

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tritanrix HepB, süstesuspensioon.

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin (adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi ¹	mitte vähem kui 30 RÜ
teetanusetoksoidi ¹	mitte vähem kui 60 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	mitte vähem kui 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammi

¹ Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,26 milligrammi Al³⁺

² Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,37 milligrammi Al³⁺

³ Toodetud pärmikultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge hägune suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Difteeria, teetanuse, läkaköha ja hepatiit B (HBV) vastane aktiivne immuniseerimine lastel alates 6-ndast elunädalast (vt lõik 4.2).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus on 0,5 ml.

Esmane immuniseerimine:

Esmane immuniseerimisprogramm koosneb 3 annusest esimese 6 elukuu vältel. Kui hepatiit B vaktsiini ei manustata sündimisel, võib kombineeritud vaktsiini manustada 8 nädala vanuses. Kui hepatiit B esinemissagedus on suur, peaks jätkama hepatiit B sündimisel manustamise praktikat. Sel juhul võib kombineeritud vaktsiini manustada 6 nädala vanuselt.

Vaktsiini tuleks manustada vähemalt 4-nädalaste intervallide järel.

Kui Tritanrix HepB-d manustatakse vastavalt skeemile 6-10-14. nädal, on parema kaitsetoime tagamiseks soovitatav manustada üks HBV vaktsiini annus sündimisel.

Kui vastsündinu emal on diagnoositud hepatiit B viiruse kandlus, peaks lapsel läbi viima hepatiit B immuunprofülaktilise uuringu. Võib esineda vajadus vaktsineerimiseks eraldi hepatiit B ja difteeria-teetanuse-läkakõha (DTPw) vaktsiinidega ning manustada sündimisel hepatiit B vastast immuunglobuliini.

Revaktsineerimine:

Tritanrix HepB lisaannus suurendab reaktogeensust, mida oodatakse revaktsineerimisest teisel eluaastal. Järelikult tuleb revaktsineerimisel järgida kohalikke soovitusi.

Difteeria-, teetanuse- ja läkakõha (DTP) vaktsiini lisaannus soovitatakse manustada enne teise eluaasta lõppu. Pikaajalise kaitse saavutamiseks B-hepatiidi vastu, peaks ka hepatiit B vaktsiini manustama pärast esimese eluaasta lõppu. Vajadust selle annuse järele ei ole veel välja selgitatud.

Manustamisviis

Vaktsiini manustatakse sügavale lihasesse, soovitatavalt reie anterolateraalsetesse piirkonda.

Trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele soovitatakse vaktsiini manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini ükskõik millise koostisosa suhtes.

Ülitundlikkushäired pärast eelmise difteeria, teetanuse, läkakõha või hepatiit B vaktsiini manustamist.

Tritanrix HepB manustamine tuleb edasi lükata patsientidel, kes põevad ägedat palavikuga kulgevat haigust.

Tritanrix HepB on vastunäidustatud juhul, kui lapsel on tekkinud teadmata etioloogiaga entsefalopaatia 7 päeva jooksul pärast läkakõhakomponenti sisaldava vaktsiini manustamist. Sellistel juhtudel tuleb vaktsinatsioonide jätkata vaid difteeria-teetanuse (DT) vaktsiini ja hepatiit B (HBV) vaktsiiniga.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne vaktsineerimist tuleb patsienti anamnestiliselt uurida (eriti eelnevate vaktsineerimiste ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes) ning teostada üldine meditsiiniline läbivaatus.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul peab olema käepärast arstiabi, juhuks kui peale vaktsineerimist tekivad anafülaktilised reaktsioonid. Sel põhjusel peab vaktsineeritu jääma arstliku kontrolli alla 30 minutiks peale vaktsineerimist.

Kui mõni järgnevatest nähtudest ilmneb ajalises seoses Tritanrix HepB kasutamisega, tuleb tõsiselt kaaluda läkakõhakomponenti sisaldava vaktsiini järgmise annuse manustamata jätmist:

Kehatemperatuur $\geq 40,0$ °C kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist muu teadaoleva põhjuseta.

Kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüperreflektiivne episood) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist.

Püsiv lohutamatu nutt kestusega üle 3 tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist.

Krambid palavikuga või ilma, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Teatud tingimustel, kui läkakõhase haigestumise risk on väga kõrge, võib vaksineerimisest saadav kasu ületada võimalikud ohud.

Nagu kõigi vaksineerimiste puhul, tuleb hoolikalt kaaluda riski-kasu suhet enne Tritanrix HepB manustamist või manustamise edasi lükkamist, kui teie imik või laps kannatab tõsise neuroloogilise haiguse uue alguse või progressiooni all.

Febriilsete krampide esinemine anamneesis, samuti krambid või vastündinu ootamatu surm (*SIDS, Sudden Infant Death Syndrome*) ning kõrvaltoimed Tritanrix HepB manustamisele perekonnaanamneesis ei ole vaksineerimisele vastunäidustuseks.

HIV-infektsioon ei ole difteeria, teetanuse, läkakõha ja hepatiit B vastase vaksineerimise vastunäidustus. Siiski võib immuunsupressiooniga (nt immuunsupressiivset ravi saavatel) haigetel osutada immunoloogiline vastus vaksineerimisele ebaefektiivseks.

Tritanrix HepB-d tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel esineb trombotsütopeeniat või hüübimishäire, kuna lihasesisese süstega kaasneb verejooksuohu.

VAKTSIINI TRITANRIX HepB EI TOHI MINGIL JUHUL MANUSTADA VEENI.

Võimalikku apnoe riski ja vajadust respiratoorse seire järele 48-72 tunni jooksul peab kaaluma manustades esmase immuniseerimise seeriat väga enneaegsetele imikutele (sünd ≤ 28 raseduse nädal) ja eriti neile kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust.

Kuna kasu vaksineerimisest selles imikute rühmas on kõrge, ei tohi vaksineerimist ära jätta ega sellega viivitada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laste vaksineerimise üldlevinud praktika järgi manustatakse erinevad samaaegselt manustatavad vaktsiinid erinevatesse süstekohtadesse.

Tritanrix HepB-ga võib manustada samaaegselt erinevatesse süstekohtadesse või ajalises seoses teisi lastevaktsiine juhul, kui see sobib immunisatsiooniskeemi.

Kliinilistes uuringutes on Tritanrix HepB-d manustatud koos suukaudse poliomüeliidivaktsiiniga (OPV) ja *Haemophilus influenzae b* (Hib) vaktsiiniga. Nendes uuringutes ei hinnatud immunoloogilist vastust suukaudsele poliomüeliidivaktsiinile, ent eelneva difteeria-teetanuse-läkakõha (DTP) vaktsiini, suukaudse poliomüeliidivaktsiini (OPV) ja hepatiit B (HBV) vaktsiini samaaegse kasutamise kogemuse põhjal ei ole muutusi ilmnenud. Mõnes kliinilises uuringus, kus kasutati Tritanrix HepB-d lüofiliseeritud Hib-vaktsiini (Hiberix) lahustamiseks; ei täheldatud immunoloogilise vastuse muutusi ühegi antigeeni suhtes võrreldes vaktsiinide eraldi süstekohtadesse manustamisele järgneva immunoloogilise vastusega (vt lõik 6.2).

Immuunsupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi immunoloogiline vastus olla adekvaatne.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kuna Tritanrix HepB ei ole mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, puuduvad andmed vaktsiini ohutuse kohta raseduse või imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

- Kliinilised uuringud:

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasemad kõrvaltoimed süstekoha reaktsioonid, sealhulgas punetus, turse ja valu.

Üldised reaktsioonid, mis võivad ilmned ajalises seoses Tritanrix HepB manustamisega, on loetletud allpool:

Kõrvaltoimete esinemissagedused:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100 < 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000 < 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Närvisüsteemi häired:

väga sage: uimasus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

sage: bronhiit

aeg-ajalt: respiratoorne häire

Seedetrakti häired:

väga sage: toitmisprobleemid

sage: seedetrakti sümptomid nagu oksendamine ja kõhulahtisus

Infektsioonid ja infestatsioonid:

sage: keskkõrvapõletik, farüngiit

aeg-ajalt: kopsupõletik

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

väga sage: palavik, turse, valu ja punetus

Immuunsüsteemi häired:

väga harva: allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid, ning seerumtõve-taoline haigus.

Psühhiaatrilised häired:

väga sage: ebatavaline nutt, ärrituvus, palavik

Prospektiivses võrdlevas uuringus, mis võrdles difteeria-, teetanuse-, täisrakulise läkaköha ja hepatiit B (DTPw HBV) kombineeritud vaktsiini manustamist difteeria-, teetanuse- ja täisrakulise läkaköha (DTPw) vaktsiini ja hepatiit B (HBV) vaktsiini samaaegse eraldi manustamisega, oli kombineeritud vaktsiini grupis suurem valu, punetuse, turse ja palaviku esinemissagedus. Esinemissagedused on toodud alljärgnevas tabelis:

		Grupp 1 DTPw-HBV (kombineeritud)	Grupp 2 DTPw (eraldi)	HBV
Sümptomkaartide arv		175	177	177
Lokaalsed sümptomid (%)				
Valu	Kokku	32,0	15,3	2,8
	Tugev*	0,0	0,0	0,0
Punetus	Kokku	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Turse	Kokku	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Üldised sümptomid (%)				
Palavik ≥ 38 °C		53,1	35,0	
Palavik $> 39,5$ °C		1,1	0,0	

* seda kirjeldati vanemate poolt kui lapse igapäevast tegevust häirivat valu.

Mõlemas uuringugrupis olid enamik reaktsioone lühiajalised.

- Kasutamise järgne kogemus:

Närvisüsteemi häired:

Kollaps või shoki-sarnane seisund (hüpotooniline episood).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Apnoe väga enneaegsetel imikutel (≤ 28 raseduse nädal) (vt lõik 4.4)

- Kogemus hepatiit B vaktsiiniga:

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia

Närvisüsteemi häired:

Krambid

Antud ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali (orgaaniline elavhõbedatühend), ning seetõttu on võimalik ülitundlikkusreaktsioonide ilmumine.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid, nende kombinatsioonid; ATC-kood: J07CA05.

Tritanrix HepB sisaldab difteeriatoksoidi (D), teetanusetoksoidi (T), inaktiveeritud läkakõha baktereid (Pw) ja hepatiit B viiruse (HBV) puhastatud pinnaantigeeni, mis on adsorbeeritud alumiiniumisooladele.

Difteeria- ja teetanusetoksoidid on saadud *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* kultuuridest, kasutades formaliinaktivatsiooni. Läkakõha komponent on saadud *Bordetella pertussis*'e I faasi kultuuri kuuminaktivatsioonil.

HBV pinnaantigeen (HBsAg) on saadud insengeneetiliselt muundatud pärmirakkude kultuurilt (*Saccharomyces cerevisiae*), mis kannavad hepatiit B viiruse pinnaantigeeni kodeerivat geeni. See pärmirakkudes ekspresseeritud HBsAg on puhastatud astmelises füsikokeemilises protsessis. HBsAg koguneb spontaanselt, ilma keemilise vahelesegamiseta, keskmiselt 20 nm läbimõõduga sfäärilisteks osakesteks, mis sisaldavad glükosüleerimata HBsAg polüpeptiide ning peamiselt fosfolipiididest koosnevat lipiidset maatriksit. Laialdased uuringud on näidanud, et need osakesed etendavad organismis analoogset rolli tõelise HBsAg-ga.

Uuritud on nelja vaktsineerimisskeemi (6.-10.-14. nädal, 2.-4.-6. kuu; 3.-4.-5. kuu; 3.-4½.-6. kuu) vastavalt eri riikides kasutatavale praktikale, kus esimese 6 elukuu jooksul manustatakse 3 annust.

Immunoloogilisi vastuseid vaktsiini iga komponendi suhtes uuriti 1 kuu pärast esmase vaktsineerimisskeemi läbiviimist.

Isikute protsent, kellel üks kuu pärast esmast immuniseerimist Tritanrix HepB-ga, oli antikehade tiiter \geq testi cut-off väärtustest.

Antikehad (cut-off)	6-10-14. nädal	2-4-6. kuu; 3-4-5. kuu ja 3-4½- 6. kuu
	%	%
Anti-difteeria (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Anti-teetanus (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (vastus vaktsiinile) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* 89,9 %-l alagrupi lastel, kellele sündimisel ei manustatud B-hepatiidi vaktsiini, oli anti-HBs tiiter \geq 10 mIU/ml.

† cut-off väärtus, arvestatud kui kaitsetoime indikaator.

†† vastus vaktsiinile: isikute %, kellel esines immunoloogiline vastus *Bordetella pertussis* antigeenile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse mitte-kliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni (butüülkummi) korgiga viaalis (I tüüpi klaas) – 1 viaal pakendis.

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tritanrix HepB-d võib segada lüofiliseeritud Hib-vaktsiiniga (Hiberix).

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid.

Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada, et tekiks homogeenne hägus valkjas suspensioon, ning visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Kui midagi sellist on näha, ei tohi vaktsiini kasutada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/014/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.07.1996.
Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 19.07. 2006.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tritanrix HepB, süstesuspensioon.

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin (adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi ¹	mitte vähem kui 30 RÜ
teetanusetoksoidi ¹	mitte vähem kui 60 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	mitte vähem kui 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammi

¹ Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,26 milligrammi Al³⁺

² Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,37 milligrammi Al³⁺

³ Toodetud pärmikultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

See on mitmeannuseline vial. Vaata lõigust 6.5 kui palju annuseid on ühes vialis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge hägune suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Difteeria, teetanuse, läkaköha ja hepatiit B (HBV) vastane aktiivne immuniseerimine lastel alates 6-ndast elunädalast (vt lõik 4.2).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus on 0,5 ml.

Esmane immuniseerimine:

Esmane immuniseerimisprogramm koosneb 3 annusest esimese 6 elukuu vältel. Kui hepatiit B vaktsiini ei manustata sündimisel, võib kombineeritud vaktsiini manustada 8 nädala vanuses. Kui hepatiit B esinemissagedus on suur, peaks jätkama hepatiit B sündimisel manustamise praktikat. Sel juhul võib kombineeritud vaktsiini manustada 6 nädala vanuselt.

Vaktsiini tuleks manustada vähemalt 4-nädalaste intervallide järel.

Kui Tritanrix HepB-d manustatakse vastavalt skeemile 6-10-14. nädal, on parema kaitsetoime tagamiseks soovitatav manustada üks HBV vaktsiini annus sündimisel.

Kui vastsündinu emal on diagnoositud hepatiit B viiruse kandlus, peaks lapsel läbi viima hepatiit B immuunprofülaktilise uuringu. Võib esineda vajadus vaktsineerimiseks eraldi hepatiit B ja difteeria-teetanuse-läkakõha (DTPw) vaktsiinidega ning manustada sündimisel hepatiit B vastast immuunglobuliini.

Revaktsineerimine:

Tritanrix HepB lisaannus suurendab reaktogeensust, mida oodatakse revaktsineerimisest teisel eluaastal. Järelikult tuleb revaktsineerimisel järgida kohalikke soovitusi.

Difteeria-, teetanuse- ja läkakõha (DTP) vaktsiini lisaannus soovitatakse manustada enne teise eluaasta lõppu. Pikaajalise kaitse saavutamiseks B-hepatiidi vastu peaks ka hepatiit B vaktsiini manustama pärast esimese eluaasta lõppu. Vajadust selle annuse järele ei ole veel välja selgitatud.

Manustamisviis

Vaktsiini manustatakse sügavale lihasesse, soovitatavalt reie anterolateraalsetesse piirkonda.

Trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele soovitatakse vaktsiini manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini ükskõik millise koostisosa suhtes.

Ülitundlikkushäired pärast eelmise difteeria, teetanuse, läkakõha või hepatiit B vaktsiini manustamist.

Tritanrix HepB manustamine tuleb edasi lükata patsientidel, kes põevad ägedat palavikuga kulgevat haigust.

Tritanrix HepB on vastunäidustatud juhul, kui lapsel on tekkinud teadmata etioloogiaga entsefalopaatia 7 päeva jooksul pärast läkakõhakomponenti sisaldava vaktsiini manustamist. Sellistel juhtudel tuleb vaktsinatsioonid jätkata vaid difteeria-teetanuse (DT) vaktsiini ja hepatiit B (HBV) vaktsiiniga.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne vaktsineerimist tuleb patsienti anamnestiliselt uurida (eriti eelnevate vaktsineerimiste ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes) ning teostada üldine meditsiiniline läbivaatus.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul peab olema käepärast arstiabi, juhuks kui peale vaktsineerimist tekivad anafülaktilised reaktsioonid. Sel põhjusel peab vaktsineeritu jääma arstliku kontrolli alla 30 minutiks peale vaktsineerimist.

Kui mõni järgnevatest nähtudest ilmneb ajalises seoses Tritanrix HepB kasutamisega, tuleb tõsiselt kaaluda läkakõhakomponenti sisaldava vaktsiini järgmise annuse manustamata jätmist:

Kehatemperatuur $\geq 40,0$ °C kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist muu teadaoleva põhjuseta.

Kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüperreflektiivne episood) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist.

Püsiv lohutamatu nutt kestusega üle 3 tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist.

Krambid palavikuga või ilma, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Teatud tingimustel, kui läkakõhase haigestumise risk on väga kõrge, võib vaktsineerimisest saadav kasu ületada võimalikud ohud.

Nagu kõigi vaktsineerimiste puhul, tuleb hoolikalt kaaluda riski-kasu suhet enne Tritanrix HepB manustamist või manustamise edasi lükkamist, kui teie imik või laps kannatab tõsise neuroloogilise haiguse uue alguse või progressiooni all.

Febriilsete krampide esinemine anamneesis, samuti krambid või vastsündinu ootamatu surm (*SIDS*, *Sudden Infant Death Syndrome*) ning kõrvaltoimed Tritanrix HepB manustamisele perekonnaanamneesis ei ole vaktsineerimisele vastunäidustuseks.

HIV-infektsioon ei ole difteeria, teetanuse, läkakõha ja hepatiit B vastase vaktsineerimise vastunäidustus. Siiski võib immuunsupressiooniga (nt immuunsupressiivset ravi saavatel) haigetel osutada immunoloogiline vastus vaktsineerimisele ebaefektiivseks.

Tritanrix HepB-d tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel esineb trombotsütopeenia või hüübimishäire, kuna lihasesisese süstega kaasneb verejooksuohu.

VAKTSIINI TRITANRIX HepB EI TOHI MINGIL JUHUL MANUSTADA VEENI.

Võimalikku apnoe riski ja vajadust respiratoorse seire järele 48-72 tunni jooksul peab kaaluma manustades esmase immuniseerimise seeriat väga enneaegsetele imikutele (sünd \leq 28 raseduse nädal) ja eriti neile kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust.

Kuna kasu vaktsineerimisest selles imikute rühmas on kõrge, ei tohi vaktsineerimist ära jätta ega sellega viivitada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laste vaktsineerimise üldlevinud praktika järgi manustatakse erinevad samaaegselt manustatavad vaktsiinid erinevatesse süstekohtadesse.

Tritanrix HepB-ga võib manustada samaaegselt erinevatesse süstekohtadesse või ajalises seoses teisi lastevaktsiine juhul, kui see sobib immunisatsiooniskeemi.

Kliinilistes uuringutes on Tritanrix HepB-d manustatud koos suukaudse poliomüeliidivaktsiiniga (OPV) ja *Haemophilus influenzae b* (Hib) vaktsiiniga. Nendes uuringutes ei hinnatud immunoloogilist vastust suukaudsele poliomüeliidivaktsiinile, ent eelneva difteeria-teetanuse-läkakõha (DTP) vaktsiini, suukaudse poliomüeliidivaktsiini (OPV) ja hepatiit B (HBV) vaktsiini samaaegse kasutamise kogemuse põhjal ei ole muutusi ilmnenud. Mõnes kliinilises uuringus, kus kasutati Tritanrix HepB-d lüofiliseeritud Hib-vaktsiini (Hiberix) lahustamiseks; ei täheldatud immunoloogilise vastuse muutusi ühegi antigeeni suhtes võrreldes vaktsiinide eraldi süstekohtadesse manustamisele järgneva immunoloogilise vastusega (vt lõik 6.2).

Immuunsupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi immunoloogiline vastus olla adekvaatne.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kuna Tritanrix HepB ei ole mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, puuduvad andmed vaktsiini ohutuse kohta raseduse või imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

- Kliinilised uuringud:

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasemad kõrvaltoimed süstekoha reaktsioonid, sealhulgas punetus, turse ja valu.

Üldised reaktsioonid, mis võivad ilmned ajalises seoses Tritanrix HepB manustamisega, on loetletud allpool:

Kõrvaltoimete esinemissagedused:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100 < 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000 < 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Närvisüsteemi häired:

väga sage: uimasus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

sage: bronhiit

aeg-ajalt: respiratoorne häire

Seedetrakti häired:

väga sage: toitmisprobleemid

sage: seedetrakti sümptomid nagu oksendamine ja kõhulahtisus

Infektsioonid ja infestatsioonid:

sage: keskkõrvapõletik, farüngiit

aeg-ajalt: kopsupõletik

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

väga sage: palavik, turse, valu ja punetus

Immuunsüsteemi häired:

väga harva: allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid, ning seerumtõve-taoline haigus.

Psühhiaatrilised häired:

väga sage: ebataoline nutt, ärrituvus, palavik

Prospektiivses võrdlevas uuringus, mis võrdles difteeria-, teetanuse-, täisrakulise läkaköha ja hepatiit B (DTPw HBV) kombineeritud vaktsiini manustamist difteeria-, teetanuse- ja täisrakulise läkaköha (DTPw) vaktsiini ja hepatiit B (HBV) vaktsiini samaaegse eraldi manustamisega, oli kombineeritud vaktsiini grupis suurem valu, punetuse, turse ja palaviku esinemissagedus. Esinemissagedused on toodud alljärgnevas tabelis:

		Grupp 1 DTPw-HBV (kombineeritud)	Grupp 2 DTPw (eraldi)	HBV
Sümptomkaartide arv		175	177	177
Lokaalsed sümptomid (%)				
Valu	Kokku	32,0	15,3	2,8
	Tugev*	0,0	0,0	0,0
Punetus	Kokku	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Turse	Kokku	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Üldised sümptomid (%)				
Palavik ≥ 38 °C		53,1	35,0	
Palavik $> 39,5$ °C		1,1	0,0	

* seda kirjeldati vanemate poolt kui lapse igapäevast tegevust häirivat valu.

Mõlemas uuringugrupis olid enamik reaktsioone lühiajalised.

- Kasutamise järgne kogemus:

Närvisüsteemi häired:

Kollaps või shoki-sarnane seisund (hüpotooniline episood).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Apnoe väga enneaegsetel imikutel (≤ 28 raseduse nädal) (vt lõik 4.4)

- Kogemus hepatiit B vaktsiiniga:

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia

Närvisüsteemi häired:

Krambid

Antud ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali (orgaaniline elavhõbedatühend), ning seetõttu on võimalik ülitundlikkusreaktsioonide ilmumine.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid, nende kombinatsioonid; ATC-kood: J07CA05.

Tritanrix HepB sisaldab difteeriatoksoidi (D), teetanusetoksoidi (T), inaktiveeritud läkaköha baktereid (Pw) ja hepatiit B viiruse (HBV) puhastatud pinnaantigeeni, mis on adsorbeeritud alumiiniumisooladele.

Difteeria- ja teetanusetoksoidid on saadud *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* kultuuridest, kasutades formaliininaktivatsiooni. Läkaköha komponent on saadud *Bordetella pertussis* 'e I faasi kultuuri kuuminaktivatsioonil.

HBV pinnaantigeen (HBsAg) on saadud insengeneetiliselt muundatud pärmirakkude kultuurilt (*Saccharomyces cerevisiae*), mis kannavad hepatiit B viiruse pinnaantigeeni kodeerivat geeni. See pärmirakkudes ekspresseeritud HBsAg on puhastatud astmelises füsikokeemilises protsessis. HBsAg koguneb spontaanselt, ilma keemilise vahelesegamiseta, keskmiselt 20 nm läbimõõduga sfäärilisteks osakesteks, mis sisaldavad glükosüleerimata HBsAg polüpeptiide ning peamiselt fosfolipiididest koosnevat lipiidset maatriksit. Laialdased uuringud on näidanud, et need osakesed etendavad organismis analoogset rolli tõelise HBsAg-ga.

Uuritud on nelja vaktsineerimisskeemi (6.-10.-14. nädal, 2.-4.-6. kuu; 3.-4.-5. kuu; 3.-4½.-6. kuu) vastavalt eri riikides kasutatavale praktikale, kus esimese 6 elukuu jooksul manustatakse 3 annust.

Immunoloogilisi vastuseid vaktsiini iga komponendi suhtes uuriti 1 kuu pärast esmase vaktsineerimisskeemi läbiviimist.

Isikute protsent, kellel üks kuu pärast esmast immuniseerimist Tritanrix HepB-ga, oli antikehade tiiter \geq testi cut-off väärtustest.

Antikehad (cut-off väärtus)	6-10-14. nädal	2-4-6. kuu; 3-4-5. kuu ja 3-4½- 6. kuu
	%	%
Anti-difteeria (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Anti-teetanus (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-B. <i>Pertussis</i> (vastus vaktsiinile) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* 89,9 %-l alagrupi lastel, kellele sündimisel ei manustatud B-hepatiidi vaktsiini, oli anti-HBs tiiter \geq 10 mIU/m.

† cut-off väärtus, arvestatud kui kaitsetoime indikaator.

†† vastus vaktsiinile: isikute %, kellel esines immunoloogiline vastus *Bordetella pertussis* antigeenile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse mitte-kliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml (kaks annust) suspensiooni (butüülkummi) korgiga viaalis (I tüüpi klaas) – 1 viaal pakendis.

5 ml (kümme annust) suspensiooni (butüülkummi) korgiga viaalis (I tüüpi klaas) – 1 viaal pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tritanrix HepB-d võib segada lüofiliseeritud Hib-vaktsiiniga (Hiberix).

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid.

Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada, et tekiks homogeenne hägus valkjas suspensioon, ning visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Kui midagi sellist on näha, ei tohi vaktsiini kasutada.

Mitmeannuselise viaali kasutamisel peab iga annuse võtma steriilse nõela ja süstlaga. Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, vaktsiini annuse võtmine peab toimuma rangelt aseptilistes tingimustes ja sisu saastumise vältimiseks peab kasutama ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 19.07.1996.
Viimane müügiloo uuendamise kuupäev: 19.07.2006.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA TOOTMISLOA HOIDJAD, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA TOOTMISLOA HOIDJAD, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

- **MUUD TINGIMUSED**

PSUR: müügiloo hoidja jätkab perioodiliste ohutusandmete aruannete esitamist 2 aasta baasil.

Partii ametlik kasutamiseks vabastamine: vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
ÜHEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tritanrix HepB, süstesuspensioon.
Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin
(adsorbeeritud).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi¹

≥ 30 RÜ

teetanusetoksoidi¹

≥ 60 RÜ

Bordetella pertussis (inaktiveeritud)²

≥ 4 RÜ

hepatiit B viiruse pinnaantigeeni^{2,3}

10 µg

¹ adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud

0,26 mg Al³⁺

² adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile

0,37 mg Al³⁺

³ toodetud pärmikultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

3. ABIAINED

Tiomersaal

Natriumkloriid

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal

1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTTEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/014/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ÜHEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tritanrix HepB – süstesuspensioon
DTPw-HBV vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
MITMEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tritanrix HepB, süstesuspensioon.
Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin
(adsorbeeritud).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi ¹	≥ 30 RÜ
teetanusetoksoidi ¹	≥ 60 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	≥ 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,26 mg Al³⁺

² adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,37 mg Al³⁺

³ toodetud pärmikultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

3. ABIAINED

Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
1 viaal
2 annust (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.
Enne kasutamist loksutada.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/014/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
MITMEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tritanrix HepB – süstesuspensioon
DTPw-HBV vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 annust (1 ml)

6. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
MITMEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tritanrix HepB, süstesuspensioon.
Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin
(adsorbeeritud).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi ¹	≥ 30 RÜ
teetanusetoksoidi ¹	≥ 60 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	≥ 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,26 mg Al³⁺

² adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,37 mg Al³⁺

³ toodetud pärmikultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

3. ABIAINED

Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
1 viaal
10 annust (5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.
Enne kasutamist loksutada.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/014/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
MITMEANNUSELINE VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tritanrix HepB – süstesuspensioon
DTPw-HBV vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 annust (5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Tritanrix HepB süstesuspensioon

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin (adsorbeeritud).

Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tritanrix HepB ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tritanrix HepB manustamist teie lapsele
3. Kuidas Tritanrix HepB-d kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tritanrix HepB-d säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TRITANRIX HepB JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tritanrix HepB on vaktsiin, mida kasutatakse lastel nelja haiguse vältimiseks: difteeria, teetanus, läkaköha ja hepatiit B. Vaktsiini toimele toodab organism antikehi (kaitsekehi) nende haiguste vastu.

- **Difteeria.** Difteeria kahjustab peamiselt hingamisteid ja mõnikord nahka. Üldjuhul tekib hingamisteedes põletik (turse), mis põhjustab väljendunud hingamisraskusi ja mõnikord lämbumist. Bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib põhjustada närvikahjustust, südameprobleeme ja isegi surma.
- **Teetanus.** Teetanuse bakterid satuvad organismi sisselõigete, kriimustuste või haavade kaudu nahas. Sagedamini infitseeruvad haavad on põletused, murrud, sügavad haavad või mulla, tolmu, hobusesõnniku või puukildudega saastunud haavad. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis võib põhjustada lihaskangestust, valulikke lihasspasme, krampe ja isegi surma. Lihasspasmid võivad olla piisavalt tugevad selleks, et põhjustada lülisamba murde.
- **Läkaköha.** Läkaköha on väga nakkav haigus. See tabab hingamisteid, põhjustades tugevaid köhahoogusid, mis võivad takistada normaalset hingamist. Köhaga kaasneb sageli „paukuv“ heli, mille järgi on haigus saanud ka oma nime. Köha võib kesta 1...2 kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvainfektsioone, pikaajalist bronhiiti, kopsupõletikku, krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- **Hepatiit B.** Seda haigust põhjustab hepatiit B viirus. Tekib maksa põletik ja turse. Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes (veres, spermas, tupeeritises või sülgjes).

Vaktsineerimine on parim kaitse nende haiguste vastu. Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkuslik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TRITANRIX HepB MANUSTAMIST TEIE LAPSELE

Tritanrix HepB vaktsiini ei tohi manustada:

- kui teie laps on ülitundlik (allergiline) Tritanrix HepB või vaktsiini mõne koostisosa suhtes. Vaktsiini toimeained ja abiained on loetletud infolehe lõpus. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse;
- kui teie lapsel on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne difteeria-, teetanuse-, läkaköha, või hepatiit B vaktsiini suhtes;
- kui teie lapsel tekkisid närvisüsteemi häired 7 päeva jooksul pärast eelmist vaktsineerimist läkaköha vaktsiiniga;
- kui teie lapsel esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raske infektsioon. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;

Eriline ettevaatus on vajalik Tritanrix HepB'ga:

- kui teie lapsel tekkisid mistahes terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist;
- kui teie lapsel tekkisid probleemid pärast Tritanrix HepB või mõne teise läkaköha vaktsiini eelmist manustamist, eriti:
 - ◆ kõrge palavik (üle 40 °C) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ kollaps või šokitaoline seisund kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ lakkamatu nutt kestusega 3 tundi või enam kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ krampid koos palavikuga või ilma kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist;
- kui teie laps kannatab diagnoosimata või progresseeruva aju haiguse või kontrollimatu epilepsia all. Vaktsiini peab manustama peale haiguse kontrolli alla saamist
- kui teie lapsel tekivad kergesti verejooksud või verevalumid;
- kui teie lapsel on eelsoodumus palavikust tingitud krampide tekkeks või kui seda on esinenud perekonnas;

Kasutamine koos teiste ravimite või vaktsiinidega

Palun informeerige oma arsti, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või kui teda on hiljuti vaktsineeritud.

Oluline teave mõningate Tritanrix HepB koostisosade suhtes

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali ja on võimalik, et teie lapsel tekib allergiline reaktsioon. Teavitage oma arsti, kui teie lapsel on allergia teatud ainete vastu.

3. KUIDAS TRITANRIX HepB-D MANUSTATAKSE

Teie laps saab kokku kolm süsti intervalliga vähemalt 1 kuu. Iga süst manustatakse eraldi visiidil. Arst või õde teavitab teid, millal tulla tagasi järgnevateks süstideks.

Arst ütleb teile, kui on vajalik lisaannuste manustamine (revaktsineerimine).

Kui teie lapsel jääb ettenähtud süst saamata, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiaeg.

Veenduge, et teie laps saab kolmest süstist koosneva täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

Arst süstib Tritanrix HepB-d reie lihasesse. Teie laps jääb arstliku järelvalve alla 30 minutiks peale igat süsti.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid võib ka Tritanrix HepB põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil vaksineeritutel ei pruugi neid tekkida.

Kõrvaltoimed, mis esinesid Tritanrix HepB kliiniliste uuringute ajal olid järgmised:

- ◆ Väga sageli (kõrvaltoimed, mis võivad esineda rohkem kui 1 juhul 10 vaktsiini annuse kohta):
 - valu või ebamugavustunne süstekohas
 - punetus või turse süstekohas
 - palavik (üle 38 °C)
 - uimasus, ärrituvus, ebataoline nutt
 - toitmisprobleemid
- ◆ Sagedased (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 1 juhul 10, kuid rohkem kui 1 juhul 100 vaktsiini annuse kohta):
 - keskkõrvapõletik
 - bronhiit
 - kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel
 - seedetrakti sümptomid nagu oksendamine ja kõhulahtisus
- ◆ Aeg-ajalt (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 1 juhul 100, kuid rohkem kui 1 juhul 1000 vaktsiini annuse kohta):
 - kopsupõletik (tõsine kopsu infektsioon)
 - hingamishäire
- ◆ Väga harv (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 10 000 vaktsiini annuse kohta):
 - allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid. Need võivad olla: lokaalne või laialt levinud sügelev või kuplasid tekitav lööve, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskus, järsk vererõhulangus ja teadvusekaotus. Need reaktsioonid võivad ilmnevad enne arsti juurest lahkumist. Siiski, nimetatud juhtudel vajate te otsekohe arstiabi.
 - seerumtõve-taoline haigus (ülitundlikkusreaktsioon võõra seerumi manustamisele sümptomitega nagu palavik, turse, nahalööve, lümfisõlmede suurenemine)

Peale Tritanrix HepB turustamist on harvadel juhtudel teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

- 2 kuni 3 päeva jooksul peale Tritanrix HepB'ga vaksineerimist on teatatud kollapsist või teadvusekaotuse perioodidest või teadlikkuse puudumisest
- väga enneaegselt sündinud lastel (enne 28. rasedusnädalat või 28. rasedusnädalal) võib esineda normaalsest pikemaid pause hingetõmmete vahel 2-3 päeva peale vaksineerimist

Tritanrix HepB sisaldab hepatiit B komponenti, mis kaitseb hepatiit B viiruse poolt põhjustatud maksapõletiku eest. Hepatiit B komponenti sisaldavate vaktsiinide manustamise järgselt on väga harva ilmnenu järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ krambid või tõmbused

- ♦ tavalisest kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige selles oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS TRITANRIX HepB'D SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Tritanrix HepB'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrit, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Tritanrix HepB sisaldab:

- Toimeainete sisaldus 1 annuses (0,5 ml) on:

difteeriatoxoidi ¹	≥ 30 RÜ
teetanusetoxoidi ¹	≥ 60 RÜ
inaktiveeritud <i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	≥ 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 µg
- | | |
|---|--------------------------|
| ¹ adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ toodetud insenergeneetiliselt pärmikultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantse DNA tehnoloogia abil. | |
- Tritanrix HepB abiained on: tiomersaal, naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Tritanrix HepB välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon.

Tritanrix HepB on valge ja kergelt piimjas vedelik üheannuselises klaasviaalis (0,5 ml).

Tritanrix HepB on saadaval 1 annuselises pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Tritanrix HepB-d võib segada lüofiliseeritud Hib vaktsiiniga (Hiberix).

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid. See ei ole riknemise tunnus.

Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada, et tekiks homogeenne hägus valkjas suspensioon, ning visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Kui midagi sellist on näha, ei tohi vaktsiini kasutada.

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Tritanrix HepB süstesuspensioon

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (täisrakuline) (Pw) ja hepatiit B (rDNA) (HBV) vaktsiin (adsorbeeritud).

Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tritanrix HepB ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tritanrix HepB manustamist teie lapsele
3. Kuidas Tritanrix HepB-d kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tritanrix HepB-d säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TRITANRIX HepB JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tritanrix HepB on vaktsiin, mida kasutatakse lastel nelja haiguse vältimiseks: difteeria, teetanus, läkaköha ja hepatiit B. Vaktsiini toimele toodab organism antikehi (kaitsekehi) nende haiguste vastu.

- **Difteeria.** Difteeria kahjustab peamiselt hingamisteid ja mõnikord nahka. Üldjuhul tekib hingamisteedes põletik (turse), mis põhjustab väljendunud hingamisraskusi ja mõnikord lämbumist. Bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib põhjustada närvikahjustust, südameprobleeme ja isegi surma.
- **Teetanus.** Teetanuse bakterid satuvad organismi sisselõigete, kriimustuste või haavade kaudu nahas. Sagedamini infitseeruvad haavad on põletused, murrud, sügavad haavad või mulla, tolmu, hobusesõnniku või puukildudega saastunud haavad. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis võib põhjustada lihaskangestust, valulikke lihasspasme, krampe ja isegi surma. Lihasspasmid võivad olla piisavalt tugevad selleks, et põhjustada lülisamba murde.
- **Läkaköha.** Läkaköha on väga nakkav haigus. See tabab hingamisteid, põhjustades tugevaid köhahoogusid, mis võivad takistada normaalset hingamist. Köhaga kaasneb sageli „paukuv“ heli, mille järgi on haigus saanud ka oma nime. Köha võib kesta 1...2 kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvainfektsioone, pikaajalist bronhiiti, kopsupõletikku, krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- **Hepatiit B.** Seda haigust põhjustab hepatiit B viirus. Tekib maksa põletik ja turse. Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes (veres, spermas, tupeeritises või sülgjes).

Vaktsineerimine on parim kaitse nende haiguste vastu. Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkuslik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TRITANRIX HepB MANUSTAMIST TEIE LAPSELE

Tritanrix HepB vaktsiini ei tohi manustada:

- kui teie laps on ülitundlik (allergiline) Tritanrix HepB või vaktsiini mõne koostisosa suhtes. Vaktsiini toimeained ja abiained on loetletud infolehe lõpus. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse;
- kui teie lapsel on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne difteeria-, teetanuse-, läkaköha, või hepatiit B vaktsiini suhtes;
- kui teie lapsel tekkisid närvisüsteemi häired 7 päeva jooksul pärast eelmist vaktsineerimist läkaköha vaktsiiniga;
- kui teie lapsel esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raske infektsioon. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;

Eriline ettevaatus on vajalik Tritanrix HepB'ga:

- kui teie lapsel tekkisid mistahes terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist;
- kui teie lapsel tekkisid probleemid pärast Tritanrix HepB või mõne teise läkaköha vaktsiini eelmist manustamist, eriti:
 - ◆ kõrge palavik (üle 40 °C) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ kollaps või šokitaoline seisund kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ lakkamatu nutt kestusega 3 tundi või enam kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
 - ◆ krampid koos palavikuga või ilma kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist;
- kui teie laps kannatab diagnoosimata või progresseeruva aju haiguse või kontrollimatu epilepsia all. Vaktsiini peab manustama peale haiguse kontrolli alla saamist
- kui teie lapsel tekivad kergesti verejooksud või verevalumid;
- kui teie lapsel on eelsoodumus palavikust tingitud krampide tekkeks või kui seda on esinenud perekonnas;

Kasutamine koos teiste ravimite või vaktsiinidega

Palun informeerige oma arsti, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või kui teda on hiljuti vaktsineeritud.

Oluline teave mõningate Tritanrix HepB koostisosade suhtes

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali ja on võimalik, et teie lapsel tekib allergiline reaktsioon. Teavitage oma arsti, kui teie lapsel on allergia teatud ainete vastu.

3. KUIDAS TRITANRIX HepB-D MANUSTATAKSE

Teie laps saab kokku kolm süsti intervalliga vähemalt 1 kuu. Iga süst manustatakse eraldi visiidil. Arst või õde teavitab teid, millal tulla tagasi järgnevateks süstideks.

Arst ütleb teile, kui on vajalik lisaannuste manustamine (revaktsineerimine).

Kui teie lapsel jääb ettenähtud süst saamata, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiaeg.

Veenduge, et teie laps saab kolmest süstist koosneva täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

Arst süstib Tritanrix HepB-d reie lihasesse. Teie laps jääb arstliku järelvalve alla 30 minutiks peale igat süsti.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid võib ka Tritanrix HepB põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil vaksineeritutel ei pruugi neid tekkida.

Kõrvaltoimed, mis esinesid Tritanrix HepB kliiniliste uuringute ajal olid järgmised:

- ◆ Väga sageli (kõrvaltoimed, mis võivad esineda rohkem kui 1 juhul 10 vaktsiini annuse kohta)
 - valu või ebamugavustunne süstekohas
 - punetus või turse süstekohas
 - palavik (üle 38 °C)
 - uimasus, ärrituvus, ebataoline nutt
 - toitmisprobleemid
- ◆ Sagedased (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 1 juhul 10, kuid rohkem kui 1 juhul 100 vaktsiini annuse kohta)
 - keskkõrvapõletik
 - bronhiit
 - kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel
 - seedetrakti sümptomid nagu oksendamine ja kõhulahtisus
- ◆ Aeg-ajalt (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 1 juhul 100, kuid rohkem kui 1 juhul 1000 vaktsiini annuse kohta)
 - kopsupõletik (tõsine kopsu infektsioon)
 - hingamishäire
- ◆ Väga harv (kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 10 000 vaktsiini annuse kohta)
 - allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid. Need võivad olla: lokaalne või laialt levinud sügelev või kuplasid tekitav lööve, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskus, järsk vererõhulangus ja teadvusekaotus. Need reaktsioonid võivad ilmnevad enne arsti juurest lahkumist. Siiski, nimetatud juhtudel vajate te otsekohe arstiabi.
 - seerumtõve-taoline haigus (ülitundlikkusreaktsioon võõra seerumi manustamisele sümptomitega nagu palavik, turse, nahalööve, lümfisõlmede suurenemine)

Peale Tritanrix HepB turustamist on harvadel juhtudel teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

- 2 kuni 3 päeva jooksul peale Tritanrix HepB'ga vaksineerimist on teatatud kollapsist või teadvusekaotuse perioodidest või teadlikkuse puudumisest
- väga enneaegselt sündinud lastel (enne 28. rasedusnädalat või 28. rasedusnädalal) võib esineda normaalsest pikemaidsid pause hingetõmmete vahel 2-3 päeva peale vaksineerimist

Tritanrix HepB sisaldab hepatiit B komponenti, mis kaitseb hepatiit B viiruse poolt põhjustatud maksapõletiku eest. Hepatiit B komponenti sisaldavate vaktsiinide manustamise järgselt on väga harva ilmnenu järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ krampid või tõmbused

- ◆ tavalisest kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige selles oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS TRITANRIX HepB'D SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Tritanrix HepB'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrit, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Tritanrix HepB sisaldab:

- Toimeainete sisaldus 1 annuses (0,5 ml) on:

difteeriatoksoidi ¹	≥ 30 RÜ
teetanusetoksoidi ¹	≥ 60 RÜ
inaktiveeritud <i>Bordetella pertussis</i> (inaktiveeritud) ²	≥ 4 RÜ
hepatiit B viiruse pinnaantigeeni ^{2,3}	10 µg
¹ adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,26 mg Al ³⁺
² adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,37 mg Al ³⁺
³ toodetud insenergeneetiliselt pärmikultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.	
- Tritanrix HepB abiained on: tiomersaal, naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Tritanrix HepB välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon, mitmeannuseline.

Tritanrix HepB on valge ja kergelt piimjas vedelik 2 annuselises klaasviaalis (1 ml) või 10 annuselises klaasviaalis (5 ml).

Tritanrix HepB on saadaval järgmistes pakendi suuruses:

2 annust: 1 pakendi suurus

10 annust: 1 pakendi suurus

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България
ГлаксосмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.emea.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Tritanrix HepB-d võib segada lüofiliseeritud Hib vaktsiiniga (Hiberix).

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid. See ei ole riknemise tunnus.

Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada, et tekiks homogeenne hägus valkjast suspensioon, ning visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Kui midagi sellist on näha, ei tohi vaktsiini kasutada.

Mitmeannuselise viaali kasutamisel peab iga annuse välja võtma steriilse nõela ja süstlaga. Nagu teistegi vaktsiinide puhul, tuleb vaktsiini annuse viaalist eemaldamisel järgida rangeid aseptikanõudeid ja rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida viaali sisu saastumist.

Ravimil on müügiluba lõppenud