

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB, injektion, suspension,  
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Difteritoxoid <sup>1</sup>	ikke mindre end 30 IU
Tetanustoxoid <sup>1</sup>	ikke mindre end 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveret) <sup>2</sup>	ikke mindre end 4 IU
Hepatitis B virus overflade antigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram

<sup>1</sup> Adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret

0,26 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Adsorberet til aluminiumphosphat

0,37 milligram Al<sup>3+</sup>

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektion, suspension,  
Uklar hvid suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Tritanrix HepB er indiceret til aktiv immunisering mod difteri, tetanus, pertussis og hepatitis B (HBV) hos børn fra 6 uger og opefter (Se afsnit 4.2).

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### Dosering

Den anbefalede dosis er 0,5 ml.

#### Primær vaccination:

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser indenfor de første seks levemåneder. Hvor HBV vaccine ikke gives ved fødslen, kan den kombinerede vaccine gives allerede i 8 ugers alderen. Hvor der er en høj endemisk forekomst af HBV, skal praksis med at administrere HBV vaccinen ved fødsel fortsættes. I disse tilfælde skal vaccination med den kombinerede vaccine indledes i 6 ugers alderen.

Tre vaccinedoser skal administreres med intervaller på mindst 4 uger.

Når Tritanrix HepB gives som et 6-10-14-ugers program, anbefales det at administrere en dosis HBV-vaccine ved fødslen for at forbedre beskyttelsen.

I tilfælde af børn født af mødre, som er HBV bærere, skal de immunoprolaktiske forholdsregler for hepatitis B ikke ændres. Dette kan indebære separat vaccination med HBV og DTPw vacciner og kan også omfatte indgift af HBV Ig ved fødsel.

### Boostervaccination:

En boosterdosering af Tritanrix HepB vil medføre en øget reaktogenicitet som forventet for en booster givet i 2. leveår. Som følge heraf skal boosterdosering følge de lokale anbefalinger.

Administration af en boosterdosering med trivalent DTP vaccine er anbefalet inden udgangen af barnets andet leveår. For at give langtidsbeskyttelse mod HBV kan en boosterdosering af HBV vaccine også administreres efter barnets første leveår. Behovet for denne dosering er dog endnu ikke fastslået.

### *Indgivelsesmåde*

Tritanrix HepB er til dyb intramuskulær injektion, fortrinsvis i det anterolaterale lår.

Det anbefales at administrere vaccinen subkutant hos patienter med thrombocytopeni eller blødningsforstyrrelser (se afsnit 4.4.)

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Overfølsomhed efter forudgående indgift af difteri, tetanus, pertussis eller hepatitis B vacciner.

Som for andre vacciner bør indgift af Tritanrix HepB udsættes hos personer, der lider af akut alvorlig febril sygdom.

Tritanrix HepB er kontraindiceret, hvis barnet har haft en encephalopati af ukendt ætiologi forekommende indenfor 7 dage efter forudgående vaccination med vaccine indeholdende pertussis. Under disse omstændigheder bør vaccinations-programmet fortsætte med DT og HBV vacciner.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Vaccination skal forudgås af en gennemgang af anamnesen (især med hensyn til tidligere vaccination og mulig forekomst af bivirkninger) samt en klinisk undersøgelse.

Som ved alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling altid være lettilgængelig i tilfælde af anafylaktiske reaktioner som følge af administration af vaccinen. På grund af dette skal den vaccinerede altid forblive under medicinsk opsyn i 30 minutter efter vaccinationen.

Hvis nogle af de følgende begivenheder forekommer i tidsmæssig relation til indgiften af Tritanrix HepB, skal beslutningen om at give efterfølgende doser af vaccine indeholdende pertussis komponenten overvejes nøje.

Temperatur på  $\geq 40,0$  °C indenfor 48 timer, hvilket ikke skyldes anden identificerbar årsag.

Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) indenfor 48 timer.

Vedvarende gråd varende  $\geq 3$  timer, forekommende indenfor 48 timer.

Kramper med eller uden feber, forekommende indenfor 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom ved en høj incidens af pertussis, hvor den potentielle fordel vejer tungere end de mulige risici.

Som ved andre vaccinationer skal risiko og fordele ved immunisering med Tritanrix HepB vurderes, og en udskydelse af vaccinationen bør overvejes for spædbørn og børn, som lider af en begyndende eller fremskridende alvorlig neurologiske lidelse.

Tidligere tilfælde af febrile konvulsioner, tilfælde af konvulsioner i familien, tilfælde af SIDS (Sudden Infant Death Syndrome) i familien og tilfælde af en bivirkning efterfølgende Tritanrix HepB vaccination udgør ikke kontraindikationer.

HIV infektion betragtes ikke som en kontraindikation for difteri, tetanus, pertussis og HBV vaccination. Det er muligt, at den forventede immunologiske reaktion ikke kan opnås efter vaccination af immunosupprimerede patienter, f.eks. patienter i immunosuppressiv terapi.

Tritanrix HepB skal administreres med forsigtighed til personer med thrombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da blødning kan forekomme efter intramuskulær administration hos disse personer.

**TRITANRIX HepB MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ADMINISTRERES INTRAVENØST.**

Den potentielle risiko for åpnø og behov for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør overvejes ved primære immuniseringprogrammer til meget tidligt fødte børn (fødsel ≤ uge 28 af svangerskabet) og specielt for tidligere respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller forsinkes.

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

Det er vanlig praksis ved pædiatriske vaccinationer at administrere forskellige vacciner samtidigt ved den samme lejlighed, idet forskellige vacciner administreres på forskellige injektionssteder.

Tritanrix HepB kan administreres samtidigt på adskilte indstiksteder eller i tidsmæssig sammenhæng med andre pædiatriske vacciner, hvis dette passer i immuniseringsprogrammet.

I kliniske studier er Tritanrix HepB blevet administreret samtidigt med oral poliovaccine (OPV) og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine. I disse studier er immunresponsen af den orale polio vaccine dog ikke blevet undersøgt; tidligere erfaringer med samtidig administration af DTP, OPV og HBV vacciner har dog ikke vist nogen interferens. I nogle kliniske studier blev Tritanrix HepB anvendt til at rekonstituere den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix); der blev ikke observeret nogen interferens i immunresponsen mod nogle af antigenerne i sammenligning med de responser, der blev observeret efter administration af vaccinerne på adskilte steder. (se afsnit 6.2)

Hos patienter, der modtager immunsuppressiv behandling eller patienter med immundefekt kan et tilstrækkeligt respons ikke altid opnåes.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Da Tritanrix HepB ikke er beregnet til brug hos voksne, er information angående vaccinen sikkerhed anvendt under graviditet og amning ikke tilgængeligt.

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

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

- Kliniske undersøgelser

I kliniske studier var reaktioner ved injektionsstedet, herunder rødme, hævelse og smerte, de oftest rapporterede bivirkninger.

Generelle reaktioner, som kan forekomme i tidsmæssig association med Tritanrix HepB vaccination, er listet nedenfor:

Definition af frekvens:

Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )  
Almindelig ( $\geq 1/100$  og  $< 1/10$ )  
Ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  og  $< 1/100$ )  
Sjælden ( $\geq 1/10.000$  og  $< 1/1000$ )  
Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )  
Ikke kendte (kan ikke bedømmes ud fra de tilgængelige data)

Bivirkningerne er inden for hver hyppighedsgruppe opstillet efter faldende alvorlighed.

Nervesystemet:

Meget almindelig: Døsighed

Luftveje, thorax og mediastinum:

Almindelig: Bronkitis

Ikke almindelig: Respiratoriske forstyrrelser

Mave-tarmkanalen:

Meget almindelig: Problemer med amning/madning

Almindelig: Gastro-intestinale symptomer, som opkast og diaré

Infektioner og parasitære sygdomme:

Almindelig: Otitis media, pharyngitis

Ikke almindelig: Pneumoni

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: Feber, hævelse, smerte og rødme

Immunsystemet:

Meget sjælden: Allergisk reaktion herunder anafylaktisk og anafylaktisk-lignende reaktion, samt serumsyge-lignende sygdom.

Psykiske forstyrrelser:

Meget almindelig: Usædvanlig gråd, irritabilitet

I et prospektivt sammenlignende studie, som sammenholdt administration af kombineret DTPw-HBV med samtidig og separat administration af DTPw og HBV, fandtes højere incidens af smerte, rødme, hævelse og feber i den gruppe, der modtog den kombinerede vaccine. Incidenserne er angivet nedenfor:

	Gruppe 1 DTPw-HBV (kombineret)	Gruppe 2	
		DTPw	HBV (Separate)
Antal symptomer på checklisten	175	177	177
<b>Lokale symptomer (%)</b>			
Smerte Total	32,0	15,3	2,8
Alvorlig*	0,0	0,0	0,0
Rødme Total	38,9	27,1	5,1
> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Hævelse Total	30,9	21,5	4,5
> 2 cm	10,9	3,4	0,6
<b>Generelle symptomer (%)</b>			
Feber ≥ 38°C	53,1	35,0	
Feber > 39,5°C	1,1	0	

\* Rapporteret af forældre som en bivirkning, der påvirkede barnets daglige aktiviteter.

For begge vacciner galdt det, at majoriteten af reaktionerne var af kort varighed.

- Post marketing overvågning:

Nervesystemet:

Kollaps eller shok-lignende tilstand (hypotonic-hyporesponsive episode)

Luftveje, thorax og mediastinum:

Apnø hos meget tidligt fødte børn (≤ 28 uger af svangerskabet) (se pkt. 4.4)

- Erfaring med hepatitis B vaccine:

Blod og lymfesystem:

Thrombocytopeni

Nervestystemet:

Konvulsioner

Denne vaccine indeholder thiomersal (en organisk kviksølvforbindelse) som konserveringsmiddel og der er derfor risiko for, at overfølsomhedsreaktioner kan forekomme (se pkt. 4.3).

#### 4.9 Overdosering

Ingen tilfælde af overdosering er blevet rapporteret.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: En bakteriel-viral kombinationsvaccine, ATC kode: J07CA05.

Tritanrix HepB indeholder difteri (D), tetanus (T) toxoider, inaktiverede pertussis bakterier (Pw) og det oprensede vigtigste overfladeantigen af hepatitis B virus (HBV), som er adsorberet til aluminiumssalte.

D og T toxoiderne er fremstillet ud fra toxiner fra kulturer af *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* ved formalininaktivering ved hjælp af etableret teknologi. Pw komponenten fremstilles ved varmeinaktivering af fase I kultur af *Bordetella pertussis* bakterier.

Overfladeantigenet af HBV (HBsAg) er fremstillet v.h.a. dyrkning af gensplejsede gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*), som bærer genet, der koder for det vigtigste overfladeantigen af HBV. Dette HBsAg udtrykt i gærceller er oprenset ved flere fysisk-kemiske trin. HBsAg'et samles spontant uden kemisk behandling til sfæriske partikler med en gennemsnitlig diameter på 20 nm. Disse indeholder ikke-glycosyleret HBsAg polypeptid og en lipidmatrix, der hovedsagligt består af phospholipider. Omfattende forsøg har vist, at disse partikler udviser de karakteristiske egenskaber for de naturligt forekommende HBsAg.

Fire forskellige programmer er blevet undersøgt (6-10-14-ugers; 2-4-6-måneders; 3-4-5-måneders og 3-4½-6-måneders) i overensstemmelse med rutine-vaccinationspraksis i forskellige lande med tre doser administreret inden for de første seks levemåneder.

For hver af de fire vaccinekomponenter er følgende immunresponser blevet dokumenteret én måned efter fuldførelsen af det primære vaccinationsprogram.

**Procentdel af personer med antistoftiter  $\geq$  den fastsatte grænseværdi (assay cut-off) 1 måned efter vaccination med Tritanrix HepB:**

Antistof (grænseværdi)	6-10-14-ugers	2-4-6-måneders; 3-4-5- måneders og 3-4½-6- måneders
	%	%
<b>Anti-difteri</b> (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
<b>Anti-tetanus</b> (0,1 IU/ml) †	100	100
<b>Anti-B. Pertussis</b> (vaccinerespons) ††	97,2	97,7
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

\* Hos en undergruppe af spædbørn, der ikke blev vaccineret med hepatitis B-vaccine ved fødslen, havde 89,9 % en anti-HB-titer  $\geq$  10 mIU/ml

† Den fastsatte grænseværdi, som indikerer beskyttelse

†† Vaccinerespons: Procentdel af personer, der vurderes at have responderet på *Bordetella pertussis*-antigenet

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Vurdering af farmakokinetiske egenskaber kræves ikke for vacciner.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data har ikke vist humane risikofaktorer baseret på generelle sikkerhedsstudier.

# 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## 6.1 Hjælpstoffer

Thiomersal

Natriumklorid  
Vand til injektion.

Adjuvans, se afsnit 2.

## **6.2 Uforligeligheder**

Dette medicinalprodukt må ikke blandes med andre medicinalprodukter undtagen de, der er nævnt i afsnit 6.6.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension i hætteglas (type I glas) med en propstopper (butylgummi) – pakningsstørrelse er 1.

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

Tritanrix HepB kan blandes med den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix).

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en klar supernatant observeres.

Vaccinen skal omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension og skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller forandringer af det fysiske udseende før administration. I tilfælde af observation af et af de nævnte forhold skal vaccinen kasseres.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

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

EU/1/96/014/001

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Første markedsføringstilladelse: 19. juli 1996

Seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 19. juli 2006



**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB, suspension, injektion, flerdosis  
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Difteritoxid <sup>1</sup>	ikke mindre end 30 IU
Tetanustoxid <sup>1</sup>	ikke mindre end 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveret) <sup>2</sup>	ikke mindre end 4 IU
Hepatitis B virus overflade antigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram

<sup>1</sup> Adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret

0,26 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Adsorberet til aluminiumphosphat

0,37 milligram Al<sup>3+</sup>

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

Dette er et hætteglas til flergangsdosering. Se antal doser pr. hætteglas i afsnit 6.5

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektion, suspension.  
Uklar hvid suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Tritanrix HepB er indiceret til aktiv immunisering mod difteri, tetanus, pertussis og hepatitis B (HBV) hos børn fra 6 uger og opefter (Se afsnit 4.2).

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### *Dosering*

Den anbefalede dosis er 0,5 ml.

#### Primær vaccination:

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser indenfor de første seks levemåneder. Hvor HBV vaccine ikke gives ved fødslen, kan den kombinerede vaccine gives allerede i 8 ugers alderen. Hvor der er en høj endemisk forekomst af HBV, skal praksis med at administrere HBV vaccinen ved fødsel fortsættes. I disse tilfælde skal vaccination med den kombinerede vaccine indledes i 6 ugers alderen.

Tre vaccinedoser skal administreres med intervaller på mindst 4 uger.

Når Tritanrix HepB gives som et 6-10-14-ugers program, anbefales det at administrere en dosis HBV-vaccine ved fødslen for at forbedre beskyttelsen.

I tilfælde af børn født af mødre, som er HBV bærere, skal de immunoprolaktiske forholdsregler for hepatitis B ikke ændres. Dette kan indebære separat vaccination med HBV og DTPw vacciner og kan også omfatte indgift af HBV ved fødsel.

#### Boostervaccination:

En booster-dosis af Tritanrix HepB vil medføre en øget reaktogenicitet som forventet for en booster givet i 2. leveår. Som følge heraf skal booster-dosering følge de lokale anbefalinger.

Administration af en booster-dosis med trivalent DTP vaccine er anbefalet inden udgangen af barnets andet leveår. For at give langtidsbeskyttelse mod HBV kan en booster-dosis af HBV vaccine også administreres efter barnets første leveår. Behovet for denne dosis er dog endnu ikke fastslået.

#### *Indgivelsesmåde*

Tritanrix HepB er til dyb intramuskulær injektion, fortrinsvis i det anterolaterale lår.

Det anbefales at administrere vaccinen subkutan hos patienter med thrombocytopeni eller blødningsforstyrrelser (se afsnit 4.4.)

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Overfølsomhed efter foudgående indgift af difteri, tetanus, pertussis eller hepatitis B vacciner.

Som for andre vacciner bør indgift af Tritanrix HepB udsættes hos personer, der lider af akut alvorlig febril sygdom.

Tritanrix HepB er kontraindiceret, hvis barnet har haft en encephalopati af ukendt ætiologi forekommende indenfor 7 dage efter forudgående vaccination med vaccine indeholdende pertussis. Under disse omstændigheder bør vaccinations-programmet fortsætte med DT og HBV vacciner.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Vaccination skal forudgås af en gennemgang af anamnesen (især med hensyn til tidligere vaccination og mulig forekomst af bivirkninger) samt en klinisk undersøgelse.

Som ved alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling altid være lettilgængelig i tilfælde af anafylaktiske reaktioner som følge af administration af vaccinen. På grund af dette skal den vaccinerede altid forblive under medicinsk opsyn i 30 minutter efter vaccinationen.

Hvis nogle af de følgende begivenheder forekommer i tidsmæssig relation til indgiften af Tritanrix HepB, skal beslutningen om at give efterfølgende doser af vaccine indeholdende pertussis komponenten overvejes nøje.

Temperatur på  $\geq 40,0$  °C indenfor 48 timer, hvilket ikke skyldes anden identificerbar årsag.

Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) indenfor 48 timer.

Vedvarende gråd varende  $\geq 3$  timer, forekommende indenfor 48 timer.

Kramper med eller uden feber, forekommende indenfor 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom ved en høj incidens af pertussis, hvor den potentielle fordel vejer tungere end de mulige risici.

Som ved andre vaccinationer skal risiko og fordele ved immunisering med Tritanrix HepB vurderes og en udskydelse af vaccinationen bør overvejes for spædbørn og børn, som lider af en begyndende eller fremskridende alvorlig neurologiske lidelse.

Tidligere tilfælde af febrile konvulsioner, tilfælde af konvulsioner i familien, tilfælde af SIDS (Sudden Infant Death Syndrome) i familien og tilfælde af en bivirkning efterfølgende Tritanrix HepB vaccination udgør ikke kontraindikationer.

HIV infektion betragtes ikke som en kontraindikation for difteri, tetanus, pertussis og HBV vaccination. Det er muligt, at den forventede immunologiske reaktion ikke kan opnås efter vaccination af immunosupprimerede patienter, f.eks. patienter i immunosuppressiv terapi.

Tritanrix HepB skal administreres med forsigtighed til personer med thrombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da blødning kan forekomme efter intramuskulær administration hos disse personer.

TRITANRIX HepB MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ADMINISTRERES INTRAVENØST.

Den potentielle risiko for apnø og behov for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør overvejes ved primære immuniseringprogrammer til meget tidligt fødte børn (fødsel  $\leq$  uge 28 af svangerskabet) og specielt for tidligere respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller forsinkes.

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

Det er vanlig praksis ved pædiatriske vaccinationer at administrere forskellige vacciner samtidigt ved den samme lejlighed, idet forskellige vacciner administreres på forskellige injektionssteder.

Tritanrix HepB kan administreres samtidigt på adskilte indstiksteder eller i tidsmæssig sammenhæng med andre pædiatriske vacciner, hvis dette passer i immuniseringsprogrammet.

I kliniske studier er Tritanrix HepB blevet administreret samtidigt med oral poliovaccine (OPV) og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine. I disse studier er immunresponset af den orale polio vaccine dog ikke blevet undersøgt; tidligere erfaringer med samtidig administration af DTP, OPV og HBV vacciner har dog ikke vist nogen interferens. I nogle kliniske studier blev Tritanrix HepB anvendt til at rekonstituere den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix); der blev ikke observeret nogen interferens i immunresponset mod nogle af antigenerne i sammenligning med de responser, der blev observeret efter administration af vaccinerne på adskilte steder. (se afsnit 6.2)

Hos patienter, der modtager immunsuppressiv behandling eller patienter med immundefekt kan et tilstrækkeligt respons ikke altid opnås.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Da Tritanrix HepB ikke er beregnet til brug hos voksne, er information angående vaccinen sikkerhed anvendt under graviditet og amning ikke tilgængeligt.

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

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

- Kliniske undersøgelser

I kliniske studier var reaktioner ved injektionsstedet, herunder rødme, hævelse og smerte, de oftest rapporterede bivirkninger.

Generelle reaktioner, som kan forekomme i tidsmæssig association med Tritanrix HepB vaccination, er listet nedenfor:

Definition af frekvens:

Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )

Almindelig ( $\geq 1/100$  og  $< 1/10$ )

Ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  og  $< 1/100$ )

Sjælden ( $\geq 1/10.000$  og  $< 1/1000$ )

Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )

Ikke kendte (kan ikke bedømmes ud fra de tilgængelige data)

Bivirkningerne er inden for hver hyppighedsgruppe opstillet efter faldende alvorlighed.

Nervesystemet:

Meget almindelig: Døsighed

Luftveje, thorax og mediastinum:

Almindelig: Bronkitis

Ikke almindelig: Respiratoriske forstyrrelser

Mave-tarmkanalen:

Meget almindelig: Problemer med amning/madning

Almindelig: Gastro-intestinale symptomer, som opkast og diaré

Infektioner og parasitære sygdomme:

Almindelig: Otitis media, pharyngitis

Ikke almindelig: Pneumoni

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: Feber, hævelse, smerte og rødme

Immunsystemet:

Meget sjælden: Allergisk reaktion herunder anafylaktisk og anafylaktisk-lignende reaktion, samt serumsyge- lignende sygdom.

Psykiske forstyrrelser:

Meget almindelig: Usædvanlig gråd, irritabilitet

I et prospektivt sammenlignende studie, som sammenholdt administration af kombineret DTPw-HBV med samtidig og separat administration af DTPw og HBV, fandtes højere incidens af smerte, rødme, hævelse og feber i den gruppe, der modtog den kombinerede vaccine. Incidenserne er angivet nedenfor:

	Gruppe 1	Gruppe 2	
	DTPw-HBV (kombineret)	DTPw	HBV (Separate)
Antal symptomer på checklisten	175	177	177
<b>Lokale symptomer (%)</b>			
Smerte Total	32,0	15,3	2,8
Alvorlig*	0,0	0,0	0,0
Rødme Total	38,9	27,1	5,1
> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Hævelse Total	30,9	21,5	4,5
> 2 cm	10,9	3,4	0,6
<b>Generelle symptomer (%)</b>			
Feber ≥ 38°C	53,1	35,0	
Feber > 39,5°C	1,1	0	

\* Rapporteret af forældre som en bivirkning, der påvirkede barnets daglige aktiviteter.

For begge vacciner galdt det, at majoriteten af reaktionerne var af kort varighed.

- Post marketing overvågning:

Nervesystemet:

Kollaps eller shok-lignende tilstand (hypotonic-hyporesponsive episode)

Luftveje, thorax og mediastinum:

Apnø hos meget tidligt fødte børn (≤ 28 uger af svangerskabet) (se pkt. 4.4)

- Erfaring med hepatitis B vaccine:

Blod og lymfesystem:

Thrombocytopeni

Nervestystemet:

Konvulsioner

Denne vaccine indeholder thiomersal (en organisk kviksølvforbindelse) som konserveringsmiddel og der er derfor risiko for, at overfølsomhedsreaktioner kan forekomme (se pkt. 4.3).

#### 4.9 Overdosering

Ingen tilfælde af overdosering er blevet rapporteret.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: En bakteriel-viral kombinationsvaccine, ATC kode: J07CA05.

Tritanrix HepB indeholder difteri (D), tetanus (T) toxoider, inaktiverede pertussis bakterier (Pw) og det oprensede vigtigste overfladeantigen af hepatitis B virus (HBV), som er adsorberet til aluminiumssalte.

D og T toxoiderne er fremstillet ud fra toxiner fra kulturer af *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* ved formalininaktivering ved hjælp af etableret teknologi. Pw komponenten fremstilles ved varmeinaktivering af fase I kultur af *Bordetella pertussis* bakterier.

Overfladeantigenet af HBV (HBsAg) er fremstillet v.h.a. dyrkning af gensplejsede gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*), som bærer genet, der koder for det vigtigste overfladeantigen af HBV. Dette HBsAg udtrykt i gærceller er oprenset ved flere fysisk-kemiske trin. HBsAg'et samles spontant uden kemisk behandling til sfæriske partikler med en gennemsnitlig diameter på 20 nm. Disse indeholder ikke-glycosyleret HBsAg polypeptid og en lipidmatrix, der hovedsagligt består af phospholipider. Omfattende forsøg har vist, at disse partikler udviser de karakteristiske egenskaber for de naturligt forekommende HBsAg.

Fire forskellige programmer er blevet undersøgt (6-10-14-ugers; 2-4-6-måneders; 3-4-5-måneders og 3-4½-6-måneders) i overensstemmelse med rutine-vaccinationspraksis i forskellige lande med tre doser administreret inden for de første seks levemåneder.

For hver af de fire vaccinekomponenter er følgende immunrespons blev dokumenteret én måned efter fuldførelsen af det primære vaccinationsprogram.

**Procentdel af personer med antistoftiter  $\geq$  den fastsatte grænseværdi (assay cut-off) 1 måned efter vaccination med Tritanrix HepB:**

Antistof (grænseværdi)	6-10-14-ugers	2-4-6-måneders; 3-4-5- måneders og 3-4½-6- måneders
	%	%
<b>Anti-difteri</b> (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
<b>Anti-tetanus</b> (0,1 IU/ml) †	100	100
<b>Anti-B. Pertussis</b> (vaccinerespons) ††	97,2	97,7
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

\* Hos en undergruppe af spædbørn, der ikke blev vaccineret med hepatitis B-vaccine ved fødslen, havde 89,9 % en anti-HB-titer  $\geq$  10 mIU/ml

† Den fastsatte grænseværdi, som indikerer beskyttelse

†† Vaccinerespons: Procentdel af personer, der vurderes at have responderet på *Bordetella pertussis*-antigenet

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Vurdering af farmakokinetiske egenskaber kræves ikke for vacciner.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data har ikke vist humane risikofaktorer baseret på generelle sikkerhedsstudier.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpstoffer

Thiomersal

Natriumklorid  
Vand til injektion.

Adjuvans, se afsnit 2.

## **6.2 Uforligeligheder**

Dette medicinalprodukt må ikke blandes med andre medicinalprodukter undtagen de, der er nævnt i afsnit 6.6.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstrørrelser**

1 ml suspension i hætteglas (type I glas) til 2 doser, med en propstopper (butylgummi) – pakningsstørrelse er 1.

5 ml suspension i hætteglas (type I glas) til 10 doser, med en propstopper (butylgummi) – pakningsstørrelse er 1.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Tritanrix HepB kan blandes med den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix).

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en klar supernatant observeres.

Vaccinen skal omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension og skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller forandringer af det fysiske udseende før administration. I tilfælde af observation af et af de nævnte forhold skal vaccinen kasseres.

Når et hætteglas til flergangsdosering anvendes, skal hver dosis tages op med en steril nål og sprøjte. Som med andre vacciner skal en dosis af vaccinen tages op under nøje aseptiske omstændigheder, og passende forholdsregler skal tages for at undgå kontaminering af indholdet.

Emballage og eventuelt ikke anvendt vaccine tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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



**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/014/002

EU/1/96/014/003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Første markedsføringstilladelse: 19. juli 1996

Seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 19. juli 2006

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstiller(e) af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant

- **ANDRE BETINGELSER**

PSUR: Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil forsætte med at indgive PSUR hvert andet år.

Officiel batchfrigivelse: Den officielle batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil i henhold til artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF, med ændringer.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**A. ETIKETTERING**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR ENKELDOSIS FORPAKNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tritanrix HepB, suspension, injektion  
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

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

1 dosis (0,5 ml):

Difteritoxoid<sup>1</sup> ≥ 30 IU

Tetanustoxoid<sup>1</sup> ≥ 60 IU

*Bordetella pertussis* (inaktiveret)<sup>2</sup> ≥ 4 IU

Hepatitis B overflade antigen<sup>2,3</sup> 10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumphosphat 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

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

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Thiomersol  
Natriumklorid  
Vand til injektion.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Suspension, injektion  
1 hætteglas  
1 dosis (0,5 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug  
Intramuskulær anvendelse  
Omrystes før brug

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

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP MM/YYYY

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes I overensstemmelse med nationale regler

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

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/014/001

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLAGER FOR ENKELTDOSIS FORPAKNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tritanrix HepB – Suspension til injection  
DTPw-HBV vaccine  
i.m.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis (0,5 ml)

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR FLERDOSIS FORPAKNINGER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tritanrix HepB, suspension til injektion  
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

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

1 dosis (0,5 ml):

Difteritoxoid<sup>1</sup> ≥ 30 IU

Tetanustoxoid<sup>1</sup> ≥ 60 IU

*Bordetella pertussis* (inaktiveret)<sup>2</sup> ≥ 4 IU

Hepatitis B overflade antigen<sup>2,3</sup> 10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumphosphat 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

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

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Thiomersal  
Natriumklorid  
Vand til injektion.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Suspension, injektion

1 hætteglas

2 doser (1 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug

Intramuskulær anvendelse

Omrystes før brug

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

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP MM/YYYY

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler

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

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/014/003

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FOR FLERDOSIS FORPAKNINGER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tritanrix HepB – suspension til injection  
DTPw-HBV vaccine  
i.m.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

2 doser (1 ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR FLERDOSIS FORPAKNINGER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tritanrix HepB, suspension til injektion  
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

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

1 dosis (0,5 ml):

Difteritoxoid<sup>1</sup> ≥ 30 IU

Tetanustoxoid<sup>1</sup> ≥ 60 IU

*Bordetella pertussis* (inaktiveret)<sup>2</sup> ≥ 4 IU

Hepatitis B overflade antigen<sup>2,3</sup> 10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumphosphat 0,37 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved recombinant DNA teknologi

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Thiomersal

Natriumklorid

Vand til injektion.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektion, suspension

1 hætteglas

10 doser (5 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug

Intramuskulær anvendelse

Omrystes før brug

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

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP MM/YYYY

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler

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

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/014/002

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLAGER FOR FLERDOSIS FORPAKNINGER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tritanrix HepB, injektion, suspension  
DTPw-HBV vaccine  
i.m.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (5 ml)

**6. ANDET**

**B. INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Tritanrix HepB injektion, suspension

Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn modtager vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tritanrix HepB til dit barn personligt. Lad derfor være med at give Tritanrix HepB til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Tritanrix HepBs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før dit barn modtager Tritanrix HepB
3. Sådan skal du tage Tritanrix HepB
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tritanrix HepB
6. Yderligere oplysninger

### 1. TRITANRIX HepBS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tritanrix HepB er en vaccine, som anvendes til børn for at beskytte mod fire sygdomme: difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kighoste) samt hepatitis B. Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere egne beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme.

- **Difteri:** Difteri angriber hovedsagelig luftvejene og nogle gange huden. Generelt bliver luftvejene betændte (opsvulmede), hvilket medfører vejrtrækningsbesvær og nogle gange kvælning. Bakterierne frigiver også et toksin (giftstof), som kan give nerveskade, hjerteproblemer og endda medføre døden.
- **Stivkrampe (tetanus):** Stivkrampebakterier kommer ind i kroppen via snitsår, rifter eller sår i huden. Sår særligt udsat for infektion er brandsår, brud, dybe sår eller sår forurenede med jord, støv, hestemøg/gødning eller træflis. Bakterierne frigiver et toksin (giftstof), som kan give muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda medføre døden. Muskelkramperne kan være så kraftige, at de forårsager brud på rygsøjlen.
- **Kighoste (pertussis):** Kighoste er en svær smitsom sygdom. Sygdommen angriber luftvejene og fører til alvorlige hosteanfald, som kan forstyrre den normale vejrtrækning. Hosteanfaldene følges ofte af en pibende lyd ("kigen"), heraf navnet "kighoste". Hosten kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også give betændelse i ørene, langvarig bronkitis, lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskade og endda medføre døden.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B forårsages af hepatitis B virus. Det medfører, at leveren bliver betændt og opsvulmet. Virus er tilstede i kropsvæsker såsom blod, sæd, vaginalsekret eller spyt hos smittede personer.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod sygdommene på. Ingen af komponenterne i vaccinen er smitsomme.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN MODTAGER TRITANRIX HepB

#### Tag ikke Tritanrix HepB



- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion mod Tritanrix HepB eller mod nogen af indholdsstofferne, som findes i denne vaccine. De aktive substanser samt øvrige ingredienser i Tritanrix HepB er anført i slutningen af denne indlægsseddel. Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, kortåndethed og opsvulming af ansigtet eller tungen.
- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion mod andre vacciner mod difteri, tetanus, pertussis (kighoste) eller hepatitis B.
- hvis dit barn har haft problemer med nervesystemet indenfor 7 dage efter tidligere vaccination med en vaccine mod pertussis (kighoste).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med en høj temperatur (over 38° C). En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke udgøre noget problem, men rådfør dig med lægen først.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Tritanrix HepB:**

- hvis dit barn har haft problemer med helbredet efter tidligere at have fået en vaccine.
- hvis dit barn efter en tidligere vaccination med Tritanrix HepB eller en anden vaccine mod pertussis (kighoste) har haft problemer, specielt hvad angår:
  - ◆ Høj temperatur (over 40°C) indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Kollaps eller shock-lignende tilstand indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Vedvarende gråd varende 3 timer eller mere indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Kramper/krampeanfald med eller uden høj temperatur indenfor 3 dage efter vaccinationen.
- hvis dit barn lider af en ikke-diagnostiseret eller en fremskridende sygdom i hjernen eller ukontrolleret epilepsi. Når sygdommen er under kontrol kan vaccinen gives.
- hvis dit barn har problemer med blødningstendens eller let får blå mærker
- hvis dit barn har tendens til kramper/krampeanfald på grund af feber, eller hvis der findes tilfælde af dette i familien.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis dit barn tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tritanrix HepB**

Denne vaccine indeholder thiomersal som konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn vil opleve en overfølsomhedsreaktion. Fortæl din læge hvis dit barn har kendte allergier.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRITANRIX HepB**

Dit barn vil modtage ialt tre injektioner med et interval på mindst én måned mellem hver injektion. Hver injektion vil blive givet ved separate besøg. Lægen eller sygeplejersken vil give dig besked om, hvornår du skal komme igen til efterfølgende injektioner.

Hvis yderligere injektioner er nødvendige, vil din læge informere dig.

Hvis en planlagt injektion til dit barn aflyses, må du tale med lægen og arrangere et andet besøg.

Vær sikker på, at dit barn afslutter det fuldstændige vaccinationsprogram på tre injektioner. Hvis ikke, er dit barn måske ikke beskyttet mod disse sygdomme.

Lægen vil give Tritanrix HepB som en injektion i lårmusklen. Dit barn vil forblive under lægeligt opsyn i 30 minutter efter hver injektion.

Vaccinen må aldrig gives direkte ind i en vene.

#### 4. BIVIRKNINGER

Tritanrix HepB kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger optrådte ved de kliniske forsøg med Tritanrix HepB:

- ◆ Meget almindelig (bivirkninger som optræder ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen)
  - Smerte eller ubehag ved injektionsstedet
  - Rødme eller hævelse på injektionsstedet
  - Feber (mere end 38°C)
  - Døsighed, irritabilitet, usædvanlig gråd
  - Problemer med amning/mading
  
- ◆ Almindelig (bivirkninger som optræder ved mindre en 1 ud af 10 doser af vaccinen, men ved mere end 1 ud af 100 doser)
  - Infektion i mellemøret
  - Bronkitis
  - Halsbetændelse eller ondt i halsen og synktebesvær
  - Symptomer fra mave-tarmkanalen såsom opkastinger og diarré
  
- ◆ Ikke almindelig (bivirkninger som optræder ved mindre en 1 ud af 100 doser af vaccinen, men ved mere end 1 ud af 1000 doser)
  - Lungebetændelse (alvorlig lunge infektion)
  - Vejrtrækningsbesvær
  
- ◆ Meget sjælden (bivirkninger som optræder for mindre end 10.000 doser af vaccinen)
  - Overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner). Disse kan være lokalt eller udbredt rødme, kløende udslæt, blærer, opsvulmning af øjne og ansigt, synke- og vejrtræknings besvær, pludselig fald i blodtryk og besvimmelse. De nævnte reaktioner vil sædvanligvis optræde, inden du forlader lægens klinik. I alle tilfælde skal du søge øjeblikkelig lægehjælp.
  - Overfølsomhedsreaktioner (serumlignende sygdom). Symptomerne kan være feber, hævelser, hududslæt og forstørrelse af lymfeknuderne.

Efter markedsføring af Tritanrix HepB er følgende bivirkninger set i få tilfælde:

- kollaps eller perioder med bevidsthedstab eller mangel på koncentration er rapporteret indenfor 2 til 3 dage efter vaccination
- længere mellemrum mellem vejrtrækningerne hos meget tidligt fødte børn (født i uge 28 eller før af svangerskabet) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination

Tritanrix HepB indeholder en hepatitis B komponent for at yde beskyttelse mod sygdom forårsaget af hepatitis B virus. De følgende uønskede reaktioner er observeret meget sjældent efter administration af hepatitis B-holdig vaccine:

- ◆ kramper eller krampeanfald
- ◆ blødning eller tendens til blå mærker i højere grad end normalt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### 5. SÅDAN OPBEVARER DU TRITANRIX HepB

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tritanrix HepB efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den original pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Tritanrix HepB indeholder:

- Aktive stoffer indeholdt i 1 dosis (0,5 ml) er:

Difteritoxid <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Tetanustoxid <sup>1</sup>	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveret) <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatitis B overflade antigen <sup>2,3</sup>	10 µg
  
- |  |                          |
|--|--------------------------|
| <sup>1</sup> Adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret | 0,26 mg Al <sup>3+</sup> |
| <sup>2</sup> Adsorberet på aluminiumphosphat           | 0,37 mg Al <sup>3</sup>  |
- <sup>3</sup>Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi
  
- Øvrige indholdstoffer: thiomersal, natriumklorid og vand til injektion.

### Tritanrix HepBs udseende og pakningsstørrelse:

Injektion, suspension.

Tritanrix HepB er en hvid, næsten mælkeagtig væske i et hætteglas med 1 dosis (0,5 ml).

Tritanrix HepB findes i pakninger med 1 hætteglas.

### Indehaveren af markedsføringsstilladelsen og fremstiller:

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Tritanrix HepB, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**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.

**Malta**  
GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

Tel: + 356 21 238131

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (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  
recepcia.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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: +370 5 264 90 00

[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)**Denne indlægsseddel blev senest godkendt:**

Du kan finde yderligere information om Tritanrix HepB på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

---

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tritanrix HepB kan blandes med den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix).

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en hvid supernatant observeres. Dette udgør ikke et tegn på forringelse.

Vaccinen skal omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension og skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller variationer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold skal vaccinen kasseres.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Tritanrix HepB injektion, suspension, flerdosis

Difteria (D), tetanus (T), pertussis (helcelle) (Pw) og hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorberet)

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn modtager vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tritanrix HepB til dit barn personligt. Lad derfor være med at give Tritanrix HepB til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægsseddel:

1. Tritanrix HepBs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før dit barn modtager Tritanrix HepB
3. Sådan skal du tage HepB
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tritanrix HepB
6. Yderligere oplysninger

### 1. TRITANRIX HepBS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tritanrix HepB er en vaccine, som anvendes til børn for at beskytte mod fire sygdomme: difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kighoste) samt hepatitis B. Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere egne beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme.

- **Difteri:** Difteri angriber hovedsagelig luftvejene og nogle gange huden. Generelt bliver luftvejene betændte (opsvulmede), hvilket medfører vejrtrækningsbesvær og nogle gange kvælning. Bakterierne frigiver også et toksin (giftstof), som kan give nerveskade, hjerteproblemer og endda medføre døden.
- **Stivkrampe (tetanus):** Stivkrampebakterier kommer ind i kroppen via snitsår, rifter eller sår i huden. Sår særligt udsat for infektion er brandsår, brud, dybe sår eller sår forurenede med jord, støv, hestemøg/gødning eller træflis. Bakterierne frigiver et toksin (giftstof), som kan give muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda medføre døden. Muskelkramperne kan være så kraftige, at de forårsager brud på rygsøjlen.
- **Kighoste (pertussis):** Kighoste er en svær smitsom sygdom. Sygdommen angriber luftvejene og fører til alvorlige hosteanfald, som kan forstyrre den normale vejrtrækning. Hosteanfaldene følges ofte af en pibende lyd ("kigen"), heraf navnet "kighoste". Hosten kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også give betændelse i ørene, langvarig bronchitis, lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskade og endda medføre døden.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B forårsages af hepatitis B virus. Det medfører, at leveren bliver opsvulmet (betændt). Virus er tilstede i kropsvæsker såsom blod, sæd, vagianlsekret eller spyt hos smittede personer.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod sygdommene på. Ingen af komponenterne i vaccinen er smitsomme.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN MODTAGER TRITANRIX HepB

#### Tag ikke Tritanrix HepB:

- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion mod Tritanrix HepB eller mod nogen af indholdsstofferne, som findes i denne vaccine. De aktive substanser samt øvrige ingredienser i Tritanrix HepB er anført i slutningen af denne indlægsseddel. Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, kortåndethed og opsvulming af ansigtet eller tungen.
- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion mod andre vacciner mod difteri, tetanus, pertussis (kighoste) eller hepatitis B.
- hvis dit barn har haft problemer med nervesystemet indenfor 7 dage efter tidligere vaccination med en vaccine mod pertussis (kighoste).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med en høj temperatur (over 38° C). En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke udgøre noget problem, men rådfør dig med lægen først.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Tritanrix HepB:**

- hvis dit barn har haft problemer med helbredet efter tidligere at have fået en vaccine.
- hvis dit barn efter en tidligere vaccination med Tritanrix HepB eller en anden vaccine mod pertussis (kighoste) har haft problemer, specielt hvad angår:
  - ◆ Høj temperatur (over 40°C) indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Kollaps eller shock-lignende tilstand indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Vedvarende gråd varende 3 timer eller mere indenfor 48 timer efter vaccinationen.
  - ◆ Kramper/krampeanfald med eller uden høj temperatur indenfor 3 dage efter vaccinationen.
- hvis dit barn lider af en ikke-diagnostiseret eller en fremskridende sygdom i hjernen eller ukontrolleret epilepsi. Når sygdommen er under kontrol kan vaccinen gives.
- hvis dit barn har problemer med blødningstendens eller let får blå mærker
- hvis dit barn har tendens til kramper/krampeanfald på grund af feber, eller hvis der findes tilfælde af dette i familien.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Tritanrix HepB**

Denne vaccine indeholder thiomersal som konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn vil opleve en overfølsomhedsreaktion. Fortæl din læge hvis dit barn har kendte allergier.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRITANRIX HepB**

Dit barn vil modtage ialt tre injektioner med et interval på mindst én måned mellem hver injektion. Hver injektion vil blive givet ved separate besøg. Lægen eller sygeplejersken vil give dig besked om, hvornår du skal komme igen til efterfølgende injektioner.

Hvis yderligere injektioner er nødvendige, vil din læge informere dig.

Hvis en planlagt injektion til dit barn aflyses, må du tale med lægen og arrangere et andet besøg.

Vær sikker på, at dit barn afslutter det fuldstændige vaccinationsprogram på tre injektioner. Hvis ikke, er dit barn måske ikke beskyttet mod disse sygdomme.

Lægen vil give Tritanrix HepB som en injektion i lårmusklen. Dit barn vil forblive under lægeligt opsyn i 30 minutter efter hver injektion.

Vaccinen må aldrig gives direkte ind i en vene.

#### 4. BIVIRKNINGER

Tritanrix HepB kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger optrådte ved de kliniske forsøg med Tritanrix HepB:

- ◆ Meget almindelig (bivirkninger som optræder ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen)
  - Smerte eller ubehag ved injektionsstedet
  - Rødme eller hævelse på injektionsstedet
  - Feber (mere end 38°C)
  - Døsighed, irritabilitet, usædvanlig gråd
  - Problemer med amning/mading
- ◆ Almindelig (bivirkninger som optræder ved mindre en 1 ud af 10 doser af vaccinen, men ved mere end 1 ud af 100 doser)
  - Infektion i mellemøret
  - Bronkitis
  - Halsbetændelse eller ondt i halsen og synktebesvær
  - Symptomer fra mave-tarmkanalen såsom opkastinger og diarré
- ◆ Ikke almindelig (bivirkninger som optræder ved mindre en 1 ud af 100 doser af vaccinen, men ved mere end 1 ud af 1000 doser)
  - Lungebetændelse (alvorlig lunge infektion)
  - Vejrtrækningsbesvær
- ◆ Meget sjælden (bivirkninger som optræder for mindre end 10.000 doser af vaccinen)
  - Overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner). Disse kan være lokalt eller udbredt rødme, kløende udslæt, blærer, opsvulmning af øjne og ansigt, synke- og vejrtræknings besvær, pludselig fald i blodtryk og besvimmelse. De nævnte reaktioner vil sædvanligvis optræde, inden du forlader lægens klinik. I alle tilfælde skal du søge øjeblikkelig lægehjælp.
  - Overfølsomhedsreaktioner (serumlignende sygdom). Symptomerne kan være feber, hævelser, hududslæt og forstørrelse af lymfeknuderne.

Efter markedsføring af Tritanrix HepB er følgende bivirkninger set i få tilfælde:

- kollaps eller perioder med bevidsthedstab eller mangel på koncentration er rapporteret indenfor 2 til 3 dage efter vaccination
- længere mellemrum mellem vejrtrækningerne hos meget tidligt fødte børn (født i uge 28 eller før af svangerskabet) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination

Tritanrix HepB indeholder en hepatitis B komponent for at yde beskyttelse mod sygdom forårsaget af hepatitis B virus. De følgende uønskede reaktioner er observeret meget sjældent efter administration af hepatitis B-holdig vaccine:

- ◆ kramper eller krampeanfald
- ◆ blødning eller tendens til blå mærker i højere grad end normalt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du bemærker bivirkning, som ikke er nævnt her.

#### 5. SÅDAN OPBEVARER DU TRITANRIX HepB

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tritanrix HepB efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.



Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Opbevares i den original pakning for at beskytte mod lys.  
Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Tritanrix HepB indeholder:

- Aktive stoffer indeholdt i 1 dosis (0,5 ml) er:

Difteritoxoid <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Tetanustoxoid <sup>1</sup>	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveret) <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatitis B overflade antigen <sup>2,3</sup>	10 µg
- <sup>1</sup>Adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret 0,26 mg Al<sup>3+</sup>  
<sup>2</sup>Adsorberet på aluminiumphosphat 0,37 mg Al<sup>3</sup>  
<sup>3</sup>Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi
- Øvrige indholdsstoffer: thiomersal, natriumklorid og vand til injektion.

### Tritanrix HepBs udseende og pakningsstørrelse:

Injektion, suspension, flerdosis.

Tritanrix HepB er en hvid, næsten mælkeagtig væske i et hætteglas med 2 doser (1 ml) eller i et hætteglas med 10 doser (5 ml).

Tritanrix HepB findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 hætteglas med 2 doser
- 1 hætteglas med 10 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Tritanrix HepB skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

**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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija****Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (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  
repcia.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 Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

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

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt:**

Du kan finde yderligere information om Tritanrix HepB på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

---

Følgende oplysninger om Tritanrix HepB er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tritanrix HepB kan blandes med den lyofiliserede Hib vaccine (Hiberix).

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en hvid supernatant observeres. Dette udgør ikke et tegn på forringelse.

Vaccinen skal omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension og skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller variationer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold skal vaccinen kasseres.

Når et hætteglas til flergangsdosering anvendes, skal hver dosis tages op med en steril nål og sprøjte. Som med andre vacciner skal en dosis af vaccinen tages op under nøje aseptiske omstændigheder, og passende forholdsregler skal tages for at undgå kontaminering af indholdet.