

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI LYFS

Tritanrix HepB, stungulyf, dreifa.

Barnaveiki- (D), stífkrampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw) og lifrabólgu B (rDNA) (HBV) bóluefni, aðsogað.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Barnaveikitoxóíð ¹	ekki minna en 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð ¹	ekki minna en 60 a.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (óvirk) ²	ekki minna en 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ^{2,3}	10 mikróg
¹ Aðsogað á hýdrerað álhydroxíð	0,26 mg Al3+
² Aðsogað á álfosfat	0,37 mg Al3+
³ Framleitt í gersveppafrumum (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) með DNA-erfðatækni	

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Skýjuð, hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Tritanrix HepB er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B (HBV) hjá ungbörnum frá 6 vikna aldri (sjá kafla 4.2).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml.

Frumbólusetning:

Áætlun fyrir frumónæmisaðgerð felst í þremur skömmtum, innan sex mánaða frá fæðingu. Þegar bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) er ekki gefið við fæðingu má gefa samsetta bóluefnið frá og með átta vikna aldri. Á svæðum þar sem lifrabólga B (HBV) er landlæg, á að halda áfram venjubundinni gjöf á bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) við fæðingu. Við slíkar aðstæður á að gefa fyrsta skammtinn af samsetta bóluefninu við sex vikna aldur.

Gefa þarf þrjá skammta af bóluefninu með a.m.k. 4 vikna millibili.

Þegar Tritanrix HepB er gefið samkvæmt 6-10-14 vikna áætluninni er ráðlagt að gefa skammt af bóluefni gegn lifrabólgu B við fæðingu til að efla vörnina.

Það á ekki að breyta fyrirmælum um fyrirbyggjandi ónæmissaðgerðir gegn lifrabólgu B hjá börnum mæðra sem bera lifrabólgu B (HBV) smit. Þetta getur falið í sér aðskilda bólusetningu með lifrabólgu B (HBV) og barnaveiki-stífkrampa-heilfrumukíghósta bóluefnum (DTPw) og einnig gjöf HBlg við fæðingu.

Örvunarbólusetning:

Örvunarskammtur með Tritanrix HepB mun leiða til aukinna svörunarviðbragða eins og búast mætti við af örvunarskammti á öðru aldursári. Þar af leiðandi ætti að fylgja leiðbeiningum um örvunarskammta í hverju landi fyrir sig.

Ráðlagt er að gefa örvunarskammt af þriggildu bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP) innan tveggja ára frá fæðingu. Einnig væri hægt að gefa örvunarskammt af bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) eftir fyrsta aldursár, til langtímavarnar gegn lifrabólgu B. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á þörf á þessum skammti.

Lyfjagjöf

Tritanrix HepB á að gefa djúpt í vöðva, helst til hliðar á framanverðu læri.

Mælt er með því að sjúklingar með blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóm fái bóluefnið undir húð (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf bóluefna gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða lifrabólgu B.

Fresta skal gjöf Tritanrix HepB hjá einstaklingum sem hafa alvarlega bráða hitasótt.

Ef barnið hefur fengið heilakvilla af óþekktum orsökum innan 7 daga frá fyrri ónæmissaðgerð með bóluefni sem inniheldur kíghóstaónæmisvaka skal ekki gefa Tritanrix HepB. Við þessar aðstæður skal halda áfram ónæmissaðgerð með barnaveiki-stífkrampa (DT) og lifrabólgu B (HBV) bóluefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skoða skal sjúkrasögu einstaklings fyrir ónæmissaðgerð (sérstaklega m.t.t. fyrri ónæmissaðgerða og hugsanlegra aukaverkana) sem og framkvæma klíniska skoðun.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi læknishjálpar alltaf vera tiltæk án tafar ef fram koma bráðaofnæmisviðbrögð í kjölfarið á gjöf bóluefnisins. Af þessum ástæðum skulu þeir sem bólusettir eru vera undir eftirliti í 30 mínútur eftir bólusetningu.

Ef vitað er að einhver eftirfarandi aukaverkana hefur komið fram tímabundið við bólusetningu með Tritanrix HepB, skal ekki gefa kíghóstabóluefni nema eftir vandlega íhugun:

Hiti $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ innan 48 klst. frá bólusetningu, sem ekki er af annarri þekktri ástæðu.

Yfirlið eða ástand sem líkist losti (minnkuð vöðvaspenna, minnkuð svörun við áreiti) innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð.

Viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir ≥ 3 klst., innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð.

Krampaköst með eða án hita, innan 3 daga frá ónæmissaðgerð.

Þær aðstæður geta verið fyrir hendi, svo sem há tíðni kíghósta, að væntanlegir kostir vegi þyngra en möguleg áhætta.

Eins og á við um allar bólusetningar, skal meta vandlega áhættu/ávinning við ónæmissaðgerð með Tritanrix HepB eða frestun bólusetningar, hjá ungbarni eða barni sem þjáist af alvarlegum taugasjúkdómi, sem er nýtilkominn eða í framrás.

Saga um hitakrampa, fjölskyldusaga um krampa eða vöggudauða (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) og fjölskyldusaga um aukaverkun eftir bólusetningu með Tritanrix HepB eru ekki frábendingar.

HIV-sýking er ekki talin frábending fyrir bólusetningu gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B (HBV). Fullkomin ónæmissvörun næst e.t.v. ekki hjá ónæmisbældum sjúklingum, t.d. sjúklingum á ónæmisbælandi meðferð.

Tritanrix HepB skal gefa með varúð einstaklingum sem hafa blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóm þar sem inndæling í vöðva getur haft blæðingu í för með sér hjá þessum einstaklingum.

TRITANRIX HepB SKAL EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA Í ÆÐ.

Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst.

Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Það er viðtekin venja við bólusetningar hjá börnum að gefa saman mismunandi bóluefni á sama tíma og þá eru bóluefni á stungulyfsformi gefin á mismunandi staði.

Hægt er að gefa Tritanrix HepB á sama eða svipuðum tíma og önnur bóluefnum fyrir börn, á mismunandi staði, ef það fellur vel að ónæmisaðgerðaráætluninni.

Tritanrix HepB hefur verið gefið samtímis mænuóttarbóluefni til inntöku (Oral Polio Vaccine, OPV) og bóluefni fyrir *Haemophilus influenzae* af gerð b (Hib) í klínískum rannsóknum. Ónæmissvörun við OPV hefur ekki verið athuguð í þessum rannsóknum. Hins vegar hefur fyrri reynsla af samtímis gjöf barnaveiki-, stífkrampa- og kíghóstabóluefnis (DTP), OPV-bóluefnis og lifrabólgu B (HBV) bóluefnis ekki sýnt innbyrðis áhrif á verkun. Í sumum klínískum rannsóknum var Tritanrix HepB notað til að leysa upp frostþurrkað Hib-bóluefni (Hiberix). Ekki greindust truflanir á ónæmissvörun gegn hinum einstöku mótefnavökum í samanburði við svörun þegar bóluefnin voru gefin á mismunandi staði (sjá kafla 6.2).

Verið getur að sjúklingar sem eru á ónæmisbælandi meðferð eða hafa ónæmisbilun, sýni ekki fullkomna ónæmissvörun.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Þar sem Tritanrix HepB er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum, eru ekki fyrir hendi fullnægjandi upplýsingar um notkun á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

- Klínískar rannsóknir:

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað, þ.m.t. roði, bólga og verkur.

Almennar aukaverkanir sem geta komið fram tímabundið við ónæmisaðgerð með Tritanrix HepB eru taldar upp hér á eftir:

Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar: ($\geq 1/10$)

Algengar: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar: ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$)

Örsjaldan koma fyrir: ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Taugakerfi:

Mjög algengar: Svefnhöfgi

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Algengar: Berkjubólga

Sjaldgæfar: Öndunarörðugleikar

Meltingarfæri:

Mjög algengar: Lystarleysi

Algengar: Einkenni frá meltingarfærum svo sem uppköst og niðurgangur

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Algengar: Miðeyrnabólga, kokkbólga

Sjaldgæfar: Lungnabólga

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Mjög algengar: Hiti, þroti, verkur og roði

Ónæmiskerfi :

Örsjaldan koma fyrir: Ofnæmisviðbrögð, þ.á m. bráðaofnæmi og bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast sermissótt (serum sickness)

Geðræn vandamál :

Mjög algengar: Óvenjulegur grátur, þirringur

Í framsýnni samanburðarrannsókn þar sem borin var saman gjöf á samsettu bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, heilfrumukíghósta og lifrabólgu B (DTPw HBV) og samtímis gjöf DTPw-bóluefnis annars vegar og HBV-bóluefnis hins vegar, á sinn staðinn hvort, greindist hærri tíðni verkja, roða, þrota og hita hjá hópnum sem fékk samsetta bóluefnið. Tíðnin er sýnd hér að neðan.

	Hópur 1	Hópur 2	
	DTPw-HBV (samsett)	DTPw (sitt í hvoru lagi)	HBV
Fjöldi einkenna	175	177	177
Staðbundin einkenni (%)			
Verkur	Alls		
	Alvarlegur*		
Roði	Alls	15,3	2,8
	> 2 cm	0,0	0,0
Bólga	Alls	27,1	5,1
	> 2 cm	3,4	0,6
		30,9	4,5
		10,9	0,6
Almenn einkenni (%)			
Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0	
Hiti $> 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0	

* hafði slæm áhrif á daglegar athafnir barnsins að mati foreldra.

Í báðum bólusetningarhópnum varaði meirihluti aukaverkana í stuttan tíma.

- Eftirlit eftir markaðssetningu:

Taugakerfi:

Yfirlið eða ástand sem líkist losti (minnkuð vöðvaspena, minnkuð svörun við áreiti).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga) (sjá kafla 4.4).

- Reynsla af lifrabólgu B bóluefni:

Blóð og eitlar:

Blóðflagnafæð

Taugakerfi:

Krampar

Þetta lyf inniheldur tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) sem rotvarnarefni og því er hugsanlegt að ofnæmisviðbrögð komi fram (sjá kafla 4.3).

4.9 Ofskömmun

Engin tilvik ofskömmunar hafa verið skráð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríu- og veirubóluefni í blöndum, ATC-flokkur: J07CA05

Tritanrix HepB inniheldur barnaveiki- (D) og stífkrampa (T) toxóíð, óvirkt heilfrumukíghósta- (Pw) og hreinsað yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (HBV) bóluefni, aðsogað á álsölt.

Barnaveiki og stífkampatoxóíðin eru fengin með þekktum aðferðum af formaldehyðmeðferð á *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* toxinum, sem gerir þau óvirk.

Heilfrumukíghóstahlutinn (Pw) er fenginn með hitameðferð á *Bordetella pertussis* bakteríuræktunum í vaxtarfasa I, sem gerir bakteríurnar óvirkar.

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólguveiru B (HBsAg) er framleiddur með ræktun á erfðabreyttum gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) sem hafa arfberann sem segir fyrir um yfirborðsmótefnavaka HBV. Þetta HbsAg-tjád í gersveppafrumum er fínhreinsað með nokkrum eðlisefnafræðilegum skrefum. HbsAg safnast sjálfkrafa saman, án efnameðferðar, í hringlaga agnir, með að meðaltali 20 nm þvermál, sem innihalda óglýkósýleruð HbsAg-pólýpeptíð og fitunet sem samanstandur aðallega af fosfólípíðum. Yfirgrípsmiklar rannsóknir hafa leitt í ljós að þessar agnir sýna einkennandi eiginleika náttúrulegs HBsAg.

Fjórar mismunandi áætlanir hafa verið rannsakaðar (6-10-14 vikna, 2-4-6 mánaða, 3-4-5 mánaða og 3-4¹/₂-6 mánaða) samkvæmt viðteknum venjum um bólusetningar í mismunandi löndum, með þremur skömmtum gefnum fyrstu sex mánuðina eftir fæðingu.

Eftirfarandi ónæmissvörun fyrir hvern einstakan hluta bóluefnisins hefur verið skjalfest, einum mánuði eftir að frumbólusetningu hefur verið lokið.

Hundraðshluti einstaklinga með mótefnabéttni \geq verndarmörk einum mánuði eftir frumbólusetningu með Tritanrix HepB:

Mótefni (verndarmörk)	6-10-14 vikur	2-4-6 mánuðir; 3-4-5 mánuðir og 3-4 ¹ / ₂ -6 mánuðir
	%	%
Barnaveiki (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Stífkrampi (0,1 IU/ml) †	100	100
Kíghósti (viðbrögð við bóluefninu) ††	97,2	97,7
Lifrabólga B (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* Hjá undirhópi nýbura sem ekki fékk bóluefni gegn lifrabólgu B við fæðingu, 89,9% einstaklinga voru með þéttni mótefna gegn lifrabólgu B \geq 10 mIU/ml

† Þau mörk sem miðað var við að þyrfti að ná til að fá vernd (cut-off)

†† Viðbrögð við bólefni: % einstaklinga sem taldist hafa brugðist við mótefnavakanum fyrir *Bordetella pertussis*

5.2 Lyfjahvörf

Ekki er þörf á rannsóknum á lyfjahvörfum bóluefna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Um ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af stungulyfi, dreifu í hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa (bútýlgúmmi) – 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Tritanrix HepB má blanda saman við frostþurrkað Hib-bóluefni (Hiberix).

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á.

Það á að hrísta bóluefnið vel til þess að ná fram einsleitri ógegnsæri hvítri dreifu og skyggna það með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/014/001/IS

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. júlí 1996.

Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 19. júlí 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI LYFS

Tritanrix HepB, stungulyf, dreifa, fjölskammta.

Barnaveiki- (D), stífkrampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw) og lifrabólgu B (rDNA) (HBV) bóluefni, aðsogað.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Barnaveiki toxóíð ¹	ekki minna en 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð ¹	ekki minna en 60 a.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (óvirk) ²	ekki minna en 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ^{2,3}	10 mikróg
¹ Aðsogað á álhýdroxíð, hýdrerað	0,26 mg Al ³⁺
² Aðsogað á álfosfat	0,37 mg Al ³⁺
³ framleitt í gersveppafrumum (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) með DNA erfðatækni	

Þetta er fjölskammta hettuglas. Sjá kafla 6.5 um fjölda skammta í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Skýjuð, hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Tritanrix HepB er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B (HBV) hjá ungbörnum frá 6 vikna aldri (sjá kafla 4.2).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml.

Frumbólusetning:

Áætlun fyrir frumónæmisaðgerð felst í þremur skömmtum, innan sex mánaða frá fæðingu. Þegar bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) er ekki gefið við fæðingu má gefa samsetta bóluefnið frá og með átta vikna aldri. Á svæðum þar sem lifrabólga B (HBV) er landlæg, á að halda áfram venjubundinni gjöf á bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) við fæðingu. Við slíkar aðstæður á að gefa fyrsta skammtinn af samsetta bóluefninu við sex vikna aldur.

Gefa þarf þrjá skammta af bóluefninu með a.m.k. 4 vikna millibili.

Þegar Tritanrix HepB er gefið samkvæmt 6-10-14 vikna áætluninni er ráðlagt að gefa skammt af bóluefni gegn lifrabólgu B við fæðingu til að efla vörnina.

Það á ekki að breyta fyrirmælum um fyrirbyggjandi ónæmissaðgerðir gegn lifrabólgu B hjá börnum mæðra sem bera lifrabólgu B (HBV) smit. Þetta getur falið í sér aðskilda bólusetningu með lifrabólgu B (HBV) og barnaveiki-stífkrampa-heilfrumukíghósta bóluefnum (DTPw) og einnig gjöf HBlg við fæðingu.

Örvunarbólusetning:

Örvunarskammtur með Tritanrix HepB mun leiða til aukinna svörunarviðbragða eins og búast mætti við af örvunarskammti á öðru aldursári. Þar af leiðandi ætti að fylgja leiðbeiningum um örvunarskammta í hverju landi fyrir sig.

Ráðlagt er að gefa örvunarskammt af þriggildu bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP) innan tveggja ára frá fæðingu. Einnig væri hægt að gefa örvunarskammt af bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV) eftir fyrsta aldursár, til langtímavarnar gegn lifrabólgu B. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á þörf á þessum skammti.

Lyfjagjöf

Tritanrix HepB á að gefa djúpt í vöðva, helst til hliðar á framanverðu læri.

Mælt er með því að sjúklingar með blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóm fái bóluefnið undir húð (Sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf bóluefna gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða lifrabólgu B.

Fresta skal gjöf Tritanrix HepB hjá einstaklingum sem hafa alvarlega bráða hitasótt.

Ef barnið hefur fengið heilakvilla af óþekktum orsökum innan 7 daga frá fyrri ónæmissaðgerð með bóluefni sem inniheldur kíghóstaónæmisvaka skal ekki gefa Tritanrix HepB. Við þessar aðstæður skal halda áfram ónæmissaðgerð með barnaveiki-stífkrampa (DT) og lifrabólgu B (HBV) bóluefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skoða skal sjúkrasögu einstaklings fyrir ónæmissaðgerð (sérstaklega m.t.t. fyrri ónæmissaðgerða og hugsanlegra aukaverkana) sem og framkvæma klíniska skoðun.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi læknishjálpar alltaf vera tiltæk án tafar ef fram koma bráðaofnæmisviðbrögð í kjölfarið á gjöf bóluefnisins. Af þessum ástæðum skulu þeir sem bólusettir eru vera undir eftirliti í 30 mínútur eftir bólusetningu.

Ef vitað er að einhver eftirfarandi aukaverkana hefur komið fram tímabundið við bólusetningu með Tritanrix HepB, skal ekki gefa kíghóstabóluefni nema eftir vandlega íhugun:

Hiti $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ innan 48 klst. frá bólusetningu, sem ekki er af annarri þekktri ástæðu.

Yfirlið eða ástand sem líkist losti (minnkuð vöðvaspenna, minnkuð svörun við áreiti) innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð.

Viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir ≥ 3 klst., innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð.

Krampaköst með eða án hita, innan 3 daga frá ónæmissaðgerð.

Þær aðstæður geta verið fyrir hendi, svo sem há tíðni kíghósta, að væntanlegir kostir vegi þyngra en möguleg áhætta.

Eins og á við um allar bólusetningar, skal meta vandlega áhættu/ávinning við ónæmissaðgerð með Tritanrix HepB eða frestun bólusetningar, hjá ungbarni eða barni sem þjáist af alvarlegum taugasjúkdómi, sem er nýtilkominn eða í framrás.

Saga um hitakrampa, fjölskyldusaga um krampa eða vöggudauða (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) og fjölskyldusaga um aukaverkun eftir bólusetningu með Tritanrix HepB eru ekki frábendingar.

HIV-sýking er ekki talin frábending fyrir bólusetninu gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B (HBV). Fullkomin ónæmissvörun næst e.t.v. ekki hjá ónæmisbældum sjúklingum, t.d. sjúklingum á ónæmisbælandi meðferð.

Tritanrix HepB skal gefa með varúð einstaklingum sem hafa blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóm þar sem inndæling í vöðva getur haft blæðingu í för með sér hjá þessum einstaklingum.

TRITANRIX HepB SKAL EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA Í ÆÐ.

Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst.

Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Það er viðtekin venja við bólusetningar hjá börnum að gefa saman mismunandi bóluefni á sama tíma og þá eru bóluefni á stungulyfsformi gefin á mismunandi staði.

Hægt er að gefa Tritanrix HepB á sama eða svipuðum tíma og önnur bóluefnum fyrir börn, á mismunandi staði, ef það fellur vel að ónæmissaðgerðaráætluninni.

Tritanrix HepB hefur verið gefið samtímis mænuóttarbóluefni til inntöku (Oral Polio Vaccine, OPV) og bóluefni fyrir *Haemophilus influenzae* af gerð b (Hib) í klínískum rannsóknum. Ónæmissvörun við OPV hefur ekki verið athuguð í þessum rannsóknum. Hins vegar hefur fyrri reynsla af samtímis gjöf barnaveiki-, stífkrampa- og kíghóstabóluefnis (DTP), OPV-bóluefnis og lifrabólgu B (HBV) bóluefnis ekki sýnt innbyrðis áhrif á verkun. Í sumum klínískum rannsóknum var Tritanrix HepB notað til að leysa upp frostpurkað Hib-bóluefni (Hiberix). Ekki greindust truflanir á ónæmissvörun gegn hinum einstöku mótefnavökum í samanburði við svörun þegar bóluefnin voru gefin á mismunandi staði (sjá kafla 6.2).

Verið getur að sjúklingar sem eru á ónæmisbælandi meðferð eða hafa ónæmisbilun, sýni ekki fullkomna ónæmissvörun.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Þar sem Tritanrix HepB er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum, eru ekki fyrir hendi fullnægjandi upplýsingar um notkun á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

- Klínískar rannsóknir:

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað, þ.m.t. roði, bólga og verkur.

Almennar aukaverkanir sem geta komið fram tímabundið í tengslum við ónæmissaðgerð með Tritanrix HepB eru taldar upp hér á eftir:

Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar: ($\geq 1/10$)

Algengar: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Örsjaldan koma fyrir: ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Taugakerfi:

Mjög algengar: Svefnhöfgi

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Algengar: Berkjubólga

Sjaldgæfar: Öndunarörðugleikar

Meltingarfæri:

Mjög algengar: Lystarleysi

Algengar: Einkenni frá meltingarfærum svo sem uppköst og niðurgangur

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Algengar: Miðeyrnabólga, kokbólga

Sjaldgæfar: Lungnabólga

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Mjög algengar: Hiti, þroti, verkur og roði

Ónæmiskerfi :

Örsjaldan koma fyrir: Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi og bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast sermissótt (serum sickness)

Geðræn vandamál :

Mjög algengar: Óvenjulegur grátur, pirringur

Í framsýnni samanburðarrannsókn þar sem borin var saman gjöf á samsettu bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, heilfrumukíghósta og lifrabólgu B (DTPw HBV) og samtímis gjöf DTPw-bóluefnis annars vegar og HBV-bóluefnis hins vegar, á sinn staðinn hvort, greindist hærrí tíðni verkja, roða, þrota og hita hjá hópnum sem fékk samsetta bóluefnið. Tíðnin er sýnd hér að neðan.

	Hópur 1		Hópur 2	
	DTPw-HBV		DTPw	HBV
	(samsett)		(sitt í hvoru lagi)	
Fjöldi einkenna	175		178	177
Staðbundin einkenni (%)				
Verkur	Alls	32	15,3	2,8
	Alvarlegur*	0,0	0,0	0,0
Roði	Alls	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Bólga	Alls	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Almenn einkenni (%)				
Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1		35,0	
Hiti $> 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1		0,0	

* hafði slæm áhrif á daglegar athafnir barnsins að mati foreldra.

Í báðum bólusetningarhópnum varaði meirihluti aukaverkana í stuttan tíma.

- Eftirlit eftir markaðssetningu:

Taugakerfi:

Yfirlit eða ástand sem líkist losti (minnkuð vöðvaspenna, minnkuð svörun við áreiti).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímenn (≤ 28 vikna meðganga) (sjá kafla 4.4).

- Reynsla af lifrabólgu B bóluefni:

Blóð og eitlar:

Blóðflagnafæð

Taugakerfi:

Krampar

Þetta lyf inniheldur tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) sem rotvarnarefni og því er hugsanlegt að ofnæmisviðbrögð komi fram (sjá kafla 4.3).

4.9 Ofskömmun

Engin tilvik ofskömmunar hafa verið skráð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríu- og veirubóluefni í blöndum, ATC-flokkur: J07CA05

Tritanrix HepB inniheldur barnaveiki (D) og stífkrampa (T) toxóíð, óvirkt heilfrumukíghósta- (Pw) og hreinsað yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (HBV) bóluefni, aðsogað á álsölt.

Barnaveiki og stífkampatoxóíðin eru fengin með þekktum aðferðum af formaldehýðmeðferð á *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* toxínunum, sem gerir þau óvirk.

Heilfrumukíghóstahlutinn (Pw) er fenginn með hitameðferð á *Bordetella pertussis* bakteríuræktunum í vaxtarfasa I, sem gerir bakteríurnar óvirkar.

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólguveiru B (HBsAg) er framleiddur með ræktun á erfðabreyttum gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) sem hafa arfberann sem segir fyrir um yfirborðsmótefnavaka HBV. Þetta HbsAg tjáð í gersveppafrumum er fínhreinsað með nokkrum eðlisefnafræðilegum skrefum. HbsAg safnast sjálfkrafa saman, án efnameðferðar, í hringlaga agnir, með að meðaltali 20 nm þvermál, sem innihalda óglýkósýleruð HbsAg-pólýpeptíð og fitunet sem samanstendur aðallega af fosfólípíðum. Yfirgrípsmiklar rannsóknir hafa leitt í ljós að þessar agnir sýna einkennandi eiginleika náttúrulegs HBsAg.

Fjórar mismunandi áætlanir hafa verið rannsakaðar (6-10-14 vikna, 2-4-6 mánaða, 3-4-5 mánaða og 3-4¹/₂-6 mánaða) samkvæmt viðteknum venjum um bólusetningar í mismunandi löndum, með þremur skömmtum gefnum fyrstu sex mánuðina eftir fæðingu.

Eftirfarandi ónæmissvörun fyrir hvern einstakan hluta bóluefnisins hefur verið skjalfest, einum mánuði eftir að frumbólusetningu hefur verið lokið.

Hundraðshluti einstaklinga með mótefnabéttni \geq verndarmörk einum mánuði eftir frumbólusetningu með Tritanrix HepB:

Mótefni (verndarmörk)	6-10-14 vikur	2-4-6 mánuðir; 3-4-5 mánuðir og 3-4 ¹ / ₂ -6 mánuðir
	%	%
Barnaveiki (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Stífkrampi (0,1 IU/ml) †	100	100
Kíghósti (viðbrögð við bóluefninu) ††	97,2	97,7
Lifrabólga B (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* Hjá undirhópi nýbura sem ekki fékk bóluefni gegn lifrabólgu B við fæðingu, 89,9% einstaklinga voru með þéttni mótefna gegn lifrabólgu B \geq 10 mIU/ml

† Þau mörk sem miðað var við að þyrfti að ná til að fá vernd (cut-off)

†† Viðbrögð við bólefni: % einstaklinga sem taldist hafa brugðist við mótefnavakanum fyrir *Bordetella pertussis*

5.2 Lyfjahvörf

Ekki er þörf á rannsóknum á lyfjahvörfum bóluefna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Um ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml af stungulyfi, dreifu í hettuglasi (gler af gerð I) fyrir 2 skammta, með gúmmítappa (bútýlgúmmi) – 1 hettuglas.

5 ml af stungulyfi, dreifu í hettuglasi (gler af gerð I) fyrir 10 skammta, með gúmmítappa (bútýlgúmmi) – 1 hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Tritanrix HepB má blanda saman við frostþurrkað Hib-bóluefni (Hiberix).

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á.

Það á að hrista bóluefnið vel til þess að ná fram einsleitri ógegnærri hvíttri dreifu og skyggna það með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Þegar margskammta hettuglas er notað, skal taka hvern skammt með dauðhreinsaðri nál og sprautu. Eins og á við um önnur bóluefni skal draga hvern skammt af bóluefninu upp við ströngustu dauðhreinsaðar aðstæður og þess skal gætt að forðast mengun innihaldsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. júlí 1996.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. júlí 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

PSUR: Markaðsleyfishafi mun halda áfram að senda reglulega inn skýrslur um öryggi (Periodic Safety Update Reports), með 2 ára millibili.

Opinber lokasamþykkt: samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB með síðari breytingum annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þessa, opinbera lokasamþykkt.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ 1 SKAMMTI**

1. HEITI LYFS

Tritanrix HepB – Stungulyf, dreifa
Barnaveiki- (D), stífkrampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw) og lifrabólgu B (rDNA) (HBV)
bóluefni, aðsogað.

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):

Barnaveikitoxóíð¹

≥ 30 a.e.

Stífkrampatoxóíð¹

≥ 60 a.e.

Bordetella pertussis (óvirk)²

≥ 4 a.e.

Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{2,3}

10 míkróg

¹Aðsogað á álhýdroxíð, hýdrerað

0,26 mg Al³⁺

²Aðsogað á álfosfat

0,37 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðatækni

3. HJÁLPAEFNI

Tíómersal

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 hettuglas

1 skammtur (0,5 ml)

5. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

Hristist fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/014/001/IS

13. LOTUNÚMER

LOT:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylið.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
HETTUGLAS MEÐ 1 SKAMMTI**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tritanrix HepB – Stungulyf, dreifa
DTPw-HBV bóluefni
I.M.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

LOT:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNAD

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
FJÖLSKAMMTA HETTUGLAS**

1. HEITI LYFS

Tritanrix HepB – Stungulyf, dreifa
Barnaveiki- (D), stífkampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw) og lifrabólgu B (rDNA) (HBV)
bóluefni, aðsogað.

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):
Barnaveikitoxóíð¹ ≥ 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð¹ ≥ 60 a.e.
Bordetella pertussis (óvirk)² ≥ 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{2,3} 10 míkrog

¹Aðsogað á álhýdroxíð, hýdrerað 0,26 mg Al³⁺

²Aðsogað á álfosfat 0,37 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðatækni

3. HJÁLPAEFNI

Tíómersal
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
1 hettuglas
2 skammtar (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.
Hristist fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/014/003/IS

13. LOTUNÚMER

LOT:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
FJÖLSKAMMTA HETTUGLAS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tritanrix HepB-Stungulyf, dreifa
DTPw-HBV bóluefni
I.M.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

LOT:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 skammtar (1 ml)

6. ANNAD

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
FJÖLSKAMMTA HETTUGLAS**

1. HEITI LYFS

Tritanrix HepB – Stungulyf, dreifa
Barnaveiki- (D), stífkampa- (T), kíghósta - (heilfrumu) (Pw) og lifrabólgu B (rDNA) (HBV)
bóluefni, aðsogað.

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):
Barnaveikitoxóíð¹ ≥ 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð¹ ≥ 60 a.e.
Bordetella pertussis (óvirk)² ≥ 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{2,3} 10 míkróg

¹Aðsogað á álhýdroxíð, hýdrerað 0,26 mg Al³⁺

²Aðsogað á álfosfat 0,37 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðatækni

3. HJÁLPAEFNI

Tíómersal
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
1 hettuglas
10 skammtar (5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.
Hristist fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/014/002/IS

13. LOTUNÚMER

LOT:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
FJÖLSKAMMTA HETTUGLAS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tritanrix HepB-Stungulyf, dreifa
DTPw-HBV bóluefni
I.M.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

LOT:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 skammtar (5 ml)

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Tritanrix HepB stungulyf, dreifa

Barnaveiki- (D), stífkrampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw), og lifrabólgu B (rDNA) (HBV) bóluefni, aðsogað

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en farið er að bólusetja barnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað handa barninu. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Tritanrix HepB og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Tritanrix HepB
3. Hvernig gefa á Tritanrix HepB
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tritanrix HepB
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM TRITANRIX HepB OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Tritanrix HepB er bóluefni fyrir börn, til varnar gegn fjórum sjúkdómum; barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B. Verkun bóluefnisins felst í myndun líkamans á eigin vörn (mótefnum) gegn þessum sjúkdómum.

- **Barnaveiki:** Barnaveiki hefur aðallega áhrif á öndunarveg og stundum húð. Yfirleitt bólgnar öndunarvegur og veldur það alvarlegum öndunarerfiðleikum og stundum köfnun. Bakterían gefur einnig frá sér toxín (eitur) sem getur valdið taugaskemmdum, hjartakvillum og jafnvel dauða.
- **Stífkrampi:** Stífkrampabakterían kemst inn í líkamann um skurðsár, rispur eða sár á húð. Þau sár sem sérlega er hætt við sykingu eru brunasár, beinbrot, djúp sár eða sár sem mold, ryk, húsdýraáburður eða flísar hafa komist í. Bakterían gefur frá sér toxín (eitur) sem getur valdið vöðvastífni, sársaukafullum vöðvakrömpum, flogum og jafnvel dauða. Vöðvakramparnir geta verið svo öflugir að þeir valdi hryggbrotum.
- **Kíghósti:** Kíghósti er mjög smitandi sjúkdómur. Hann hefur áhrif á öndunarveginn og veldur alvarlegum hóstaköstum sem geta truflað eðlilega öndun. Á eftir hóstanum kemur oft soghljóð. Hóstin getur staðið í 1-2 mánuði eða lengur. Kíghósti getur líka valdið eyrnasýkingum, berkjubólgu sem getur verið langvinn, lungnabólgu, flogum, heilaskemmdum og jafnvel dauða.
- **Lifrabólga B:** Lifrabólga B er af völdum lifrabólgu B veirunnar. Hún veldur bólgu og þrota í lifrinni. Veiran finnst í líkamsvökvum smitaðra, svo sem blóði, sæði, útferð úr leggöngum og munnvatni.

Ónæmisaðgerð er besta leiðin til þess að verjast þessum sjúkdómum. Enginn efnispáttur bóluefnisins veldur sykingu.

2. ÁÐUR EN BARNIÐ FÆR TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB á ekki að gefa:

- ef barnið hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð fyrir Tritanrix HepB eða einhverju innihaldsefni bóludefnisins. Virku efnin og hjálparefni í Tritanrix HepB eru talin upp aftast í þessum fylgiseðli. Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða á tungu.
- ef barnið hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð fyrir einhverju bóludefni við barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða lifrabólgu B.
- ef barnið fékk einkenni frá taugakerfi á fyrstu 7 dögum eftir fyrri ónæmisaðgerð með bóludefni við kíghósta.
- ef barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Minni háttar sýking svo sem kvef á ekki að valda vanda, en gera skal læknum viðvart áður.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Tritanrix HepB:

- ef barnið hefur fengið einhver heilsufarsleg vandmál eftir fyrri ónæmisaðgerðir
- ef einhverjir kvillar hafa áður hrjáð barnið eftir að hafa fengið Tritanrix HepB eða annað bóludefni við kíghósta, einkum:
 - ◆ hár hiti (yfir 40°C) innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ yfirlið eða ástand sem líkist losti innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ viðvarandi grátur í 3 klukkustundir eða meira innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ krampar/flog án eða með háum hita innan þriggja daga frá ónæmisaðgerð
- ef barnið þjáist af sjúkdómi í heila sem ekki hefur verið greindur eða sem ágerist, eða illviðráðanlegri flogaveiki. Bóludefnið skal gefið eftir að náðst hefur stjörn á sjúkdómnum.
- ef barnið hefur blæðingakvilla eða fær auðveldlega marbletti
- ef barnið hefur tilhneigingu til að fá krampa/flog vegna hita eða ef fjölskyldusaga er um slíkt

Notkun annarra lyfja eða bóludefna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef barnið er að nota eða hefur nýlega notað önnur lyf, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Einnig ef barnið hefur nýlega gengist undir ónæmisaðgerð.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Tritanrix HepB

Þetta lyf inniheldur tíómersal sem rotvarnarefni og hugsanlegt er að barnið fái ofnæmisviðbrögð. Greindu læknum frá því ef barnið hefur eitthvað þekkt ofnæmi.

3. HVERNIG TRITANRIX HepB ER GEFID

Barnið fær samtals þrjár sprautur og líður a.m.k. mánuður á milli þeirra. Í hverri komu er aðeins gefin ein sprauta. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segja til um hvenær á að koma aftur í næstu sprautu.

Ef þörf er á aukasprautum lætur lækinn vita.

Ef barnið missir af áætlaðri sprautu á að tala við lækinn og finna annan tíma.

Það þarf að sjá til þess að barnið fái allar þrjár sprautur ónæmisaðgerðarinnar. Ef svo er ekki er óvíst hvort barnið hafi fulla vörn gegn sjúkdómnum.

Læknirinn gefur Tritanrix HepB með inndælingu í lærvöðva. Barnið verður undir eftirliti læknis/hjúkrunarfræðings í 30 mínútur eftir hverja sprautu.

Aldrei á að gefa bóludefnið í æð.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Tritanrix HepB valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem áttu sér stað í klínískum rannsóknum eru eftirfarandi:

- ◆ Mjög algengar (aukaverkanir sem geta komið fram af fleiri en 1 af hverjum 10 bóluefnaskömmtum):
 - Verkur eða óþægindi á stungustað.
 - Roði eða þroti á stungustað.
 - Hiti (yfir 30°C).
 - Syfja, þirringur, óvenjulegur grátur.
 - Lystarleysi.
- ◆ Algengar (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 10 en fleiri en 1 af hverjum 100 bóluefnaskömmtum):
 - Sýking í miðeyra.
 - Berkjubólga.
 - Hálsbólga eða óþægindi við að kyngja.
 - Einkenni frá meltingarvegi svo sem uppköst og niðurgangur.
- ◆ Sjaldgæfar (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 10.000 bóluefnaskömmtum):
 - Lungnabólga (alvarleg sýking í lungum).
 - Öndunarfærasjúkdómar.
- ◆ Örsjaldan koma fyrir (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 1000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000 bóluefnaskömmtum):
 - Ofnæmisviðbrögð, þ.á m. bráðaofnæmi og bráðaofnæmislík viðbrögð. Þetta geta verið staðbundin eða útbreidd útbrot með kláða eða blóðrum, þroti í augum og andliti, erfiðleikar við öndun eða kyngingu, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram áður en heimsókn til læknis er lokið. Undir öllum kringumstæðum skal ávallt leita meðferðar samstundis.
 - Einkenni sem líkjast sermissótt (serum sickness) (ofnæmisviðbrögð við gjöf blóðvökva sem er líkamanum framandi svo sem hiti, þroti, húðútbrot og eitlastækkanir).

Eftir að Tritanrix HepB kom á markað hefur í nokkrum tilvikum verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir til viðbótar:

- Yfirlíð eða tímabundið meðvitundarleysi eða skert athygli hafa verið skráð innan 2 til 3 daga eftir ónæmisaðgerð.
- Hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímenn (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur líðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Tritanrix HepB inniheldur lifrabólgu B efnisþátt, til varnar gegn sjúkdómi af völdum lifrabólgu B veiru. Eftirfarandi aukaverkanir hafa örsjaldan komið fram eftir gjöf bóluefna gegn lifrabólgu B:

- ◆ Krampar eða flog.
- ◆ Aukin tilhneiging til blæðinga eða til að fá mar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á TRITANRIX HepB

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Tritanrix HepB eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bólufernið.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Tritanrix HepB

- Virku efnin í einum skammti (0,5 ml) af Tritanrix HepB eru:

Barnaveikitoxóíð ¹	≥ 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð ¹	≥ 60 a.e.
Óvirkur kíghóstastofn (<i>Bordetella pertussis</i>) ²	≥ 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki ^{2,3}	10 míkrog
- ¹ aðsogað á hýdrerað álhydroxíð 0,26 mg Al³⁺
- ² aðsogað á álfosfat 0,37 mg Al³⁺
- ³ framleitt með erfðafræðilega framleiddum gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*)
- Önnur innihaldsefni Tritanrix HepB eru: tíómersal, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Tritanrix HepB og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa.

Tritanrix HepB er hvítur, mjólkurleitir vökvi í glerhettuglasi með 1 skammti (0,5 ml).

Tritanrix HepB er í pakkningu með 1 hettuglasi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
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

info.lt@gsk.com

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Það má blanda Tritanrix HepB saman við frostþurrkað Hib bóluefni (Hiberix).

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Þetta er ekki merki um eyðileggingu.

Bóluefnið skal hrist vel til þess að ná fram einsleitri, ógagnsærri, hvíttri dreifu og skyggna það með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef annaðhvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Tritanrix HepB stungulyf, dreifa, fjölskammta

Barnaveiki- (D), stífkrampa- (T), kíghósta- (heilfrumu) (Pw), og lifrabólgu B (rDNA) (HBV) bóluefni, aðsogað

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en farið er að bólusetja barnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað handa barninu. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Tritanrix HepB og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Tritanrix HepB
3. Hvernig gefa á Tritanrix HepB
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tritanrix HepB
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM TRITANRIX HepB OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Tritanrix HepB er bóluefni fyrir börn, til varnar gegn fjórum sjúkdómum; barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og lifrabólgu B. Verkun bóluefnisins felst í myndun líkamans á eigin vörn (mótefnum) gegn þessum sjúkdómum.

- **Barnaveiki:** Barnaveiki hefur aðallega áhrif á öndunarveg og stundum húð. Yfirleitt bólgnar öndunarvegur og veldur það alvarlegum öndunarerfiðleikum og stundum köfnun. Bakterían gefur einnig frá sér toxin (eitur) sem getur valdið taugaskemmdum, hjartakvillum og jafnvel dauða.
- **Stífkrampi:** Stífkrampabakterían kemst inn í líkamann um skurðsár, rispur eða sár á húð. Þau sár sem sérlega er hætt við sykingu eru brunasár, beinbrot, djúp sár eða sár sem mold, ryk, húsdýraáburður eða flísar hafa komist í. Bakterían gefur frá sér toxin (eitur) sem getur valdið vöðvastífni, sársaukafullum vöðvakrömpum, flogum og jafnvel dauða. Vöðvakramparnir geta verið svo öflugir að þeir valdi hryggbrotum.
- **Kíghósti:** Kíghósti er mjög smitandi sjúkdómur. Hann hefur áhrif á öndunarveginn og veldur alvarlegum hóstaköstum sem geta truflað eðlilega öndun. Á eftir hóstanum kemur oft soghljóð. Hóstin getur staðið í 1-2 mánuði eða lengur. Kíghósti getur líka valdið eyrnasýkingum, berkjubólgu sem getur verið langvinn, lungnabólgu, flogum, heilaskemmdum og jafnvel dauða.
- **Lifrabólga B:** Lifrabólga B er af völdum lifrabólgu B veirunnar. Hún veldur bólgu og þrota í lifrinni. Veiran finnst í líkamsvökvum smitaðra, svo sem blóði, sæði, útferð úr leggöngum og munnvatni.

Ónæmisaðgerð er besta leiðin til þess að verjast þessum sjúkdómum. Enginn efnispáttur bóluefnisins veldur sykingu.

2. ÁÐUR EN BARNIÐ FÆR TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB á ekki að gefa:

- ef barnið hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð fyrir Tritanrix HepB eða einhverju innihaldsefni bóludefnisins. Virku efnin og hjálparefni í Tritanrix HepB eru talin upp aftast í þessum fylgiseðli. Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða á tungu.
- ef barnið hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð fyrir einhverju bóludefni við barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða lifrabólgu B.
- ef barnið fékk einkenni frá taugakerfi á fyrstu 7 dögum eftir fyrri ónæmisaðgerð með bóludefni við kíghósta.
- ef barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Minni háttar sýking svo sem kvef á ekki að valda vanda, en gera skal læknum viðvart áður.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Tritanrix HepB:

- ef barnið hefur fengið einhver heilsufarsleg vandmál eftir fyrri ónæmisaðgerðir
- ef einhverjir kvillar hafa áður hrjáð barnið eftir að hafa fengið Tritanrix HepB eða annað bóludefni við kíghósta, einkum:
 - ◆ hár hiti (yfir 40°C) innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ yfirlið eða ástand sem líkist losti innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ viðvarandi grátur í 3 klukkustundir eða meira innan 48 stunda frá ónæmisaðgerð
 - ◆ krampar/flog án eða með háum hita innan þriggja daga frá ónæmisaðgerð
- ef barnið þjáist af sjúkdómi í heila sem ekki hefur verið greindur eða sem ágerist, eða illviðráðanlegri flogaveiki. Bóludefnið skal gefið eftir að náðst hefur stjórn á sjúkdómnum.
- ef barnið hefur blæðingakvilla eða fær auðveldlega marbletti
- ef barnið hefur tilhneigingu til að fá krampa/flog vegna hita eða ef fjölskyldusaga er um slíkt

Notkun annarra lyfja eða bóludefna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef barnið er að nota eða hefur nýlega notað önnur lyf, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Einnig ef barnið hefur nýlega gengist undir ónæmisaðgerð.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Tritanrix HepB

Þetta lyf inniheldur tíómersal sem rotvarnarefni og hugsanlegt er að barnið fái ofnæmisviðbrögð. Greindu læknum frá því ef barnið hefur eitthvað þekkt ofnæmi.

3. HVERNIG TRITANRIX HepB ER GEFID

Barnið fær samtals þrjár sprautur og líður a.m.k. mánuður á milli þeirra. Í hverri komu er aðeins gefin ein sprauta. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segja til um hvenær á að koma aftur í næstu sprautu.

Ef þörf er á aukasprautum lætur lækinn vita.

Ef barnið missir af áætlaðri sprautu á að tala við lækinn og finna annan tíma.

Það þarf að sjá til þess að barnið fái allar þrjár sprautur ónæmisaðgerðarinnar. Ef svo er ekki er óvíst hvort barnið hafi fulla vörn gegn sjúkdómnum.

Læknirinn gefur Tritanrix HepB með inndælingu í lærvöðva. Barnið verður undir eftirliti læknis/hjúkrunarfræðings í 30 mínútur eftir hverja sprautu.

Aldrei á að gefa bóludefnið í æð.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Tritanrix HepB valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem áttu sér stað í klínískum rannsóknum eru eftirfarandi:

- ◆ Mjög algengar (aukaverkanir sem geta komið fram af fleiri en 1 af hverjum 10 bóluefnaskömmtum):
 - Verkur eða óþægindi á stungustað.
 - Roði eða þroti á stungustað.
 - Hiti (yfir 30°C).
 - Syfja, þirringur, óvenjulegur grátur.
 - Lystarleysi.
- ◆ Algengar (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 10 en fleiri en 1 af hverjum 100 bóluefnaskömmtum):
 - Sýking í miðeyra.
 - Berkjubólga.
 - Hálsbólga eða óþægindi við að kyngja.
 - Einkenni frá meltingarvegi svo sem uppköst og niðurgangur.
- ◆ Sjaldgæfar (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 10.000 bóluefnaskömmtum):
 - Lungnabólga (alvarleg sýking í lungum).
 - Öndunarfærasjúkdómar.
- ◆ Örsjaldan koma fyrir (aukaverkanir sem geta komið fram af færri en 1 af hverjum 1000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000 bóluefnaskömmtum):
 - Ofnæmisviðbrögð, þ.á m. bráðaofnæmi og bráðaofnæmislík viðbrögð. Þetta geta verið staðbundin eða útbreidd útbrot með kláða eða blóðrum, þroti í augum og andliti, erfiðleikar við öndun eða kyngingu, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram áður en heimsókn til læknis er lokið. Undir öllum kringumstæðum skal ávallt leita meðferðar samstundis.
 - Einkenni sem líkjast sermissótt (serum sickness) (ofnæmisviðbrögð við gjöf blóðvökva sem er líkamanum framandi svo sem hiti, þroti, húðútbrot og eitlastækkanir).

Eftir að Tritanrix HepB kom á markað hefur í nokkrum tilvikum verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir til viðbótar:

- Yfirlíð eða tímabundið meðvitundarleysi eða skert athygli hafa verið skráð innan 2 til 3 daga eftir ónæmisaðgerð.
- Hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur líðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Tritanrix HepB inniheldur lifrabólgu B efnisþátt, til varnar gegn sjúkdómi af völdum lifrabólgu B veiru. Eftirfarandi aukaverkanir hafa örsjaldan komið fram eftir gjöf bóluefna gegn lifrabólgu B:

- ◆ Krampar eða flog.
- ◆ Aukin tilhneiging til blæðinga eða til að fá mar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á TRITANRIX HepB

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Tritanrix HepB eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluæfnið.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Tritanrix HepB

- Virku efnin í einum skammti (0,5 ml) af Tritanrix HepB eru:

Barnaveikitoxóíð ¹	≥ 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð ¹	≥ 60 a.e.
Óvirkur kíghóstastofn (<i>Bordetella pertussis</i>) ²	≥ 4 a.e.
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki ^{2,3}	10 míkrog
- | | |
|---|--------------------------|
| ¹ aðsogað á hýdrerað álhydroxíð | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² aðsogað á álfosfat | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ framleitt með erfðafræðilega framleiddum gersveppafrumum (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | |
- Önnur innihaldsefni Tritanrix HepB eru: tíómersal, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Tritanrix HepB og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa, fjölskammta.

Tritanrix HepB er hvítur, mjólkurleitir vökvi í glerhettuglasi með 2 skömmtum (1 ml) eða í glerhettuglasi með 10 skömmtum (5 ml).

Tritanrix HepB er í eftirfarandi pakkningastærðum:

Fyrir 2 skammta: pakkning með 1 hettuglasi.

Fyrir 10 skammta: pakkning með 1 hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Malta

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Það má blanda Tritanrix HepB saman við frostþurrkað Hib bóluefni (Hiberix).

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Þetta er ekki merki um eyðileggingu.

Bóluefnið skal hrist vel til þess að ná fram einsleitri, ógagnsærrí, hvíttri dreifu og skyggna það með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef annaðhvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Þegar fjölskammta hettuglas er notað, skal taka hvern skammt með dauðhreinsaðri nál og sprautu. Eins og á við um önnur bóluefni skal draga hvern skammt af bóluefninu upp við ströngustu dauðhreinsaðar aðstæður og þess skal gætt að forðast mengun innihaldsins.