

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ambirix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku  
Hepatiitti A (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) rokote (adsorboitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti A -virusta (inaktivoitua) <sup>1,2</sup>	720 ELISA-yksikköä
Hepatiitti B -pinta-antigeenia <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammaa

<sup>1</sup> tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa

<sup>2</sup> adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun)

0,05 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)  
rekombinantti DNA teknologian avulla

<sup>4</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin

0,4 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio  
Ambirix on samaa, valkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Ambirix on tarkoitettu käytettäväksi ei-immuuneilla 1–15-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla tarvitaan suoja sekä hepatiitti A:ta että hepatiitti B:tä vastaan.

Suoja hepatiitti B:tä vastaan saattaa kehittyä vasta toisen annoksen jälkeen. (ks. kohta 5.1)

Tästä syystä:

- Ambirixia tulee käyttää ainoastaan tilanteissa, joissa hepatiitti B-tartunnan riski on suhteellisen alhainen rokotusohjelman aikana.
- on suositeltavaa, että Ambirix annetaan olosuhteissa, joissa voidaan taata kahden annoksen rokotusohjelman toteutuminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

- Annos

1–15-vuotiaiden henkilöiden annossuositus on 1 ml.

- Perusrokotusohjelma

Standardi perusrokotussarja sisältää kaksi annosta; ensimmäinen annos annetaan valittuna päivänä ja toinen annos 6–12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Suosittelua aikataulua tulee noudattaa. Perusrokotussarja on annettava alusta loppuun samalla rokotteella.

#### - Tehosteannos

Haluttaessa antaa hepatiitti A- ja/tai B-tehosteannos voidaan käyttää monovalenttista tai yhdistelmärokotetta. Kahden annoksen perusrokotusohjelman jälkeen annetun tehosteannoksen turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei Ambirixilla ole arvioitu.

Pitkäaikaistietoja vasta-aineiden säilymisestä on enimmillään 15 vuoden ajalta Ambirix -rokotuksen jälkeen (kts. kohta 5.1).

Ambirix-rokotteella annetun perusrokotussarjan jälkeen havaitut anti-hepatiitti B pinta-antigeenin (anti-HBs-) ja anti-hepatiitti A-viruksen (anti-HAV-) vasta-ainetitterit vastaavat monovalentin rokotteen antamisen jälkeen mitattuja tittereitä. Tehosterokotuksen yleiset ohjeet voidaan siten luoda monovalenteista rokotteista saatujen kokemusten perusteella.

#### Hepatiitti B

Hepatiitti B -rokotteen tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrokotussarjan, ei ole selvitetty. Joissakin virallisissa rokotusohjelmissa on kuitenkin tällä hetkellä suositus hepatiitti B -rokotteen tehosteannoksesta, ja sitä tulee noudattaa.

Joissakin henkilöryhmissä, jotka altistuvat HB-virukselle (esim. hemodialyysi- tai immuunivajauspotilaat), on harkittava varotoimenä suojaavan vasta-ainetason  $\geq 10$  IU/l varmistamista.

#### Hepatiitti A

Toistaiseksi ei varmasti tiedetä, tarvitsevatko hepatiitti A -rokotukseen reagoineet immunokompetentit henkilöt suojaksi tehosteannoksia, koska immunologinen muisti voi korvata mitattavissa olevien vasta-ainepitoisuuksien puuttumisen. Tehosterokotusohjeet perustuvat siihen olettamukseen, että suoja vaatii vasta-ainepitoisuuksia.

#### *Lapset*

Ambirixin turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty alle yhden vuoden ikäisillä lapsilla. Tietoja ei ole.

#### Antotapa

Ambirix annetaan lihakseen, tavallisesti olkavarren hartialihakseen. Pikkulapsilla Ambirix voidaan haluttaessa myös antaa ulomman reisilihaksen etu-yläosaan.

Trombosytopeniaa sairastaville tai verenvuotohäiriöistä kärsiville potilaille injektio voidaan antaa poikkeuksellisesti ihon alle. Tällöin seurauksena saattaa kuitenkin olla suboptimaalinen immuunivaste rokotteelle (ks. kohta 4.4).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1 tai neomysiinille.

Yliherkkyys aiemmin annetulle hepatiitti A ja/tai hepatiitti B rokotteelle.

Kuten rokottamista yleensäkin Ambirix-rokotteen antamista tulee lykätä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumetauti.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Rokotettavalla saattaa rokotettaessa olla itämisvaiheessa oleva hepatiitti A tai hepatiitti B -infektio. Ei tiedetä, estääkö Ambirix hepatiitti A:n ja hepatiitti B:n tällaisissa tapauksissa.

Rokote ei suojaa muilta infektioartunnoilta, esim. hepatiitti C:ltä tai hepatiitti E:ltä, ei myöskään muilta maksatulehduksia aiheuttavilta patogeeneilta.

Ambirix-rokotusta ei suositella altistuksenjälkeiseen profylaksiin (esim. neulanpistovammat).

Haluttaessa nopeaa suojaa hepatiitti B:tä vastaan, suositellaan kolmen annoksen standardiannostusta. Tällöin käytetään yhdistelmärokotetta, joka sisältää 360 ELISA yksikköä formaliinilla inaktivoitua hepatiitti A-virusta ja 10 mikrogrammaa rekombinantti hepatiitti B-pinta-antigeenia. Kolmen annoksen yhdistelmärokotteella saavutetaan suoja toisen ja kolmannen annoksen välillä suuremmalla osalla rokotettavista, kuin yhden Ambirix-annoksen jälkeen. Tämä ero ei ole havaittavissa sen jälkeen, kun Ambirixin toinen annos on annettu (katso kohta 5.1 seropositivisuus).

On suositeltavaa, että Ambirixin kahden annoksen rokotusohjelma on suoritettu loppuun ennen seksuaalisten suhteiden solmimista.

Rokotetta ei ole tutkittu immuunivajauspotilailla. Perus-immunisaatiolla ei ehkä saavuteta riittävää anti-HAV- ja anti-HBs-vasta-ainetitteriä hemodialyysipotilailla ja henkilöillä, joiden vastustuskyky on heikentynyt.

Koska intradermaalinen tai gluteaalilihakseen annettu injektio voi antaa suboptimaalisen rokotusvasteen, näitä antotapoja tulee välttää. Jos potilaalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, Ambirix voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti antaa ihon alle, koska lihaksensisäinen anto saattaa näillä henkilöillä aiheuttaa verenvuotoa.

**AMBIRIX-ROKOTETTA EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA SAA ANTAA SUONEEN.**

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi annetun valmisteen nimi ja eränumero tulisi kirjata selkeästi ylös.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja Ambirix-rokotteen samanaikaisesta antamisesta spesifisen A-hepatiitti-immunoglobuliinin tai B-hepatiitti-immunoglobuliinin kanssa ei ole. Annettaessa monovalenttia hepatiitti A ja hepatiitti B -rokotetta samanaikaisesti spesifisten immunoglobuliinien kanssa, ei vaikutusta serokonversioon kuitenkaan havaittu. Samanaikainen immunoglobuliinien anto saattaa johtaa matalampiin vasta-ainetitteritasoihin.

Immuunivaste oli kaikilla antigeeneillä tyydyttävä, kun Ambirix annettiin samanaikaisesti, mutta eri injektioina, difteria-, tetanus-, soluttoman hinkuyskä-, inaktivoitun poliomyeliitti- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b- eli DTPa-IPV+Hib-rokotteiden tai tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko-yhdistelmärokotteiden kanssa toisena ikävuotena (ks. kohta 5.1).

Ambirix-rokotteiden antamista samanaikaisesti muiden kuin yllämainittujen rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. Tästä syystä Ambirixin antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei suositella, ellei se ole aivan välttämätöntä. Samanaikaisesti annettavat rokotteet tulee aina antaa eri kohtiin ja mieluiten eri raajoihin.

Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla tai immuunivajauspotilailla riittävä vaste voi jäädä saavuttamatta.

#### **4.6 Fertilitaatti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ambirixia saa käyttää raskauden aikana vain pakottavista syistä, kun mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

##### Imetys

Ambirixia tulee käyttää imetyksen aikana vain, kun mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

##### Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ambirixilla ei ole tai on mitättömän vähän vaikutusta autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### **Yhteenveto haittavaikutuksista**

Ambirixia on kliinisissä tutkimuksissa annettu 2029 annosta 1027 henkilölle, joiden ikä oli 1–15 vuotta.

Kahdessa vertailevassa tutkimuksessa 1–15-vuotiailla paikallisten ja yleisten keräämällä raportoitujen oireiden insidenssi oli kahden Ambirix-annoksen jälkeen kaiken kaikkiaan samankaltainen kuin 360 ELISA yksikköä HAV:ta ja 10 mikrog HBsAg:ta sisältävän yhdistelmärokotteiden kolmen annoksen jälkeen.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset Ambirixilla ovat kipua ja väsymys. Kipua esiintyi noin 50 % ja väsymystä noin 30 % frekvenssillä annosta kohti.

##### **Luettelo haittavaikutuksista**

Ambirixin perusrokotussarjan yhteydessä raportoidut paikalliset ja yleiset haittavaikutukset luokiteltiin frekvenssien mukaan.

Haittavaikutukset luokiteltiin seuraavien frekvenssien mukaan.

Frekvenssit raportoidaan alla seuraavasti:

Hyvin yleiset:	( $\geq 1/10$ )
Yleiset:	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Melko harvinaiset:	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Harvinaiset:	( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ )
Hyvin harvinaiset:	(< $1/10000$ )

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä lääketutkimuksissa Ambirixilla.

- Kliiniset lääketutkimukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Yleiset: uneliaisuus

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: maha-suolioireet

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: väsymys, injeksiokohdan kipu ja punoitus

Yleiset: kuume, injeksiokohdan turvotus

Tämän lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä lääketutkimuksissa GlaxoSmithKlinen muilla hepatiitti A ja B yhdistelmärokotteilla (annettuna kolmen tai neljän annoksen rokotusohjelmalla).

Infektiot

Melko harvinaiset: ylähengitystieinfektiot

Veri ja imukudos

Harvinaiset: lymfadenopatia

Hermosto

Melko harvinaiset: huimaus

Harvinaiset: tuntoharha

Verisuonisto

Harvinaiset: hypotensio

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, pahoinvointi

Melko harvinaiset: oksentelu, vatsakipu\*

Iho ja ihonalainen kudos

Harvinaiset: kutina, ihottuma

Hyvin harvinaiset: urtikaria

Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinaiset: lihaskipu

Harvinaiset: nivelkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: huonovointisuus, injektiokohdan reaktio

Harvinaiset: vilunväristykset, flunssankaltainen sairaus

\*liittyy kliinisissä lääketutkimuksissa lapsille tarkoitetulla valmisteella raportoituihin haittavaikutuksiin

- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Koska nämä tapahtumat raportoitiin spontaanisti, niiden frekvenssiä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen Ambirix-rokotuksen jälkeen.

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien.

Hermosto

Pyörtyminen tai vasovagaalinen vaste injektioille, paikallisesti heikentynyt tunto

GlaxoSmithKlinen hepatiitti A- ja B-yhdistelmärokotteen tai monovalenttien hepatiitti A- ja/tai B-rokotteiden laajan käytön yhteydessä on tämän lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia

Infektiot

Meningiitti

Veri ja imukudos

Trombosytopeeninen purppura, trombosytopenia

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot mukaan lukien seerumitaudin kaltainen tila, angioneuroottinen edeema

Hermosto

MS-tauti, enkefaliitti, enkefalopatia, polyneuriitti kuten Guillain-Barrén oireyhtymä (mukana nouseva paralyysi), myeliitti, kouristukset, paralyysi, kasvohermoalvaus, neuriitti, optikusneuriitti, neuropatia

Verisuonisto

Vaskuliitti

Maksa ja sappi

Maksan toimintakokeiden epänormaalit arvot

Iho ja ihonalainen kudos

Erythema multiforme, lichen planus

Luusto, lihakset ja sidekudos

Niveltulehdus, lihasheikkous

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Injektiokohdan välitön kipu, pistely ja polttava tunne

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

GlaxoSmithKlinen hepatiitti A- ja B-yhdistelmärokotteella on raportoitu yliannostustapauksia markkinoille tulon jälkeen. Yliannostuksen aiheuttamat haittavaikutukset olivat samanlaiset kuin normaaliannostuksessa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, hepatiittirokotteet, ATC-koodi: J07BC20.

#### *Vaikutusmekanismi*

Ambirix saa aikaan immuniteetin HAV- ja HBV-infektiota vastaan aiheuttamalla spesifisen anti-HAV- ja anti-HBs-vasta-ainemuodostuksen.

#### *Kliiniset tutkimukset*

##### Immuunivasteet perusrokotesarjan jälkeen

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa rokotettiin henkilöitä, joiden ikä oli 1–15 vuotta, anti-HAV-vasta-aineiden seropositiivisuus oli 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta 99,1 % ja toisesta annoksesta 100 %, kun toinen annos annettiin 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (eli 7. kuukaudella). Seropositiivisuus anti-HBs-vasta-aineiden suhteen oli 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta 74,2 % ja toisesta annoksesta 100 %, kun toinen annos annettiin 6 kuukauden kuluttua (eli 7. kuukaudella). Suojan antavat anti-HBs-vasta-ainetasot (titterit  $\geq 10$  mlU/ml) oli näillä ajankohdilla 37,4 %:lla ja 98,2 %:lla tutkituista, vastaavasti.

Seropositiivisuus hepatiitti B:tä vastaan on tutkittu vertailevassa tutkimuksessa henkilöillä, joiden ikä oli 12 – 15 vuotta. Tässä tutkimuksessa 142 henkilöä sai kaksi annosta Ambirixia ja 147 henkilöä sai kolme annosta (0, 1, 6 kk) HAB-standardiyhdistelmärokotetta. Yhdistelmärokote sisälsi 360 ELISA yksikköä formaliinilla inaktivoitua hepatiitti A virusta ja 10 mikrog rekombinantti hepatiitti B pinta-antigeenia. Immunogeenisuus voitiin arvioida 289 henkilöllä. Serokonversiofrekvenssien (SP alla olevassa taulukossa) havaittiin olevan huomattavasti korkeammat 2 ja 6 kuukauden kohdalla standardirokotusohjelmalla kuin Ambirixilla. Seitsemän kuukauden kohdalla (rokotusohjelman päättymisen jälkeen) Ambirixin aikaansaama immuunivaste oli vähintään samanveroinen verrattuna kolmen annoksen rokotteen immuunivasteeseen.

<b>Rokotusryhmä</b>	<b>Anti-HBs 2. kuukausi SP (%)</b>	<b>Anti-HBs 6. kuukausi SP (%)</b>	<b>Anti-HBs 7. kuukausi SP (%)</b>
Ambirix	38	68,3	97,9
Yhdistelmä HAB- rokote (360/10)*	85,6	98,0	100

\*sisältää 360 ELISA yksikköä formaliinilla inaktivoitua hepatiitti A- virusta ja 10 mikrogrammaa rekombinantti hepatiitti B pinta-antigeenia



Immuunivasteet kuukauden kuluttua täydellisen rokotusohjelman päättymisestä (toisin sanoen 7 kuukaudella) olivat eräässä 1–11-vuotiailla suoritetussa vertailevassa tutkimuksessa kuten alla olevassa taulukossa on esitetty. Taulukossa on myös esitetty tulokset 12–15-vuotiailla suoritetusta tutkimuksesta. Molemmista tutkimuksista henkilöt saivat joko kaksi annosta Ambirixia tai kolme annosta HAB-yhdistelmärokotetta (360/10), jossa oli 360 ELISA yksikköä formaliinilla inaktivoitua hepatiitti A- virusta ja 10 mikrogrammaa rekombinantti hepatiitti B pinta-antigeenia.

Ikäryhmä	Rokoteryhmä	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1–5 vuotiaat	Ambirix	98	100	98	98
	Yhdistelmä HAB-rokote (360/10)*	92	100	92	100
6–11 vuotiaat	Ambirix	103	100	103	99
	Yhdistelmä HAB-rokote (360/10)*	96	100	96	100
12–15 vuotiaat	Ambirix	142	100	142	97.9
	Yhdistelmä HAB-rokote (360/10)*	147	100	147	100

\*sisältää 360 ELISA yksikköä formaliinilla inaktivoitua hepatiitti A- virusta ja 10 mikrogrammaa rekombinantti hepatiitti B pinta-antigeenia

#### Immuunivaste perusrokotesarjan jälkeen 0-12 kk rokotusohjelmalla

Kliinisessä tutkimuksessa, joka suoritettiin 102 henkilöillä, joiden ikä oli 12–15 vuotta, toinen Ambirix-annos annettiin 12. kuukauden kohdalla. 13. kuukauden kohdalla anti-HAV-seropositiivisuus oli 99,0 % ja anti-HBs-seropositiivisuus 99,0 %. Suojan antava anti-HBs-vasta-ainetaso 13. kuukauden kohdalla oli 97,0 %:lla.

#### Immuunivasteen pysyvyys

Ambirixin immuunivasteen pysyvyyttä arvioitiin lapsilla perusrokotesarjan jälkeen 15 ikävuoteen saakka. Tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Vuosia ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen	Ikä perusrokotesarjan aikana	Rokotusohjelma (kk)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 vuotiaat	0, 6	100	84.8
		0, 12	100	92.9
10	1-11 vuotiaat	0, 6	100	77.3
15	12-15 vuotiaat	0, 6	100	81.1

15 vuoden kuluttua henkilöillä, jotka olivat 12–15-vuotiaita perussarjan saadessaan, anti-HAV- ja anti-HBs-vasta-aineiden pitoisuudet olivat Ambirix-ryhmässä verrannollisia arvoihin, joita todetaan henkilöillä, jotka saavat kolmen-annoksen rokotussarjan HAB-yhdistelmärokotetta (360/10). Ambirix-ryhmästä rajatulle määrälle henkilöitä (n=8), joiden anti-HBs-vasta-ainetasot laskivat < 10 mIU/ml, annettiin HBV tehosterokote ja kaikille kehittyi immunologinen muistivaste.

#### Samanaikaisesti annettavat rokotukset

Kun Ambirixin ensimmäinen annos annettiin toisena ikävuotena samanaikaisesti joko difteria-, tetanus-, soluttoman hinkuyskä-, inaktivoitun poliomyeliitti- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b- eli DTPa-IPV+Hib-tehosteannoksen kanssa tai tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko yhdistelmärokotteiden ensimmäisen annoksen kanssa, immuunivasteen havaittiin olevan tyydyttävä kaikille antigeeneille.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei sovelleta.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yleisten turvallisuutta koskevien tutkimusten perusteella ei non-kliniisissä tiedoissa ilmene mitään erityistä vaaraa ihmiselle.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei sovellettavissa.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokoko (pakkauskoot)**

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butylikumia).

Pakkauskoot: 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua erillisillä neuloilla tai ilman, 50 esitäytettyä ruiskua ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Varastottaessa voi muodostua hienojakoinen valkoinen sedimentti ja kirkas, väritön pintakerros.

Rokote on saatettava käyttökuntoon ennen antoa. Käyttökuntoon saatettu rokote on ulkonäöltään tasainen, samea ja valkoinen.

**Rokotteen käyttökuntoon saattaminen, jottamuodostuu tasainen, samea, valkoinen suspensio.**

Rokote saatetaan käyttökuntoon vaiheittain noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Pidä ruisku pystyasennossa käsi suljettuna.
2. Ravista ruiskua kääntämällä se useita kertoja ylösalaisin ja takaisin oikein päin.
3. Toista tätä liikettä voimakkaasti vähintään 15 sekunnin ajan.
4. Tarkista rokote uudestaan:
  - a) Rokote on valmis käytettäväksi, jos suspensio on tasainen, samea ja valkoinen – rokote ei ole kirkas.
  - b) Jos rokote ei vielä ole tasainen, samea, valkoinen suspensio – käännä ylösalaisin ja takaisin oikein päin vielä vähintään 15 sekunnin ajan – tarkista uudelleen.

Ennen rokottamista rokote tarkastetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos jompaakumpaa havaitaan, rokotetta ei tule antaa.

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgia

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntilupa myönnetty: 30/08/2002  
Viimeinen uudistaminen: 20/07/2012

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA  
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimi ja osoite

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
89, rue de l'Institut  
1330 Rixensart  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
89, rue de l'Institut  
1330 Rixensart  
Belgia

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT**

Reseptilääke

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**1 ESITÄYTETTY RUISKU ILMAN NEULAA**

**1 ESITÄYTETTY RUISKU 1 NEULALLA**

**10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA**

**10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 10 NEULALLA**

**50 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULOJA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ambirix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku  
Hepatiitti A (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) rokote (adsorboitu)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 annos (1 ml):

Hepatiitti A-virus (inaktivoitu)<sup>1,2</sup> 720 ELISA-yksikköä  
Hepatiitti B-pinta-antigeeni<sup>3,4</sup> 20 mikrogrammaa

<sup>1</sup> tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa

<sup>2</sup> adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,05 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)  
rekombinantti DNA teknologian avulla

<sup>4</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin 0,4 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

1 esitäytetty ruisku

1 annos (1 ml)

1 esitäytetty ruisku + 1 neula

1 annos (1 ml)

10 esitäytettyä ruiskua

10 x 1 annos (1 ml)

10 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa

10 x 1 annos (1 ml)

50 esitäytettyä ruiskua

50 x 1 annos (1 ml)



**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Lihakseen.  
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäättyä.  
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

EU/1/02/224/001 – 1 pakkaus ilman neulaa  
EU/1/02/224/002 - 1 pakkaus 1 neulalla  
EU/1/02/224/003 - 10 pakkaus ilman neuloja  
EU/1/02/224/004 - 10 pakkaus 10 neulalla  
EU/1/02/224/005 - 50 pakkaus ilman neuloja

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
ESITÄYTETTY RUISKU**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ambirix injektioneste, suspensio  
HAB rokote  
i.m.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (1 ml)

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

### Ambirix injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Hepatiitti A (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) rokote (adsorboitu).

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle/lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka sinun/lapsesi kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. (Ks. kohta 4)

Tämä seloste on kirjoitettu rokotteen saajalle, mutta rokote voidaan myös antaa nuorelle tai lapselle, joten voit lukea sitä lapsesi puolesta.

#### Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ambirix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ambirixia
3. Miten Ambirix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ambirixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Ambirix on ja mihin sitä käytetään

Ambirix on rokote, jota käytetään 1–15-vuotiaille pikkulapsille, lapsille ja nuorille kahden taudin, hepatiitti A:n ja hepatiitti B:n ehkäisyyn.

- **Hepatiitti A:** Hepatiitti A-viruksen tartunta voi aiheuttaa maksan turpoamista (tulehdusta). Hepatiitti A -viruksen saa yleensä saastuneesta ruoasta tai juomasta. Joskus tartunta voi kuitenkin tulla muuta kautta, esim. uudessa jäteveden tai toisen tartunnan saaneen henkilön saastuttamassa vedessä. Virusta löytyy elimistön nesteistä kuten ulosteesta, seerumista tai syljestä. Oireet alkavat 3–6 viikon kuluttua infektiosta. Jotkut voivat tuntea itsensä sairaiksi ja heillä on, kuumetta ja kipua ja kolotusta. Muutaman päivän kuluttua he voivat olla hyvin väsyneitä, virtsa on voinut muuttua tummaksi, kasvot kalpeiksi, iho ja silmät puolestaan keltaisiksi (keltatauti). Oireiden vaikeusaste ja tyyppi voivat vaihdella. Pikkulapset eivät ehkä saa kaikkia oireita. Useimmat lapset toipuvat täysin, mutta sairaus on yleensä niin vaikea, että se lapsilla kestää noin kuukauden.
- **Hepatiitti B:** Hepatiitti B -viruksen aiheuttama tartunta voi aiheuttaa maksan turpoamista (tulehdusta). Virus tarttuu yleensä toisesta tartunnan saaneesta henkilöstä ja sitä on elimistön nesteissä kuten veressä, siemennesteessä, emätineritteessä tai syljessä. Oireet ehkä ovat havaittavissa vasta 6 viikon – 6 kuukauden kuluttua tartunnasta. Tartunnan saaneet henkilöt eivät aina näytä sairailta eivätkä tunne itsensä sairaiksi. Toiset voivat tuntea itsensä sairaiksi, heillä voi olla kuumetta, särkyä ja kipua. Toiset voivat tulla hyvin sairaiksi. Henkilö voi tuntea itsensä hyvin väsyneeksi, virtsa voi värjäytyä tummaksi, kasvot voivat olla kalpeat, iho tai silmät voivat olla keltaiset (keltatauti). Joillakin oireet saattavat vaatia sairaalahoitoa.

Useimmat aikuiset toipuvat täysin sairaudesta. Infektio voi jäädä pysyväksi henkilöillä, joilla tauti mahdollisesti oli oireeton (näin on erityisesti lasten kohdalla). Näitä henkilöitä kutsutaan hepatiitti B viruksen kantajiksi. Nämä hepatiitti B viruksen kantajat voivat tartuttaa toisia koko elämänsä

ajan. Hepatiitti B viruksen kantajilla on vakavan maksataudin riski, kuten arpisen kirroosin (= maksasolujen tuhoutuminen ja maksan sidekudostuminen) tai maksasyövän riski.

### **Miten Ambirix vaikuttaa**

- Ambirix auttaa elimistöä tuottamaan omia vasta-aineita näitä tauteja vastaan. Rokote ei sisällä eläviä viruksia (rokotteen aineosat on esitetty kohdassa 6), eikä voi näin ollen aiheuttaa hepatiitti A tai B infektiota.
- Kuten kaikilla rokotteilla, jotkut henkilöt reagoivat huonommin rokotteelle kuin muut.
- Ambirix ei ehkä suojaa sinua taudeilta, jos hepatiitti A- tai B-virus on jo tarttunut.
- Ambirix auttaa suojaamaan ainoastaan hepatiitti A tai B-virusten aiheuttamia infektiota vastaan. Ambirix ei suojaa muilta maksaan kohdistuvilta infektiolta, vaikka näiden tautien oireet olisivat samankaltaiset kuin hepatiitti A:ssa tai B:ssä.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ambirixia**

### **Ambirixia ei saa antaa jos:**

- sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio Ambirix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (esitetty kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin hepatiitti A tai hepatiitti B -rokotteelle.
- sinulla on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume. Rokote voidaan antaa, kun olet toipunut. Lievän infektion kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ambirixia ei tule antaa, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee sinua. Jos olet epävarma, neuvottele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Ambirixia.

### **Varoitukset ja varotoimet:**

Neuvottele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Ambirixia jos:

- nopea suojautuminen hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan on tarpeen seuraavan 6 kuukauden sisällä – lääkärisi saattaa tällöin suositella toista rokotetta.
- sinulla on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta – Ambirix voidaan antaa injektiona juuri ihon alle (eikä lihakseen). Näin verenvuotoa tai mustelmia esiintyy vähemmän.
- sinulla on alentunut immuunivaste taustalla olevan sairauden tai hoidon vuoksi tai jos sinä saat dialyysihoitoa – vaste voi olla heikompi. Tämä tarkoittaa, että suoja hepatiitti A tai B-virusta vastaan, tai molempia vastaan, jää puutteelliseksi. Lääkäri pyytää sinua verikokeisiin, joilla lisäannosten tarve selvitetään. Lisäannokset auttavat saavuttamaan paremman suojan.
- olet pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä (ennen tai rokotuksen aikana) – näin voi käydä uudestaan. Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen.

Neuvottele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Ambirixia, jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma).

### **Muut lääkevalmisteet ja Ambirix:**

Kerro lääkäriillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt ja rohdosvalmisteita. Neuvottele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Henkilöt, jotka saavat kehon immuunijärjestelmään (kehon vastustuskyky infektioita vastaan) vaikuttavia lääkkeitä voivat tarpeen vaatiessa saada Ambirixia. Rokotevaste saattaa heillä kuitenkin olla heikentynyt ja suoja hepatiitti A:ta ja/tai hepatiitti B:tä vastaan voi siten jäädä saavuttamatta. Lääkäri pyytää sinua verikokeisiin, joilla lisäannosten tarve selvitetään. Lisäannokset auttavat saavuttamaan paremman suojan.

Ambirix voidaan tarvittaessa antaa samaan aikaan tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokko-rokotteen kanssa ja kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio- tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b-rokotteen kanssa (yksittäis- tai yhdistelmärokotteissa) tai hepatiitti-infektioiden hoitoon tarkoitettujen immunoglobuliinien kanssa. Rokotukset on tuolloin annettava eri kohtiin ja mieluiten eri raajoihin.

### **Raskaus, imettäminen ja suvunjatkamiskyky**

Neuvottele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat tätä rokotetta, jos olet raskaana, jos luulet olevasi raskaana, jos suunnittelet raskautta tai jos imetat. Ambirixia ei tavallisesti anneta raskaana oleville tai imettäville naisille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinä voit tuntea uneliaisuutta tai huimausta Ambirix-rokotuksen jälkeen. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, älä aja autoa, älä pyöräile, äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

### **Ambirix sisältää neomysiiniä ja natriumia**

Tämä rokote sisältää neomysiiniä (antibiotti). Ambirixia ei tule antaa henkilöille, joilla on neomysiiniallergia.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (9 mg) annosta kohti ja on toisin sanoen lähes natriumvapaa.

## **3. Miten Ambirix annetaan**

### **Miten injektio annetaan**

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Ambirixin injektiona lihakseen, yleensä olkavarren hartialihakseen.
- He huolehtivat siitä, että injektiota ei anneta laskimoon.
- Hyvin pienillä lapsilla injektio annetaan uloimman reisilihaksen etu-yläosaan.

### **Kuinka paljon annetaan**

- Saat yleensä kaikkiaan kaksi injektiota. Kukin injektio annetaan eri käynnillä.
- Injektiot annetaan 12 kuukauden aikana
  - Ensimmäinen annos annetaan lääkärin kanssa sovittuna päivänä.
  - Toinen annos annetaan 6–12 kuukauden ensimmäisestä annoksesta.

Lääkärisi ohjeistaa sinua mahdollisten lisäannosten ja tulevien tehosteannosten tarpeesta.

### **Annoksen puuttuminen**

- Jos sinulta jää sovittu toinen rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä niin nopeasti kuin mahdollista.
- Huolehdi siitä, että saat koko kahden injektion rokotussarjan. Muutoin rokotussuoja voi jäädä vaillinaiseksi.

#### 4. Mahdolliset hättävähäikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat hättävähäikutukset**

**Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkun seuraavista vakavista hättävähäikutuksista – saatat tarvita pikaisesti lääketieteellistä hoitoa:**

- allergiset ja anafylaktiset reaktiot – oireet voivat olla kutiseva tai rakkulainen ihottuma, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku ja tajunnan menetys.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset yllämainittuja hättävähäikutuksia.

##### **Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmenneet hättävähäikutukset:**

**Hyvin yleisiä** (Näitä voi ilmaantua useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen):

- päänsärky
- ruokahaluttomuus
- väsymys tai ärtyneisyys
- injektiokohdan kipu tai punoitus

**Yleisiä** (Näitä voi ilmaantua harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen):

- kuume
- uneliaisuus
- vatsan oireilu, ruoansulatushäiriöt
- injektiokohdan turvotus

**Tämän lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa hyvin samankaltaisten hepatiitti A ja B rokotteilla on raportoitu seuraavia hättävähäikutuksia:**

**Yleisiä** (Näitä voi ilmaantua harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen):

- huonovointisuus
- ripuli, pahoinvointi
- injektiokohdan reaktiot

**Melko harvinaiset** (Näitä voi ilmaantua harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen):

- huimaus
- vatsakipu
- oksentelu
- ylähengitystieinfektiot
- lihassärky (myalgia)

**Harvinaiset** (Näitä voi ilmaantua harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen):

- matala verenpaine
- nivelkipu
- kutina, ihottuma
- pistelyä ja kihelmöintiä (parestesia)
- turvonnet rauhaset niskassa, kainalossa tai nivuksissa (lymfadenopatia)



- flunssankaltaiset oireet, kuten korkea kuume, kurkunkipu, vuotava nenä, yskä ja vilunväristykset

**Hyvin harvinaiset** (Näitä voi ilmaantua harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen):

- nokkosihottuma (urtikaria)

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on samanlaisia oireita.

**Haittavaikutukset, joita on esiintynyt Ambirixin rutiinikäytön yhteydessä.**

- pyörtyminen
- paikallinen kivun tai kosketuksen tunnonmenetys iholla (hypoestesia)

**Tämän lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samankaltaisten hepatiitti A- ja B-rokotteiden tai hepatiitti A- ja B-yhdistelmärokotteiden rutiinikäytön yhteydessä.**

- multippeli skleroosi (MS tauti)
- selkärangan turvotus (myeliitti)
- maksan toimintakokeiden epänormaalit arvot
- aivojen turvotus tai infektiio (enkefaliitti)
- joidenkin verisuonien tulehdus (vaskuliitti)
- aivojen degeneratiivinen sairaus (enkefalopatia)
- kasvojen, suun ja kurkun turvotus (angioneuroottinen edeema)
- vaikea päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä ja valoherkkyyttä (meningiitti)
- hermojen tilapäinen tulehdus, joka aiheuttaa kipua, heikkoutta ja lamaantumista raajoissa ja joka usein leviää rintaan ja kasvoihin (Guillain-Barrén oireyhtymä)
- sairaskohtaukset tai kouristukset
- hermotulehdus (neuriitti)
- silmähermosairaus (optikusneuriitti)
- käsivarsien ja jalkojen puutuminen tai heikkous (neuropatia)
- injektiokohdan välitön kipu, pistely ja polttava tunne
- halvaus, roikkuva silmäluomi ja kasvojen toispuolinen lihasvelttous (kasvohermohalvaus)
- nivelsairaus, johon liittyy kipua ja turvotusta (artriitti), lihasheikkous.
- violetit tai puna-violetit kuhmut iholla (lichen planus), vakavat ihottumat (erythema multiforme)
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä johtaa lisääntyneeseen verenvuoto- tai mustelmataipumukseen (trombosytopenia), ihon läpi silmin nähtävät violetit tai punaiset pilkut (trombosytopeninen purppura)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Ambirixin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Ambirixia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C). Rokote ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.
- Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ambirix sisältää

- Vaikuttavat aineet:
 

- Hepatiitti A -virus (inaktivoitu) <sup>1,2</sup>	720 ELISA yksikköä
- Hepatiitti B -pinta-antigeeni <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammaa
<sup>1</sup> tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa	
<sup>2</sup> adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	0,05 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> Tuotettu hiivasoluissa ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) rekombinantti DNA teknologian avulla	
<sup>4</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin	0,4 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
- Rokotteen apuaineet ovat: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

- Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
- Ambirix on valkoinen, hieman maitomainen neste 1 ml esitäytetyssä ruiskussa.
- Pakkauskoot: 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua (erillisillä neuloilla tai ilman), 50 esitäytettyä ruiskua ilman neuloja.
- Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **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**

ГлаксoСмитКлайн 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**

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline 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

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK

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

Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

## **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varastoitessa voi muodostua hienojakoinen valkoinen sedimentti ja kirkas, väritön pintakerros.

Rokote on saatettava käyttökuntoon ennen antoa. Käyttökuntoon saatettu rokote on ulkonäöltään tasainen, samea ja valkoinen.

### **Rokotteen käyttökuntoon saattaminen, jottamuodostuu tasainen, samea, valkoinen suspensio.**

Rokote saatetaan käyttökuntoon vaiheittain noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Pidä ruisku pystyasennossa käsi suljettuna.
2. Ravista ruiskua kääntämällä se useita kertoja ylösalaisin ja takaisin oikein päin.
3. Toista tätä liikettä voimakkaasti vähintään 15 sekunnin ajan.
4. Tarkista rokote uudestaan:
  - a) Rokote on valmis käytettäväksi, jos suspensio on tasainen, samea ja valkoinen – rokote ei ole kirkas.
  - b) Jos rokote ei vielä ole tasainen, samea, valkoinen suspensio – käännä ylösalaisin ja takaisin oikein päin vielä vähintään 15 sekunnin ajan – tarkista uudelleen .

Ennen rokottamista rokote tarkastetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos jompaakumpaa havaitaan, rokotetta ei tule antaa.

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.