίτιδος B (HBV), σε βρέφη μεγαλύτερα των 6 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 4.2).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του εμβολίου είναι 0,5ml.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις εντός των έξι πρώτων μηνών της ζωής. Όπου το εμβόλιο της HBV δεν χορηγείται κατά τη γέννηση, το συνδυασμένο εμβόλιο μπορεί να χορηγείται αρχίζοντας από την ηλικία των 8 εβδομάδων. Όπου υπάρχει υψηλή ενδημικότητα HBV, θα πρέπει να συνεχισθεί η πρακτική της χορήγησης του εμβολίου HBV κατά τη γέννηση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο εμβολιασμός με το συνδυασμένο εμβόλιο θα πρέπει να αρχίσει στην ηλικία των 6 εβδομάδων.

Τρεις δόσεις εμβολίου πρέπει να χορηγηθούν με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Όταν το Tritanrix HepB χορηγείται σύμφωνα με το σχήμα των 6-10-14 εβδομάδων, συνιστάται να χορηγείται μία δόση εμβολίου HBV κατά τη γέννηση για τη βελτίωση της προστασίας.

Στην περίπτωση παιδιών που είναι γεννημένα από μητέρες γνωστές ως φορείς της HBV, τα μέτρα ανοσοπροφύλαξης για την ηπατίτιδα Β δεν πρέπει να τροποποιηθούν. Αυτό μπορεί ν' απαιτεί ξεχωριστό εμβολιασμό με εμβόλια HBV και DTPw και να συμπεριλαμβάνει τη χορήγηση της HBIG κατά τη γέννηση.

#### Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Μία αναμνηστική δόση Tritanrix HepB αυξάνει την αντιδραστικότητα όπως θα αναμενόταν για αναμνηστική χορήγηση κατά το δεύτερο χρόνο της ζωής. Κατ' ακολουθία οι αναμνηστικές δόσεις θα πρέπει να γίνονται βάση των τοπικών συστάσεων.

Η χορήγηση μίας αναμνηστικής δόσης με τριπλό εμβόλιο DTP συνιστάται πριν από το τέλος του δεύτερου χρόνου της ζωής. Για μακροχρόνια προστασία έναντι της HBV, θα μπορούσε επίσης να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση εμβολίου HBV, μετά τον πρώτο χρόνο της ζωής. Πάντως, η ανάγκη για τη δόση αυτή, δεν έχει επι του παρόντος καθιερωθεί.

#### *Τρόπος χορήγησης*

Το Tritanrix HepB, προορίζεται για βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

Συνιστάται όπως, σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξης, το φάρμακο να χορηγείται υποδορίως (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ή ηπατίτιδας Β.

Η χορήγηση του Tritanrix HepB θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμψύρετη νόσο.

Το Tritanrix HepB αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτου. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, το πρόγραμμα των εμβολιασμών θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια DT και HBV.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Παρά την προηγούμενη του εμβολιασμού ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων) και κλινική εξέταση.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπευτική αγωγή, για την περίπτωση αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Για τον λόγο αυτό, ο εμβολιαζόμενος θα πρέπει να παραμένει υπό ιατρική επίβλεψη για 30 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Tritanrix HepB, θα πρέπει να κρίνεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το στοιχείο του κοκκύτου.

Θερμοκρασία της τάξεως των 40,0 °C εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.

Καταπληξία (collapsus) ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών.

Επίμονο κλάμα διαρκείας 3 ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.

Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτου, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως ισχύει γενικότερα με όλους τους εμβολιασμούς, ο κίνδυνος σε σχέση με το όφελος της ανοσοποίησης με Tritanrix HepB ή η αναβολή του εμβολιασμού, θα πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά σε ένα βρέφος ή ένα παιδί το οποίο πάσχει από πρόσφατο ενάργεως ή προοδευτικά επιδεινούμενη, σοβαρή νευρολογική διαταραχή.

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών, οικογενειακό ιστορικό Συνδρόμου Αιφνιδίου Θανάτου Βρεφών και οικογενειακό ιστορικό ανεπιθυμητών αντιδράσεων μετά από τον εμβολιασμό με Tritanrix HepB δεν αποτελούν αντενδείξεις.

Η λοίμωξη από HIV, δεν θεωρείται αντένδειξη στον εμβολιασμό για διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη και HBV. Η αναμενόμενη άνοση ανταπόκριση μπορεί να μην εμφανισθεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατασταλμένων ασθενών, π.χ. ασθενών που ακολουθούν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Το Tritanrix HepB, θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή μπορεί να συμβεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σ' αυτά τα άτομα.

**ΤΟ TRITANRIX HepB, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ.**

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για αναπνευστική παρακολούθηση 48-72 ωρών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα για βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τρέχουσα πρακτική των παιδιατρικών εμβολιασμών είναι να χορηγούνται συγχρόνως διάφορα εμβόλια κατά την ίδια επίσκεψη, με τα ενέσιμα εμβόλια να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Tritanrix HepB μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα σε διαφορετικά σημεία ή σε οποιαδήποτε χρονική συσχέτιση με άλλα παιδιατρικά εμβόλια, εάν αυτό ταιριάζει εύκολα προς το σχήμα ανοσοποίησης.

Σε κλινικές μελέτες, το Tritanrix HepB HB χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας ( OPV ) και το εμβόλιο Haemophilus influenzae τύπου β ( Hib ). Σε αυτές τις μελέτες η άνοση ανταπόκριση στο από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας δεν έχει ερευνηθεί, πάντως, προηγούμενη εμπειρία ταυτόχρονης χορήγησης εμβολίων DTP, OPV και HB δεν έχει δείξει καμία επίδραση. Σε μερικές κλινικές μελέτες, το Tritanrix HepB χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση του λυόφιλου εμβολίου Hib (Hiberix) : δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην άνοση ανταπόκριση οποιουδήποτε από τα αντιγόνα σε σύγκριση με τις ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση των εμβολίων σε διαφορετικά σημεία (βλέπε παράγραφο 6.2 ).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

Καθώς το Tritanrix HepB δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει σχέση.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές μελέτες

Σε κλινικές μελέτες, τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν συχνότερα, ήσαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, περιλαμβανομένης της ερυθρότητας, του οιδήματος και του πόνου.

Οι γενικές αντιδράσεις που μπορεί να συμβούν σε χρονική συσχέτιση με τον εμβολιασμό με Tritanrix HepB, αναφέρονται παρακάτω:

Οι συχνότητες ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

Άγνωστες (δεν μπορεί να υπολογισθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

πολύ συχνές: υπνηλία

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

συχνές: βρογχίτιδα,

όχι συχνές: αναπνευστικές διαταραχές

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

πολύ συχνές: προβλήματα διατροφής

συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος και διάρροια

##### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

συχνές: μέση ωτίτιδα, φαρυγγίτιδα

όχι συχνές: πνευμονία

##### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

πολύ συχνές: πυρετός, οίδημα, πόνος και ερυθρότητα

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

πολύ σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων και νόσου που ομοιάζει με ορονοσία

##### Ψυχιατρικές διαταραχές

πολύ συχνές: ασυνήθιστο κλάμα, ευερεθιστότητα

Σε μία προοπτική συγκριτική μελέτη, η οποία συνέκρινε τη χορήγηση του συνδυασμένου εμβολίου DTPw HBV με ταυτόχρονη ξεχωριστή χορήγηση εμβολίων DTPw και HBV, αναφέρθηκαν υψηλότερα περιστατικά πόνου, ερυθρότητας, οίδηματος και πυρετού στην ομάδα που έλαβε το συνδυασμένο εμβόλιο. Τα περιστατικά αυτά παρατίθενται κατωτέρω:

|                                    |         | ΟΜΑΔΑ 1                   | ΟΜΑΔΑ 2 |                    |
|------------------------------------|---------|---------------------------|---------|--------------------|
|                                    |         | DTPw HBV<br>(συνδυασμένο) | DTPw    | HBV<br>(ξεχωριστά) |
| Αριθμός Καρτών Ελέγχου Συμπτωμάτων |         | 175                       | 177     | 177                |
| Τοπικά Συμπτώματα(%)               |         |                           |         |                    |
| Πόνος                              | Σύνολο  | 32,0                      | 15,3    | 2,8                |
|                                    | Σοβαρά* | 0,0                       | 0,0     | 0,0                |
| Ερυθρότης                          | Σύνολο  | 38,9                      | 27,1    | 5,1                |
|                                    | >2εκ.   | 9,1                       | 3,4     | 0,6                |
| Οίδημα                             | Σύνολο  | 30,9                      | 21,5    | 4,5                |
|                                    | >2εκ.   | 10,9                      | 3,4     | 0,6                |
| Γενικά Συμπτώματα (%)              |         |                           |         |                    |
| Πυρετός ≥ 38°C                     |         | 53,1                      | 35,0    |                    |
| Πυρετός > 39,5° C                  |         | 1,1                       | 0,0     |                    |

\*αναφερθέντα από τους γονείς σαν επηρεάζοντα αρνητικά τις καθημερινές δραστηριότητες του παιδιού.

Και στις δύο ομάδες εμβολιασμού, η πλειονότητα των αντιδράσεων είχε περιορισμένη διάρκεια.

- Κλινικές μελέτες παρακολούθησης:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατέρρευση ή καταστάσεις καταπληξίας (υποτονικά ή μειωμένης αντιδραστικότητας επεισόδια).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Απνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

- Εμπειρία με το εμβόλιο για την ηπατίτιδα B:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Θρομβοπενία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπασμοί

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανοϋδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και συνεπώς είναι πιθανό να υπάρξουν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε παράγραφο 4.3)

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ταξινόμηση: Μικτά εμβόλια από βακτηρίδια και ιούς: κωδικός ATC J07CA05.

Το Tritanrix HepB περιέχει τοξοειδή διφθερίδος (D), τετάνου (T), αδρανοποιημένα βακτηρίδια κοκκύτου (Pw) και κεκαθαρισμένο μείζον αντιγόνο επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδος Β (HB), προσροφημένα επί αλάτων αργιλίου.

Τα τοξοειδή D και T, παρασκευάζονται από τις τοξίνες καλλιέργειών *Corynebacterium diphtheriae* και *Clostridium tetani*, μέσω αδρανοποίησης με φορμαλίνη, με τη χρησιμοποίηση της καθιερωμένης τεχνολογίας. Το συστατικό Pw λαμβάνεται μέσω θερμικής αδρανοποίησης βακτηριδίων καλλιέργειας *Bordetella pertussis* φάσης I.

Το αντιγόνο επιφάνειας του HBV (HBsAg), παράγεται μέσω καλλιέργειας βιοτεχνολογικά επεξεργασμένων κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*), τα οποία μεταφέρουν το γονίδιο που κωδικοποιεί το μείζον αντιγόνο επιφάνειας του HBV. Αυτό το HBsAg που εκφράζεται σε κύτταρα ζύμης, υποβάλλεται σε κάθαρση μέσω διαφόρων φυσικοχημικών διαδικασιών. Το HBsAg, όταν δεν υποβάλλεται σε χημική επεξεργασία, συναθροίζεται αυτομάτως σε σφαιρικά σωματίδια μέσης διαμέτρου 20 nm, που περιέχουν μη γλυκοζυλιωμένο πολυπεπτίδιο HBsAg και ένα σκελετό λιπιδίων, που αποτελείται κυρίως από φωσφολιπίδια. Εκτεταμένες δοκιμασίες έχουν δείξει, ότι τα σωματίδια αυτά εμφανίζουν τις χαρακτηριστικές ιδιότητες του φυσικού HBsAg.

Έχουν μελετηθεί τέσσερα διαφορετικά σχήματα (6-10-14 εβδομάδων, 2-4-6 μηνών, 3-4-5 μηνών και 3-4.5-6 μηνών) σύμφωνα με τις πρακτικές των συνηθισμένων εμβολιασμών σε διάφορες χώρες με τη χορήγηση τριών δόσεων εντός των έξι πρώτων μηνών της ζωής.

Για κάθε συστατικό του εμβολίου οι ακόλουθες άνοσες ανταποκρίσεις έχουν τεκμηριωθεί, ένα μήνα μετά τη συμπλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού.

**Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων  $\geq$  από το όριο θετικότητας της δοκιμασίας (assay cut-off) ένα μήνα μετά από τον αρχικό εμβολιασμό με Tritanrix HepB:**

| Αντισώματα (cut-off)                                  | 6-10-14 εβδομάδες | 2-4-6 μήνες; 3-4-5 μήνες and 3-4½-6 μήνες |
|-------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|
|                                                       | %                 | %                                         |
| Αντι-διφθεριτικά (0,1 IU/ml) †                        | 93,1              | 99,7                                      |
| Αντι-τετανικά (0,1 IU/ml) †                           | 100               | 100                                       |
| Αντι- <i>B. κοκκύτου</i> (ανταπόκριση στο εμβόλιο) †† | 97,2              | 97,7                                      |
| Αντι-HBs (10 mIU/ml) †                                | 97,7*             | 99,2                                      |

\* σε υποομάδα νεογνών που δεν χορηγήθηκε εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, 89,9% των ατόμων είχαν τίτλους αντι-HBs  $\geq$  10 mIU/ml

† Το όριο (cut-off) που είναι αποδεκτό ως ενδεικτικό προστασίας

†† ανταπόκριση του εμβολίου: % των ατόμων που θεωρήθηκε ότι ανταποκρίθηκαν στο αντιγόνο *Bordetella pertussis*

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν απαιτείται εκτίμηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων για τα εμβόλια.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι, με βάση τις γενικές μελέτες ασφαλείας, δεν υπάρχει κανένας συγκεκριμένος κίνδυνος για τους ανθρώπους.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά βλέπε παράγραφο 2

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που μνημονεύονται στην παράγραφο 6.6.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάξτε το με την αρχική συσκευασία, για να το προστατεύετε από το φως.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) για 2 δόσεις με διακόπτη εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) - συσκευασία του 1

5 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) για 10 δόσεις με διακόπτη εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) - συσκευασία του 1.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το Tritanrix HepB μπορεί να αναμιχθεί με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο Hib (Hiberix).

Μετά την φύλαξη του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ερευνάται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε απ' αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

Όταν χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, κάθε δόση πρέπει να λαμβάνεται με μία αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Όπως και με άλλα εμβόλια, κάθε δόση του εμβολίου πρέπει να αφαιρείται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες και να λαμβάνονται προφυλάξεις έτσι, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση των περιεχομένων.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Ιουλίου 1996  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Ιουλίου 2006.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

PSUR: Ο Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας θα συνεχίσει να καταθέτει Περιοδικές Εκθέσεις Ασφάλειας Προϊόντος ανά διετία.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tritanrix HepB, ενέσιμο εναιώρημα.  
Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές διφθερίτιδας<sup>1</sup>  $\geq 30$  IU

Τοξοειδές τετάνου<sup>1</sup>  $\geq 60$  IU

*Bordetella pertussis* (αδρανοποιημένο)<sup>2</sup>  $\geq 4$  IU

Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B<sup>2,3</sup> 10  $\mu$ g

<sup>1</sup> προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο

1 δόση (0,5ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

ενδομυϊκή χρήση

Να ανακινείται προ της χρήσης

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de L'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/014/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Tritanrix HepB – Ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο DTPw-HBV  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (0,5ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tritanrix HepB, ενέσιμο εναιώρημα, πολλαπλών δόσεων.  
Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (0,5 ml):

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                       | ≥ 30 IU |
| Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>                            | ≥ 60 IU |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup> | ≥ 4 IU  |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B <sup>2,3</sup>           | 10 µg   |

<sup>1</sup> προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα  
1 φιαλίδιο  
2 δόσεις (1ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση  
ενδομυϊκή χρήση  
Να ανακινείται προ της χρήσης

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de L'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/014/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Tritanrix HepB – Ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο DTPw-HBV  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 δόσεις (1 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tritanrix HepB, ενέσιμο εναιώρημα, πολλαπλών δόσεων.  
Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (0,5 ml):

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                       | ≥ 30 IU |
| Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>                            | ≥ 60 IU |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup> | ≥ 4 IU  |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B <sup>2,3</sup>           | 10 µg   |

<sup>1</sup> προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα  
1 φιαλίδιο  
10 δόσεις (5ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση  
ενδομυϊκή χρήση  
Να ανακινείται προ της χρήσης

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de L'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/014/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Tritanrix HepB – Ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο DTPw-HBV  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 δόσεις (5ml)

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Tritanrix HepB ενέσιμο εναιώρημα**

Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας αρχίσει να κάνει αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Tritanrix HepB και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Tritanrix HepB
3. Πώς χορηγείται το Tritanrix HepB
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tritanrix HepB
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Tritanrix HepB είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προφύλαξη έναντι έξι ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και ηπατίτιδας B. Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

- **Διφθερίτιδα :** Η διφθερίτιδα προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Γενικά οι αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος :** Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου). Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης :** Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους οδούς και προκαλεί έντονο περιοδικό βήχα που μπορεί να επιδράσει στην ομαλή αναπνοή. Ο βήχας συνήθως συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για 1-2 μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα B :** Η ηπατίτιδα B προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας B. Προκαλεί φλεγμονή και οίδημα του ήπατος. Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις, το σίελο (πτύελα) των μολυσμένων ατόμων.

Ο εμβολιασμός είναι ο καλύτερος τρόπος για προφύλαξη έναντι αυτών των ασθενειών. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν είναι μολυσματικό.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΟ TRITANRIX HepB**

**Το Tritanrix HepB δεν πρέπει να χορηγείται:**

- εάν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Tritanrix HepB, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Τα δραστικά συστατικά και τα έκδοχα που περιέχονται στο Tritanrix HepB αναφέρονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών. Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- εάν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και ηπατίτιδας B.
- εάν το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα από το νευρικό σύστημα εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- εάν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφρά λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tritanrix HepB:**

- εάν το παιδί έχει παρουσιάσει προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου.
- εάν μετά από προηγούμενη δόση Tritanrix HepB ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
  - ◆ Υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- εάν το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσμένη ή προοδευτικά εξελισσόμενη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν έχει ρυθμιστεί. Μόλις ελεγχθεί η νόσος το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί.
- εάν το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή πρήζεται εύκολα.
- εάν το παιδί σας έχει την τάση να παρουσιάζει επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων

### **Λήψη άλλων φαρμάκων ή εμβολίων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή αν έχει πρόσφατα κάνει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tritanrix HepB**

Αυτό το προϊόν περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό το παιδί σας να παρουσιάσει κάποια αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει κάποια γνωστή αλλεργία.

## **3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB**

Στο παιδί σας θα χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ τους. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων που υπολείπονται.

Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή «αναμνηστικών δόσεων» θα ενημερωθείτε από το γιατρό

σας.

Αν το παιδί σας χάσει μία προγραμματισμένη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη.

Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα εμβολιασμού με τις τρεις ενέσεις. Διαφορετικά, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.

Ο γιατρός θα χορηγήσει το Tritanrix HepB ως ένεση στο μηρό. Το παιδί σας θα παραμείνει υπό ιατρική παρακολούθηση για 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tritanrix HepB μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν στη διάρκεια κλινικών μελετών με Tritanrix HepB ήταν οι ακόλουθες:

- ♦ Πολύ συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
  - πόνο ή ενόχληση στο σημείο της ένεσης
  - κοκκινίλα ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  - πυρετός (υψηλότερος από 38°C)
  - υπνηλία, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα
  - δυσκολία σίτισης
- ♦ Συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 10 αλλά περισσότερες από 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):
  - μέση ωτίτιδα
  - βρογχίτιδα
  - φαρυγγίτιδα και δυσκολία στη κατάποση
  - γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος και διάρροια
- ♦ Όχι συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου):
  - πνευμονία (σοβαρή πνευμονική λοίμωξη)
  - αναπνευστική διαταραχή
- ♦ Πολύ σπάνιες (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου):
  - αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων των αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Αυτές μπορεί να είναι τοπικά ή γενικευμένα εξανθήματα που μπορεί να είναι κνησμώδη ή φυσαλιδώδη, οίδημα των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού σας. Ωστόσο σε οποιαδήποτε περίπτωση πρέπει να ζητήσετε άμεση αντιμετώπιση.
  - πάθηση που μοιάζει με ορονοσία (αντίδραση υπερευαισθησίας στη χορήγηση ξένου ορού με συμπτώματα όπως πυρετός, οίδημα, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση των λεμφαδένων).

Μετά την κυκλοφορία του Tritanrix HepB, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε μικρό αριθμό περιπτώσεων:

- κατέρρευση ή περίοδοι σε κατάσταση αναισθησίας ή απώλεια συνείδησης έχουν αναφερθεί εντός 2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό
- σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί πριν ή κατά την 28η εβδομάδα κύησης) μπορεί να παρατηρηθούν μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό, μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Το Tritanrix HepB περιέχει ένα συστατικό ηπατίτιδας Β, ώστε να παρέχει προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συμβεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν το αντιγόνο της ηπατίτιδας Β:

- ♦ Επιληπτικοί ή άλλοι σπασμοί
- ♦ Αιμορραγία ή πρήξιμο ευκολότερα από το κανονικό

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Tritanrix HepB μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Tritanrix HepB

- Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε 1 δόση (0.5 ml) είναι:
 

|                                                           |        |
|-----------------------------------------------------------|--------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                       | ≥ 30IU |
| Τοξοειδές τετανου <sup>1</sup>                            | ≥ 60IU |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup> | ≥ 4IU  |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β <sup>2,3</sup>           | 10 mg  |
- <sup>1</sup> προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,26 mg Al<sup>3+</sup>
- <sup>2</sup> προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,37 mg Al<sup>3+</sup>
- <sup>3</sup> παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.
- Τα άλλα συστατικά του Tritanrix HepB είναι: θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Tritanrix HepB και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το Tritanrix HepB είναι ένα λευκό ελαφρά γαλακτώδες υγρό και διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο 1 δόσης (0,5 ml).

Το Tritanrix HepB διατίθεται σε συσκευασία του 1.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Αδειας Κυκλοφορίας :

#### **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**

ГлаксoСмитКлайн 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  
ninfo@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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +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 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**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)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Tritanrix HepB μπορεί να αναμιχθεί με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο Hib (Hiberix).

Μετά την φύλαξη του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο θα πρέπει ν' ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ερευνάται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε απ' αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Tritanrix HepB ενέσιμο εναιώρημα**

Εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ολοκυτταρικό) (Pw) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV) (προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας αρχίσει να κάνει αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Tritanrix HepB και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Tritanrix HepB
3. Πώς χορηγείται το Tritanrix HepB
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tritanrix HepB
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Tritanrix HepB είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προφύλαξη έναντι έξι ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και ηπατίτιδας B. Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

- **Διφθερίτιδα :** Η διφθερίτιδα προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Γενικά οι αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος :** Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου). Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης :** Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους οδούς και προκαλεί έντονο περιοδικό βήχα που μπορεί να επιδράσει στην ομαλή αναπνοή. Ο βήχας συνήθως συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για 1-2 μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα B :** Η ηπατίτιδα B προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας B. Προκαλεί φλεγμονή και οίδημα του ήπατος. Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις, το σίελο (πτύελα) των μολυσμένων ατόμων.

Ο εμβολιασμός είναι ο καλύτερος τρόπος για προφύλαξη έναντι αυτών των ασθενειών. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν είναι μολυσματικό.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΟ TRITANRIX HepB**

**Το Tritanrix HepB δεν πρέπει να χορηγείται:**

- εάν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Tritanrix HepB, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Τα δραστικά συστατικά και τα έκδοχα που περιέχονται στο Tritanrix HepB αναφέρονται στην αρχή του φύλλου οδηγιών. Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- εάν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και ηπατίτιδας B.
- εάν το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα από το νευρικό σύστημα εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- εάν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφρά λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tritanrix HepB:**

- εάν το παιδί έχει παρουσιάσει προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου.
- εάν μετά από προηγούμενη δόση Tritanrix HepB ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
  - ◆ Υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- εάν το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσμένη ή προοδευτικά εξελισσόμενη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν έχει ρυθμιστεί. Μόλις ελεγχθεί η νόσος το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί.
- εάν το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή πρήζεται εύκολα.
- εάν το παιδί σας έχει την τάση να παρουσιάζει επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων

### **Λήψη άλλων φαρμάκων ή εμβολίων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή αν έχει πρόσφατα κάνει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tritanrix HepB**

Αυτό το προϊόν, περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό, και είναι πιθανό το παιδί σας να παρουσιάσει κάποια αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει κάποια γνωστή αλλεργία.

## **3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB**

Στο παιδί σας θα χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ τους. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων που υπολείπονται.

Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή «αναμνηστικών δόσεων» θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας.

Αν το παιδί σας χάσει μία προγραμματισμένη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη.

Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα εμβολιασμού με τις τρεις ενέσεις. Διαφορετικά, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.

Ο γιατρός θα χορηγήσει το Tritanrix HepB ως ένεση στο μηρό. Το παιδί σας θα παραμείνει υπό ιατρική παρακολούθηση για 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tritanrix HepB μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν στη διάρκεια κλινικών μελετών με Tritanrix HepB ήταν οι ακόλουθες:

- ♦ Πολύ συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):
  - πόνο ή ενόχληση στο σημείο της ένεσης
  - κοκκινίλα ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  - πυρετός (υψηλότερος από 38°C)
  - υπνηλία, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα
  - δυσκολία σίτισης
- ♦ Συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 10 αλλά περισσότερες από 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):
  - μέση ωτίτιδα
  - βρογχίτιδα
  - φαρυγγίτιδα και δυσκολία στη κατάποση
  - γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος και διάρροια
- ♦ Όχι συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 100 αλλά περισσότερες από 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου):
  - πνευμονία (σοβαρή πνευμονική λοίμωξη)
  - αναπνευστική διαταραχή
- ♦ Πολύ σπάνιες (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σε λιγότερες από 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου):
  - αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων των αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Αυτές μπορεί να είναι τοπικά ή γενικευμένα εξανθήματα που μπορεί να είναι κνησμώδη ή φυσαλιδώδη, οίδημα των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού σας. Ωστόσο σε οποιαδήποτε περίπτωση πρέπει να ζητήσετε άμεση αντιμετώπιση.
  - πάθηση που μοιάζει με ορονοσία (αντίδραση υπερευαισθησίας στη χορήγηση ξένου ορού με συμπτώματα όπως πυρετός, οίδημα, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση των λεμφαδένων).

Μετά την κυκλοφορία του Tritanrix HepB, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε μικρό αριθμό περιπτώσεων:

- κατέρρευση ή περίοδοι σε κατάσταση αναισθησίας ή απώλεια συνείδησης έχουν αναφερθεί εντός

2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό με

- σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί πριν ή κατά την 28η εβδομάδα κύησης) μπορεί να παρατηρηθούν μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό, μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Το Tritanrix HepB περιέχει ένα συστατικό ηπατίτιδας B, ώστε να παρέχει προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας B. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συμβεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν το αντιγόνο της ηπατίτιδας B:

- ♦ Επιληπτικοί ή άλλοι σπασμοί
- ♦ Αιμορραγία ή πρήξιμο ευκολότερα από το κανονικό

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TRITANRIX HepB

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Tritanrix HepB μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Tritanrix HepB

- Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε 1 δόση (0.5 ml) είναι:

|                                                           |        |
|-----------------------------------------------------------|--------|
| Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>                       | ≥ 30IU |
| Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>                            | ≥ 60IU |
| <i>Bordetella pertussis</i> (αδρανοποιημένο) <sup>2</sup> | ≥ 4IU  |
| Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B <sup>2,3</sup>           | 10 mg  |

<sup>1</sup> πρόσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> πρόσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Τα άλλα συστατικά του Tritanrix HepB είναι: θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Tritanrix HepB και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα πολλαπλών δόσεων.

Το Tritanrix HepB είναι ένα λευκό ελαφρά γαλακτώδες υγρό και διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο 2 δόσεων (1 ml) ή σε γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (5 ml).

Το Tritanrix HepB διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Για 2 δόσεις: συσκευασία του 1.

Για 10 δόσεις: συσκευασία του 1.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας :

#### **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

ninfo@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**

#### **România**

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

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 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**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](mailto:info.lt@gsk.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Tritanrix HepB μπορεί να αναμιχθεί με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο Hib (Hiberix).

Μετά την φύλαξη του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό ελαιώδες και να ερευνάται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε απ' αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

Όταν χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, κάθε δόση πρέπει να λαμβάνεται με μία αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Όπως και με άλλα εμβόλια, κάθε δόση του εμβολίου πρέπει να αφαιρείται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες και να λαμβάνονται προφυλάξεις έτσι, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση των περιεχομένων.