

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tritanrix HepB, injektioneste, suspensio.

Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) –rokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivoitu) ²	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrog

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) yht. 0,26 mg Al³⁺

² Adsorboitu alumiinifosfaattiin yht. 0,37 mg Al³⁺

³ Tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

Apuaineiden täydellinen lista, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea, valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tritanrix HepB on tarkoitettu aktiiviseen difteria-, tetanus-, pertussis- ja B-hepatiitti (HBV) -immunisaatioon yli 6 viikon ikäisillä lapsilla (ks. kohta 4.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositteltu annos on 0,5 ml.

Primaari immunisaatio:

Primaari immunisaatio annetaan kolmena rokoteannoksena 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana.

Missä HBV-rokotusta ei anneta vastasyntyneille, tämä yhdistelmärokote voidaan aloittaa jo 8 viikon iästä alkaen. Vahvasti endeemisillä hepatiitti B -alueilla tulee noudattaa käytäntöä antaa HBV-rokote vastasyntyneille. Näissä tapauksissa yhdistelmärokote tulee aloittaa kuuden viikon iässä.

Rokotussarjan kolme annosta on annettava vähintään neljän viikon välein.

Kun Tritanrix HepB annetaan 6-10-14 viikon rokotusohjelmaa noudattaen, on suositeltavaa antaa HBV-annos heti syntymän jälkeen suojan parantamiseksi.

Silloin kun kyseessä on lapsi, jonka äiti tiedetään HBV-kantajaksi, hepatiitti B -immunoprophylaksia ei saa muuttaa. Tämä saattaa vaatia erillisen rokotuksen HBV- ja DTwP-rokotteella ja lisäksi HBIG:n antamisen vastasyntyneelle.

Tehosteannos:

Tritanrix HepB tehosteannoksen jälkeen haittavaikutusten frekvenssi nousee, niin kuin on odotettavissa toisena ikävuotena annettavalta tehosteannokselta. Tästä syystä tehosteannosten suhteen noudatetaan paikallisia suosituksia.

Tehosterokotus trivalentilla PDT-rokotteella tulee antaa ennen kuin lapsi täyttää 2 vuotta. Myös HBV-tehosterokotus voidaan antaa lapsen täytettyä 1 vuotta pitkäaikaisen HBV suojan saavuttamiseksi. Tämän annoksen tarvetta ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä.

Antotapa

Tritanrix HepB annetaan syväälle lihakseen, mieluiten anterolateraalisesti reiteen.

Trombosytopeniassa tai verenvuotohäiriöissä suositellaan pistoksen antamista ihon alle (ks. kohta 4.4.)

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

Yliherkkyys aikaisemmalle difteria, tetanus, pertussis tai hepatiitti B-rokotukselle.

Tritanrix HepB -rokotteen antamista tulee lykätä, jos potilaalla on akuutti vaikea kuumetauti.

Tritanrix HepB on kontraindisoitu, jos lapsella on ollut selittämätön enkefalopatia viikon sisällä edellisestä hinkuyskärokotuksesta. Tällaisissa tapauksissa rokotussarjaa jatketaan DT- ja HBV-rokotteilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset ja tehdään lääkärintarkastus.

Kuten injisoitavien rokotteiden kohdalla yleensäkin, anafylaktisten reaktioiden varalta käsillä on oltava asianmukainen hoitovalmius. Tästä syystä rokotettu potilas pidetään tarkkailtavana 30 minuuttia rokotuksen jälkeen.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista on ajallisesti yhteydessä Tritanrix HepB -rokotukseen, tulee harkita tarkkaan hinkuyskäkomponentin jättämistä pois jäljellä olevista rokoteannoksista.

Yli 40,0 °C kuume 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.

Tajunnanmenetykset tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta

Pitkään jatkuva itku yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden sisällä rokottamisesta.

Kouristuksia, johon voi liittyä kuumetta, 3 päivän sisällä rokottamisesta.

Joissakin tapauksissa kun hinkuyskää esiintyy paljon, saattaa rokotuksen mahdollinen hyöty olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Anamneesissa esille tulleet kuumekouristukset, suvussa esiintynyt kouristelutaipumus ja kätkytkuolemat sekä Tritanrix HepB -rokotuksen jälkeiset haittavaikutukset eivät ole kontraindikaatioita.

HIV-infektiota ei pidetä kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja hepatiitti B -rokotuksen vasta-aiheena. Haluttua immunologista vastetta ei saateta saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita, esim. immunosuppressiivista hoitoa saavia potilaita.

Tritanrix HepB on annettava varovasti, jos potilaalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen annostelu saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa.

TRITANRIX HepB:TÄ EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA ANTAA LASKIMOON.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Nykyisen lasten rokotusohjelman mukaan samalla kertaa annettavat eri rokotteet tulee pistää eri kohtiin.

Tritanrix HepB voidaan antaa samanaikaisesti eri kohtaan tai milloin tahansa muiden lasten rokotusten välillä, jos se niveltyy sopivasti rokotusohjelmaan.

Kliinisissä tutkimuksissa Tritanrix HepB:tä on annettu samanaikaisesti suun kautta nautittavan poliorokotteen ja *Haemophilus influenzae* -tyyppi b (Hib) -rokotteen kanssa. Näissä tutkimuksissa ei ole tutkittu oraalisen poliorokotteen aiheuttamaa immuunivastetta, mutta aiempi kokemus PDT-, OPV- ja HBV-rokotteen samanaikaisesta käytöstä ei ole osoittanut sillä olevan vaikutusta. Joissakin tutkimuksissa kylmäkuivattu Hib-rokote (Hiberix™) liuotettiin Tritanrix HepB -rokotteeseen. Mitään immunologisia häiriöitä minkään antigeenin vasteessa verrattuna erikseen annettujen rokotteiden vasteisiin ei todettu (ks. kohta 6.2).

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta.

4.6 Raskaus ja imetys

Tritanrix HepB ei ole tarkoitettu aikuisille. Rokotteen turvallisuutta raskauden tai imetyksen aikana ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittatapahtumia olivat pistoskohdan reaktiot kuten punoitus, turvotus ja kipu.

Yleisiä reaktioita, joilla voi olla ajallinen yhteys Tritanrix HepB -rokotuksen kanssa, ovat:

Frekvenssit määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$)

Ei tiedetä (ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hermosto:

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleiset: bronkiitti

Melko harvinaiset: hengitystiehäiriöt

Ruoansulatuselimistö:

Hyvin yleiset: syömisongelmat

Yleiset: mahasuolikanavan oireet kuten oksentelu ja ripuli

Infektiot

Yleiset: välikorvan tulehdus, faryngiitti

Melko harvinaiset: pneumonia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: kuume, turvotus ja kipu ja punoitus

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: allergiset reaktiot, myös anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot ja seerumisairausten kaltainen tauti

Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys

Prospektiivisessa vertailututkimuksessa verrattiin wPDT-HBV-yhdistelmärokotusta wPDT- ja HBV-rokotteen samanaikaiseen antoon eri kohtiin, ja todettiin yhdistelmärokotetta saaneilla enemmän kipua, punoitusta, turvotusta ja kuumetta. Niiden insidenssi nähdään seuraavassa:

	Ryhmä 1 wPDT HBV (yhdistelmä)	Ryhmä 2 wPDT HBV (erikseen)	
Oiretarkistuslistojen lukumäärä	175	177	177
Paikallisoireet (%)			
Kipu kaikkiaan	32,0	15,3	2,8
vaikea*	0,0	0,0	0,0
Punoitus kaikkiaan	38,9	27,1	5,1
vaikea (>2 cm)	9,1	3,4	0,6
Turvotus kaikkiaan	30,9	21,5	4,5
vaikea (> 2 cm)	10,9	3,4	0,6
Yleisoireet (%)			
Kuume ≥ 38 °C	53,1	35,0	
Kuume $> 39,5$ °C	1,1	0,0	

* Vanhempien mukaan häirtäsi lapsen päivittäistä rutiinia.

Suurin osa reaktioista oli kummassakin rokotusryhmässä lyhytkestoisia.

- Post-marketing seuranta:

Hermosto

Kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiiivisuusepisodi).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

- Hepatiitti B-rokotteilla saatu kokemus

Veri ja imukudos

Trombosytopenia

Hermosto

Kouristukset

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Siksi herkistymisreaktioita voi esiintyä (ks. kohta 4.3).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA05.

Tritanrix HepB sisältää difteria (D) ja tetanus (T) -toksoidia, inaktivoituja pertussisbakteereja (wP) ja puhdistettua hepatiitti B -viruksen (HBV) tärkeintä pinta-antigeeniä adsorboituna alumiinisuoloihin.

D- ja T-toksoidit valmistetaan *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* -viljelmien toksiineista formaliini-inaktivaatiolla vakiintunutta teknologiaa käyttäen. wP-komponentti saadaan kuumainaktivaatiolla *Bordetella pertussis* -bakteerin vaiheen 1 viljelmästä.

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg) on tuotettu viljelemällä geenimuunnoshiiwasoluja (*Saccharomyces cerevisiae*), joissa on sama geneettinen koodi kuin hepatiitti B -viruksen tärkeimmässä pinta-antigeenissa. Tämä hiiwasoluissa tuotettu HBsAg käy läpi monta fysikaalis-kemiallista puhdistusvaihetta. HBsAg muodostaa spontaanisti, ilman kemiallista käsittelyä, läpimitaltaan noin 20 nm:n kokoisia pallomaisia partikkeleita, jotka sisältävät nonglykosyloitua HBsAg-polypeptidiä ja pääasiassa fosfolipideistä koostuvan lipidimatriksin. Laajat tutkimukset ovat osoittaneet, että näillä partikkeleilla on luonnonmukaisen HBsAg:n tyypilliset ominaisuudet.

Tutkimuksen kohteena oli neljä rutiinirokotusohjelmaa, jossa 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana annetaan kolme rokoteannosta (6-10-14 viikon, 2-4-6 kuukauden, 3-4-5 kuukauden ja 3-4½-6 kuukauden iässä).

Seuraavia immuunivasteita on dokumentoitu kuukauden kuluttua primaari-immunisaation perussarjan päättymisestä valmistein neljän komponentin osalta:

Niiden lasten prosentuaalinen osuus, jotka kuukauden kuluttua Tritanrix Hep B primaari immunisaation jälkeen saavuttivat vasta-aine titterit, jotka olivat ≥ määrittymenetelmän cut-off.

Vasta-aineet (cut-off)	6-10-14 viikkoa	2-4-6 kuukautta; 3-4-5 kuukautta ja 3-4 ½-6 kuukautta
	%	%
Anti-difteria (0,1 IU/ml)†	93,1	99,7

Anti-tetanus (0,1 IU/ml)†	100	100
Anti-B. Pertussis (rokotuksen vaste)††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mlU/ml)†	97,7*	99,2

*pikkulasten alaryhmässä, joka ei saanut syntymähetkellä hepatiitti B rokotusta, 89,9 %:lla oli anti-HBs-titterit ≥ 10 mlU/ml

† cut-off hyväksytty ilmaisemaan suojaavaa vasta-ainetasoa

†† Rokotuksen vaste: Niiden lasten prosentuaalinen osuus, joiden katsottiin reagoineen *Bordetella pertussis* antigeeniin.

5.2 Farmakokinetiikka

Rokotteiden osalta farmakokineettiset tiedot eivät ole tarpeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleisten turvallisuutta koskevien non-kliniinisten tutkimusten perusteella ei ilmene mitään erityistä haittaa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuunottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensiota injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa mäntäsuljin (butyylikumia) – pakkauskoko 1.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tritanrix HepB voidaan sekoittaa lyofilisoituun Hib-rokotteeseen (Hiberix).

Varastoitaessa saattaa muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti.

Rokotetta ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio, ja se tarkistetaan silmämääräisesti vieraspartikkeleiden ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos ulkonäkö on muuttunut, rokote tulee hävittää.

Käyttämättä jäänyt rokote on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/96/014/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntilupa 19/07/1996
Edellinen uudistaminen: 19.07.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tritanrix HepB, injektioneste, suspensio, moniannospakkaus.
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) –rokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivoitu) ²	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrog
¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	yht. 0,26 mg Al ³⁺
² Adsorboitu alumiinifosfaattiin	yht. 0,37 mg Al ³⁺
³ Tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soluissa	

Tämä on moniannospakkaus. Annosten lukumäärä/injektiopullo, ks. kohta 6.5.

Apuaineiden täydellinen lista, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Samea, valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tritanrix HepB on tarkoitettu aktiiviseen difteria-, tetanus-, pertussis- ja B-hepatiitti (HBV) -immunisaatioon yli 6 viikon ikäisillä lapsilla (ks. kohta 4.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun annos on 0,5 ml.

Primaari immunisaatio:

Primaari immunisaatio annetaan kolmena rokoteannoksena 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana. Missä HBV-rokotusta ei anneta vastasyntyneille, tämä yhdistelmärokote voidaan aloittaa jo 8 viikon iästä alkaen. Vahvasti endeemisillä hepatiitti B -alueilla tulee noudattaa käytäntöä antaa HBV-rokote vastasyntyneille. Näissä tapauksissa yhdistelmärokote tulee aloittaa kuuden viikon iässä.

Rokotussarjan kolme annosta on annettava vähintään neljän viikon välein.

Kun Tritanrix HepB annetaan 6-10-14 viikon rokotusohjelmaa noudattaen, on suositeltavaa antaa HBV-annos heti syntymän jälkeen suojan parantamiseksi.

Silloin kun kyseessä on lapsi, jonka äiti tiedetään HBV-kantajaksi, hepatiitti B -immunoprofylaksia ei saa muuttaa. Tämä saattaa vaatia erillisen rokotuksen HBV- ja DTwP-rokotteella ja lisäksi HBIG:n antamisen vastasyntyneelle.

Tehosteannos:

Tritanrix HepB tehosteannoksen jälkeen haittavaikutusten frekvenssi nousee, niin kuin on odotettavissa toisena ikävuotena annettavalta tehosteannokselta. Tästä syystä tehosteannosten suhteen noudatetaan paikallisia suosituksia.

Tehosterokotus trivalentilla PDT-rokotteella tulee antaa ennen kuin lapsi täyttää 2 vuotta. Myös HBV-tehosterokotus voidaan antaa lapsen täytettyä 1 vuotta pitkäaikaisen HBV suojan saavuttamiseksi. Tämän annoksen tarvetta ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä.

Antotapa

Tritanrix HepB annetaan syvälle lihakseen, mieluiten anterolateraalisesti reiteen.

Trombosytopeniassa tai verenvuotohäiriöissä suositellaan pistoksen antamista ihon alle (ks. kohta 4.4.)

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

Yliherkkyys aikaisemmalle difteria, tetanus, pertussis tai hepatiitti B-rokotukselle.

Tritanrix HepB -rokotteen antamista tulee lykätä, jos potilaalla on akuutti vaikea kuumetauti.

Tritanrix HepB on kontraindisoitu, jos lapsella on ollut selittämätön enkefalopatia viikon sisällä edellisestä hinkuyskärokotuksesta. Tällaisissa tapauksissa rokotussarjaa jatketaan DT- ja HBV-rokotteilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset ja tehdään lääkärintarkastus.

Kuten injisoitavien rokotteiden kohdalla yleensäkin, anafylaktisten reaktioiden varalta käsillä on oltava asianmukainen hoitovalmius. Tästä syystä rokotettu potilas pidetään tarkkailtavana 30 minuuttia rokotuksen jälkeen.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista on ajallisesti yhteydessä Tritanrix HepB -rokotukseen, tulee harkita tarkkaan hinkuyskäkomponentin jättämistä pois jäljellä olevista rokoteannoksista.

Yli 40,0 °C kuume 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.

Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta

Pitkään jatkuva itku yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden sisällä rokottamisesta.

Kouristuksia, johon voi liittyä kuumetta, 3 päivän sisällä rokottamisesta.

Joissakin tapauksissa kun hinkuyskää esiintyy paljon, saattaa rokotuksen mahdollinen hyöty olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Anamneesissa esille tulleet kuumekouristukset, suvussa esiintynyt kouristelutaipumus ja kätketykuolemat sekä Tritanrix HepB -rokotuksen jälkeiset haittavaikutukset eivät ole kontraindikaatioita.

HIV-infektiota ei pidetä kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja hepatiitti B -rokotuksen vasta-aiheena. Haluttua immunologista vastetta ei saateta saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita, esim. immunosuppressiivista hoitoa saavia potilaita.

Tritanrix HepB on annettava varovasti, jos potilaalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen annostelu saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa.

TRITANRIX HepB:TÄ EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA ANTAA LASKIMOON.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsyttömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Nykyisen lasten rokotusohjelman mukaan samalla kertaa annettavat eri rokotteet tulee pistää eri kohtiin.

Tritanrix HepB voidaan antaa samanaikaisesti eri kohtaan tai milloin tahansa muiden lasten rokotusten välillä, jos se niveltyy sopivasti rokotusohjelmaan.

Kliinisissä tutkimuksissa Tritanrix HepB:tä on annettu samanaikaisesti suun kautta nautittavan poliorokotteen ja *Haemophilus influenzae* -tyyppi b (Hib) -rokotteen kanssa. Näissä tutkimuksissa ei ole tutkittu oraalisen poliorokotteen aiheuttamaa immuunivastetta, mutta aiempi kokemus PDT-, OPV- ja HBV-rokotteen samanaikaisesta käytöstä ei ole osoittanut sillä olevan vaikutusta. Joissakin tutkimuksissa kylmäkuivattu Hib-rokote (Hiberix™) liuotettiin Tritanrix HepB -rokotteeseen. Mitään immunologisia häiriöitä minkään antigeenin vasteessa verrattuna erikseen annettujen rokotteiden vasteisiin ei todettu (ks. kohta 6.2).

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta.

4.6 Raskaus ja imetys

Tritanrix HepB ei ole tarkoitettu aikuisille. Rokotteen turvallisuutta raskauden tai imetyksen aikana ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittatapahtumia olivat pistoskohdan reaktiot kuten punoitus, turvotus ja kipu.

Yleisiä reaktioita, joilla voi olla ajallinen yhteys Tritanrix HepB -rokotuksen kanssa, ovat:

Frekvenssit määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$)

Ei tiedetä (ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hermosto:

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleiset: bronkiitti

Melko harvinaiset: hengitystiehäiriöt

Ruoansulatuselimistö:

Hyvin yleiset: syömishäiriöt

Yleiset: mahasuolikanavan oireet kuten oksentelu ja ripuli

Infektiot

Yleiset: välikorvan tulehdus, faryngiitti

Melko harvinaiset: pneumonia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: kuume, turvotus ja kipu ja punoitus

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: allergiset reaktiot, myös anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot ja seerumisairausten kaltainen tauti

Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys

Prospektiivisessa vertailutkimuksessa verrattiin wPDT-HBV-yhdistelmärokotusta wPDT- ja HBV-rokotteen samanaikaiseen antoon eri kohtiin, ja todettiin yhdistelmärokotetta saaneilla enemmän kipua, punoitusta, turvotusta ja kuumetta. Niiden insidenssi nähdään seuraavassa:

	Ryhmä 1 wPDT HBV (yhdistelmä)	Ryhmä 2 WPDT HBV (erikseen)
Oiretarkistuslistojen lukumäärä	175	177 177
Paikallisoireet (%)		
Kipu kaikkiaan	32,0	15,3 2,8
vaikea*	0,0	0,0 0,0
Punoitus kaikkiaan	38,9	27,1 5,1
vaikea (>2 cm)	9,1	3,4 0,6
Turvotus kaikkiaan	30,9	21,5 4,5
vaikea (> 2 cm)	10,9	3,4 0,6
Yleisoireet (%)		
Kuume ≥ 38 °C	53,1	35,0
Kuume $> 39,5$ °C	1,1	0,0

* Vanhempien mukaan haittasi lapsen päivittäistä rutiinia.

Suurin osa reaktioista oli kummassakin rokotusryhmässä lyhytkestoisia.

- Post-marketing seuranta:

Hermosto

Kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiiivisuusepisodi).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

- Hepatiitti B-rokotteilla saatu kokemus

Veri ja imukudos

Trombosytopenia

Hermosto

Kouristukset

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Siksi herkistymisreaktioita voi esiintyä (ks. kohta 4.3).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA05.

Tritanrix HepB sisältää difteria (D) ja tetanus (T) -toksoidia, inaktivoituja pertussisbakteereja (wP) ja puhdistettua hepatiitti B -viruksen (HBV) tärkeintä pinta-antigeeniä adsorboituna alumiinisuoloihin.

D- ja T-toksoidit valmistetaan *Corynebacterium diphtheriae* ja *Clostridium tetani* -viljelmien toksiineista formaliini-inaktivaatiolla vakiintunutta teknologiaa käyttäen. wP-komponentti saadaan kuumainaktivaatiolla *Bordetella pertussis* -bakteerin vaiheen 1 viljelmästä.

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg) on tuotettu viljelemällä geenimuunnoshiivasoluja (*Saccharomyces cerevisiae*), joissa on sama geneettinen koodi kuin hepatiitti B -viruksen tärkeimmässä pinta-antigeenissa. Tämä hiivasoluissa tuotettu HBsAg käy läpi monta fysikaalis-kemiallista puhdistusvaihetta. HBsAg muodostaa spontaanisti, ilman kemiallista käsittelyä, läpimitaltaan noin 20 nm:n kokoisia pallomaisia partikkeleita, jotka sisältävät nonglykosyloitua HBsAg-polypeptidiä ja pääasiassa fosfolipideistä koostuvan lipidimatriksin. Laajat tutkimukset ovat osoittaneet, että näillä partikkeleilla on luonnonmukaisen HBsAg:n tyypilliset ominaisuudet.

Tutkimuksen kohteena oli neljä rutiinirokotusohjelmaa, jossa 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana annetaan kolme rokoteannosta (6-10-14 viikon, 2-4-6 kuukauden, 3-4-5 kuukauden ja 3-4½-6 kuukauden iässä).

Seuraavia immuunivasteita on dokumentoitu kuukauden kuluttua primaari-immunisaation perussarjan päättymisestä valmisteiden neljän komponentin osalta:

Niiden lasten prosentuaalinen osuus, jotka kuukauden kuluttua Tritanrix Hep B primaari immunisaation jälkeen saavuttivat vasta-aine titterit, jotka olivat ≥ määrittämissä menetelmän cut-off.

Vasta-aineet (cut-off)	6-10-14 viikkoa	2-4-6 kuukautta; 3-4-5 kuukautta ja 3-4 ½-6 kuukautta
		%

Anti-difteria (0,1 IU/ml)†	93,1	99,7
Anti-tetanus (0,1 IU/ml)†	100	100
Anti-B. Pertussis (rokotuksen vaste)††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mlU/ml)†	97,7*	99,2

*pikkulasten alaryhmässä, joka ei saanut syntymähetkellä hepatiitti B rokotusta, 89,9 %:lla oli anti-HBs-titterit ≥ 10 mlU/ml

† cut-off hyväksytty ilmaisemaan suojaavaa vasta-ainetasoa

†† Rokotuksen vaste: Niiden lasten prosentuaalinen osuus, joiden katsottiin reagoineen *Bordetella pertussis* antigeeniin.

5.2 Farmakokinetiikka

Rokotteiden osalta farmakokineettiset tiedot eivät ole tarpeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleisten turvallisuutta koskevien non-kliinisten tutkimusten perusteella ei ilmene mitään erityistä haittaa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuunottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 ml suspensiota 2 annoksen injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa mäntäsuljin (butyylikumia) – pakkauskoko 1.

5 ml suspensiota 10 annoksen injektio-pullossa (tyypin I lasia), jossa mäntäsuljin (butyylikumia) – pakkauskoko 1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tritanrix HepB voidaan sekoittaa lyofilisoituun Hib-rokotteeseen (Hiberix).

Varastoitessa saattaa muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti.

Rokotetta ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio, ja se tarkistetaan silmämääräisesti vieraspartikkeleiden ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos ulkonäkö on muuttunut, rokote tulee hävittää.

Käytettäessä moniannospakkausta, jokainen annos on vedettävä steriiliin ruiskuun steriilillä neulalla. Kuten muillakin rokotteilla rokoteannos vedetään ruiskuun ehdottoman aseptisissä olosuhteissa. Kontaminaatiovaara on ennalta poissuljettava.

Käyttämättä jäänyt rokote on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/96/014/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntilupa 19/07/1996
Edellinen uudistaminen: 19.07.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

- **MUUT EHDOT**

PSUR: Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa säännöllinen turvallisuuskatsaus (PSUR) 2 vuoden välein

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
KERTA-ANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tritanrix HepB – injektioneste, suspensio
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) rokote (adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):
Difteriatoksoidi¹ ≥ 30 IU
Tetanustoksoidi¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivoitu)² ≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni^{2,3} 10 µg

¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,26 mg Al³⁺

² adsorboituna alumiinifosfaattiin 0,37 mg Al³⁺

³ tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tiomersaali
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 injektiopullo
1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/96/014/001

13. ERÄNUMERO

LOT

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettupistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KERTA-ANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tritanrix HepB injektioneste, suspensio
DTwP-HBV rokote
I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

LOT:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
MONIANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tritanrix HepB – injektioneste, suspensio
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) rokote (adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):
Difteriatoksoidi¹ ≥ 30 IU
Tetanustoksoidi¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivoitu)² ≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni^{2,3} 10 µg

¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,26 mg Al³⁺

² adsorboituna alumiinifosfaattiin 0,37 mg Al³⁺

³ tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tiomersaali
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 injektiopullo
2 annosta (1 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/96/014/003

13. ERÄNUMERO

LOT

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettupistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
MONIANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tritanrix HepB injektioneste, suspensio
DTwP-HBV rokote
I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

LOT:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

2 annosta (1 ml)

6. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
MONIANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tritanrix HepB – injektioneste, suspensio
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) rokote (adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):
Difteriatoksoidi¹ ≥ 30 IU
Tetanustoksoidi¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivoitu)² ≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni^{2,3} 10 µg

¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,26 mg Al³⁺

² adsorboituna alumiinifosfaattiin 0,37 mg Al³⁺

³ tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tiomersaali
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 injektiopullo
10 annosta (5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/96/014/002

13. ERÄNUMERO

LOT

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettupistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
MONIANNOSINJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tritanrix HepB injektioneste, suspensio
DTwP-HBV rokote
I.M.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

LOT:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

10 annosta (5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Tritanrix HepB injektioneste, suspensio

Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) –rokote (adsorboitu).

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Tritanrix HepB on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa Tritanrix HepB:tä
3. Miten Tritanrix HepB annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tritanrix HepB:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ TRITANRIX HEPB ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tritanrix HepB on lapsille tarkoitettu rokote ehkäisemään neljää sairautta: difteria (kurkkumätä), tetanus (jäykkäkouristus), pertussis (hinkuyskä) ja hepatiitti B. Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan.

- **Difteria** (kurkkumätä): Difteria vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiinia (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovauriota, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Tetanus** (jäykkäkouristus): Tetanusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen infektioltaita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu toksiinia (myrkkyä), joka voi aiheuttaa lihaskouristusta, kivuliaita lihasspasmeja, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.
- **Pertussis** (hinkuyskä): Pertussis on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein "hinkuva" ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1 - 2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **Hepatiitti B**: Hepatiitti B:n aiheuttaa hepatiitti B -virus. Se aiheuttaa maksan tulehdusta ja turpoamista. Virusta on tartunnankantajan elimistön nesteissä kuten veressä, siemennesteessä, emätineritteessä tai syljessä.

Rokotus on paras tapa suojautua näiltä taudeilta. Mikään rokotteen aineosa ei aiheuta tartuntaa.

2. ENNEN KUIN LAPSESI SAA TRITANRIX HEPB:TÄ

Tritanrix HepB:tä ei saa antaa:

- jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio Tritanrix HepB -rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle. Tritanrix HepB:n vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän

selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

- jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- tai hepatiitti B -rokotteelle.
- jos lapsella oli hermosto-oireita seitsemän päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- jos lapsella vaikea on tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38 °C). Lievän sairauden kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ole erityisen varovainen Tritanrix HepB:n suhteen:

- jos lapsellasi on ollut joitakin terveysongelmia aiemman rokotuksen jälkeen
- jos lapsella on ollut oireita aikaisemmin Tritanrix HepB:n tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - ◆ Korkea kuume (yli 40 °C) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Tyyntymätöntä itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta
- lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.
- jos lapsella on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta
- jos lapsella on taipumusta kuume-kouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa

Muiden lääkkeiden tai rokotteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkärillesi, jos lapsesi parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt tai jos hän on äskettäin saanut jonkun muun rokotuksen.

Tärkeää tietoa Tritanrix HepB:n sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia säilöntäainena ja on mahdollista, että lapsesi saa allergisen reaktion. Kerro lääkärillesi, jos lapsellasi on tunnettuja allergioita.

3. MITEN TRITANRIX HEPB ANNETAAN

Lapsesi saa kaikkiaan kolme pistosta vähintään yhden kuukauden välein. Kukin injektio annetaan eri käynnillä. Lääkäri tai hoitaja ilmoittaa, milloin seuraava rokotus annetaan.

Jos tarvitaan lisäannoksia eli tehosterokotus, lääkäri kertoo siitä.

Jos lapseltasi jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko kolmen pistoksen rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Lääkäri antaa Tritanrix HepB -rokotuksen pistoksena reisilihakseen. Lapsesi jää lääkärin valvontaan 30 minuutiksi jokaisen injektio-kerran jälkeen.

Rokotetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Tritanrix HepB:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä lääketutkimuksissa Tritanrix HepB:llä on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ Hyvin yleisiä (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):
 - kipu tai epämiellyttävä tunne injektiokohdassa
 - punoitusta tai turvotusta injektiokohdassa
 - kuume (yli 38°C)
 - uneliaisuus, ärtyneisyys, epätavallinen itku
 - syömättömyys
- ◆ Yleisiä (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):
 - välikorvan tulehdus
 - keuhkoputkitulehdus
 - kurkkukipu ja nielemisvaikeudet
 - maha-suolikanavan oireet kuten oksentelu ja ripuli
- ◆ Melko harvinaiset (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - keuhkokuume (vakava keuhkoinfektio)
 - hengitystiesairaus
- ◆ Hyvin harvinaiset (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - allergiset reaktiot, anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien. Näitä ovat paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia, silmien ja kasvojen turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet, verenpaineen äkkinäinen lasku ja tajunnan menetys. Nämä reaktiot voivat ilmaantua ennen lääkärinvastaanotolta lähtemistä. Sinun on joka tapauksessa hakeuduttava hoitoon välittömästi.
 - seerumisairauden kaltainen tauti, joka on yliherkkyysoireita vieraalle seerumille. Reaktion oireita ovat kuume, turvotus, ihottuma, imusolmukkeiden suurentuminen.

Tritanrix HepB:n markkinoille tulon jälkeen on lisäksi muutamissa tapauksissa raportoitu seuraavia haittavaikutuksia.

- kollapsia, tajunnanmenetysjaksoja tai poissaoloa tapauksia on raportoitu hyvin harvoin 2-3 päivän sisällä Tritanrix HepB-rokotuksen jälkeen.
- hyvin ennen aikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen

Tritanrix HepB sisältää hepatiitti B -komponentin, joka antaa suojan hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa tautia vastaan. Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoin hepatiitti B:tä sisältävien rokotteiden antamisen jälkeen:

- ◆ kouristukset
- ◆ tavallista helpommin tapahtuva verenvuoto tai mustelmanmuodostus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. TRITANRIX HEPB:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tritanrix HepB:tä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Tritanrix HepB sisältää:

- Yksi annos (0,5 ml) Tritanrix HepB -valmistetta sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Difteriatoksoidi ¹	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	≥ 60 IU
Inaktivoitu <i>Bordetella pertussis</i> -kanta ²	≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni ^{2,3}	10 µg
- ¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,26 mg Al³⁺
- ² adsorboituna alumiinifosfaattiin 0,37 mg Al³⁺
- ³ tuotettu DNA geeniteknikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa
- Rokotteen muut aineet ovat: tiomersaali, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Tritanrix HepB:n kuvaus ja pakkauskoko

Injektioneste, suspensio

Tritanrix HepB on valkoinen, hieman maitomainen neste lasisessa injektio-pullossa, 1 annos (0,5 ml)

Tritanrix HepB on saatavana 1 annoksen pakkauksissa

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline 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
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge
GlaxoSmithKline AS

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.
SímiTel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

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
receptia.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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.emea.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tritanrix HepB voidaan sekoittaa lyofilisoituun Hib-rokotteeseen (Hiberix™).

Varastotaessa saattaa muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

Rokotetta ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio, ja se tarkistetaan silmämääräisesti vieraspartikkeleiden ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos ulkonäkö on muuttunut, rokote tulee hävittää.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Tritanrix HepB injektioneste, suspensio, moniannospakkaus

Difteria (D), tetanus (T), pertussis (kokosolu) (wP) ja hepatiitti B (rDNA) (HBV) –rokote (adsorboitu).

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Tritanrix HepB on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa Tritanrix HepB:tä
3. Miten Tritanrix HepB annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tritanrix HepB:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ TRITANRIX HEPB ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tritanrix HepB on lapsille tarkoitettu rokote ehkäisemään neljää sairautta: difteria (kurkkumätä), tetanus (jäykkäkouristus), pertussis (hinkuyskä) ja hepatiitti B. Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan.

- **Difteria** (kurkkumätä): Difteria vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiniä (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovauriota, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Tetanus** (jäykkäkouristus): Tetanusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen infektioltaita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu toksiniä (myrkkyä), joka voi aiheuttaa lihaskouristusta, kivuliaita lihasspasmeja, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.
- **Pertussis** (hinkuyskä): Pertussis on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein "hinkuva" ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1 - 2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **Hepatiitti B**: Hepatiitti B:n aiheuttaa hepatiitti B -virus. Se aiheuttaa maksan tulehdusta ja turpoamista. Virusta on tartunnankantajan elimistön nesteissä kuten veressä, siemennesteessä, emätineritteessä tai syljessä.

Rokotus on paras tapa suojautua näiltä taudeilta. Mikään rokotteen aineosa ei aiheuta tartuntaa.

2. ENNEN KUIN LAPSESI SAA TRITANRIX HEPB:TÄ

Tritanrix HepB:tä ei saa antaa:

- jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio Tritanrix HepB -rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle. Tritanrix HepB:n vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän

selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

- jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- tai hepatiitti B -rokotteelle.
- jos lapsella oli hermosto-oireita seitsemän päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- jos lapsella vaikea on tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38 °C). Lievän sairauden kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ole erityisen varovainen Tritanrix HepB:n suhteen:

- jos lapsellasi on ollut joitakin terveysongelmia aiemman rokotuksen jälkeen
- jos lapsella on ollut oireita aikaisemmin Tritanrix HepB:n tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - ◆ Korkea kuume (yli 40 °C) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Tyyntymätöntä itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - ◆ Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta
- lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.
- jos lapsella on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta
- jos lapsella on taipumusta kuumeikouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa

Muiden lääkkeiden tai rokotteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkärillesi, jos lapsesi parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt tai jos hän on äskettäin saanut jonkun muun rokotuksen.

Tärkeää tietoa Tritanrix HepB:n sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia säilöntäaineena ja on mahdollista, että lapsesi saa allergisen reaktion. Kerro lääkärillesi, jos lapsellasi on tunnettuja allergioita.

3. MITEN TRITANRIX HEPB ANNETAAN

Lapsesi saa kaikkiaan kolme pistosta vähintään yhden kuukauden välein. Kukin injektio annetaan eri käynnillä. Lääkäri tai hoitaja ilmoittaa, milloin seuraava rokotus annetaan.

Jos tarvitaan lisäannoksia eli tehosterokotus, lääkäri kertoo siitä.

Jos lapseltasi jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko kolmen pistoksen rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Lääkäri antaa Tritanrix HepB -rokotuksen pistoksena reisilihakseen. Lapsesi jää lääkärin valvontaan 30 minuutiksi jokaisen injektioikerran jälkeen.

Rokotetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Tritanrix HepB:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä lääketutkimuksissa Tritanrix HepB:llä on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ Hyvin yleisiä (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):
 - kipu tai epämiellyttävä tunne injektiokohdassa
 - punoitusta tai turvotusta injektiokohdassa
 - kuume (yli 38°C)
 - uneliaisuus, ärtyneisyys, epätavallinen itku
 - syömättömyys
- ◆ Yleisiä (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):
 - välikorvan tulehdus
 - keuhkoputkitulehdus
 - kurkkukipu ja nielemisvaikeudet
 - maha-suolikanavan oireet kuten oksentelu ja ripuli
- ◆ Melko harvinaiset (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen mutta useammin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen):
 - keuhkokuume (vakava keuhkoinfektio)
 - hengitystiesairaus
- ◆ Hyvin harvinaiset (haittavaikutukset, jotka voivat esiintyä harvemmin kuin kerran 10000 rokotuksen jälkeen):
 - allergiset reaktiot, anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien. Näitä ovat paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia, silmien ja kasvojen turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet, verenpaineen äkkinäinen lasku ja tajunnan menetys. Nämä reaktiot voivat ilmaantua ennen lääkärinvastaanotolta lähtemistä. Sinun on joka tapauksessa hakeuduttava hoitoon välittömästi.
 - seerumisairauden kaltainen tauti, joka on yliherkkyysoireita vieraalle seerumille. Reaktion oireita ovat kuume, turvotus, ihottuma, imusolmukkeiden suurentuminen.

Tritanrix HepB:n markkinoille tulon jälkeen on lisäksi muutamissa tapauksissa raportoitu seuraavia haittavaikutuksia.

- kollapsia, tajunnanmenetysjaksoja tai poissaolo-kohtauksia on raportoitu hyvin harvoin 2-3 päivän sisällä Tritanrix HepB-rokotuksen jälkeen.
- hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen

Tritanrix HepB sisältää hepatiitti B -komponentin, joka antaa suojan hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa tautia vastaan. Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoin hepatiitti B:tä sisältävien rokotteiden antamisen jälkeen:

- ◆ kouristukset
- ◆ tavallista helpommin tapahtuva verenvuoto tai mustelmanmuodostus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. TRITANRIX HEPB:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tritanrix HepB:tä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Tritanrix HepB sisältää:

- Yksi annos (0,5 ml) Tritanrix HepB -valmistetta sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Difteriatoksoidi ¹	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	≥ 60 IU
Inaktivoitu <i>Bordetella pertussis</i> -kanta ²	≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrog
- ¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,26 mg Al³⁺
- ² adsorboituna alumiinifosfaattiin 0,37 mg Al³⁺
- ³ tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa
- Rokotteen muut aineet ovat: tiomersaali, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Tritanrix HepB:n kuvaus ja pakkauskoko

Injektioneste, suspensio

Tritanrix HepB on valkoinen, hieman maitomainen neste lasisessa injektio- ja pullossa, jossa 2 annosta (1 ml) tai 10 annosta (5 ml).

Tritanrix HepB on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

2 annosta: pakkauskoko 1

10 annosta: pakkauskoko 1

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV

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.
SímiTel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

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 4 8 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tritanrix HepB voidaan sekoittaa lyofilisoituun Hib-rokotteeseen (Hiberix™).

Varastoitaessa saattaa muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

Rokotetta ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio, ja se tarkistetaan silmämääräisesti vieraspartikkeleiden ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos ulkonäkö on muuttunut, rokote tulee hävittää.

Moniannosinjektiopulloa käytettäessä joka annos tulee ottaa steriilillä neulalla ja ruiskulla. Kuten rokotteiden kohdalla yleensäkin, rokoteannos tulee vetää ehdottoman aseptisissä olosuhteissa ja noudattaa varotoimia sisällön kontaminaation välttämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myytilupaa