

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tritanrix HepB, injekcinė suspensija.

Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta ląstelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV) adsorbuota vakcina.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 60 TV
Inaktyvintos <i>Bordetella pertussis</i> padermės ²	ne mažiau kaip 4 TV
Hepatito B viruso paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu	0,26 miligramo Al ³⁺
² adsorbuotas aliuminio fosfatu	0,37 miligramo Al ³⁺
³ gaminamas mielių (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ląstelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją	

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tritanrix HepB skiriama aktyviai kūdikių nuo 6 savaičių imunizacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B (HBV) (žr. 4.2 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama vakcinos dozė yra 0,5 ml.

Pirminė vakcinacija:

Pirminė vakcinacija susideda iš 3 dozių per pirmuosius 6 gyvenimo mėnesius. Jeigu HBV vakcina nepaskiepytas tik gimęs kūdikis, sudėtinę vakciną galima vartoti nuo 8-osios gyvenimo savaitės. Jei yra didelis HBV endemiškumas, rekomenduojama HBV vakcina skiepyti tik gimusius kūdikius. Tuomet skiepyti sudėtine vakcina pradama nuo 6-osios gyvenimo savaitės.

Tarp trijų vakcinos dozių turi būti mažiausiai 4 savaičių pertraukos.

Kai Tritanrix HepB skiriamas pagal 6-10-14 savaičių planą, atsparumui stiprinti rekomenduojama Hepatito B vakcinos dozė suleisti iškart po gimimo.

Naujagimiui, kurį pagimdė motina HBV nešiotoja, hepatito B imunoprofilaktikos priemonių keisti nereikia. Tuomet gali tekti skiepyti atskiromis HBV bei DTPw vakcinomis ir tik gimusiems kūdikiams skirti HBIg.

Revakcinacija:

Tikėtina, kad revakcinacija Tritanrix HepB antraisiais gyvenimo metais padidins reaktogeniškumą. Revakcinacija turi būti atliekama pagal vietines rekomendacijas.

Rekomenduojama revakcinaciją trivalentę DTP vakcina skirti prieš antrųjų gyvenimo metų pabaigą. Kad apsauga nuo HBV būtų ilgalaikė, revakcinacija HBV vakcina taip pat gali būti atliekama po pirmųjų gyvenimo metų. Tačiau šios dozės poreikis dar nenustatytas.

Vartojimo būdas

Tritanrix HepB švirkščijama giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

Pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, rekomenduojama vakciną švirkšti į poodį (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios po ankstesnių skiepų nuo difterijos, stabligės, kokliušo ar hepatito B.

Skiepijimą Tritanrix HepB reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga.

Tritanrix HepB negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija, pasireiškusį per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tokių vaikų daugiau neskiepyti kokliušo vakcina, vakcinaciją tęsti DT ir HBV vakcinomis.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią paciento anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas) ir jį kliniškai ištirti.

Kaip ir skiriant visas injekcines vakcinas, visada būtina tinkama medicininė priežiūra, jei sulėidus vakcinosis atsirastų anafilaksinių reakcijų. Todėl vakcinuotasis 30 minučių po skiepo turi būti prižiūrimas gydytojo.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu buvo susijusi su Tritanrix HepB vakcinosis vartojimu, skiriant kitą vakcinosis dozę, būtina apsvastyti, ar vartoti kokliušo komponentą. Tai:

temperatūra $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ per 48 val. po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis;

kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos-susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos;

nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ≥ 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos; traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Kaip ir visų skiepijimų atvejais, prieš skiepijant Tritanrix HepB ar atidedant šį vakcinavimą, reikia kruopščiai pasverti rizikos ir naudos santykį, jeigu kūdikiui ar vaikui naujai prasidėjo ar progresuoja sunki neurologinė liga.

Buvę febriliniai traukuliai, šeimos nariams buvę traukulių priepuoliai, staigios kūdikių mirties sindromas (SIDS) ar nepageidaujamos reakcijos po vakcinacijos Tritanrix HepB nėra kontraindikacijos.

ŽIV infekcija nėra kontraindikacija skiepyti nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir HB. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, pvz., vartojančiam imunosupresinius vaistus, laukiamo imuninio atsako po vakcinacijos gali nebūti.

Tritanrix HepB atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes jiems, sušvirkštus vakcinos į raumenis, gali pradėti kraujuoti.

TRITANRIX HepB JOKIU BŪDU NEGALIMA ŠVIRKŠTI Į VENA.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems po ≤ 28 nėštumo savaičių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šiai kūdikių grupei vakcinavimas labai naudingas, todėl jo nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Įprasta vaikus skirtingomis vakcinomis skiepyti per tą patį apsilankymą, injekcines vakcinas švirkščiant į skirtingas vietas.

Jei atitinka imunizacijos schemą, Tritanrix HepB galima vartoti kartu (švirkščiant į kitas vietas) arba bet koku laiko intervalu su kitomis vaikiškosiomis vakcinomis.

Klinikinių tyrimų metu Tritanrix HepB buvo skiepijama kartu su geriamąja poliomielite vakcina (OPV) ir b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) vakcina. Šių tyrimų metu nebuvo tirtas atsakas į geriamąją poliomielite vakciną, tačiau ankstesnė patirtis, kartu vartojant DTP, OPV ir HBV vakcinas, jokios sąveikos neatskleidė. Kai kurių klinikinių tyrimų metu Tritanrix HepB buvo naudotas liofilizuotai Hib vakcinai (Hiberix) tirpinti; nestebėta kitokio negu švirkščiant šias vakcinas į skirtingas vietas poveikio atsakui į antigenus (žr. 6.2 skyrių).

Pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, ir tiems, kuriems yra imunodeficitinė būklė, adekvataus imuninio atsako gali nebūti.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tritanrix HepB nevykdoma suaugusiesiems, todėl nėra duomenų apie vakcinos saugumą nėščiosioms ar žindvėms.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai:

Klinikinių tyrimų metu dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo injekcijos vietos reakcijos, iš jų paraudimas, patinimas ir skausmas.

Reakcijos, kurių atsiradimas laiko atžvilgiu susijęs su Tritanrix HepB vakcinacija, yra išvardytos žemiau.

Dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)
Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Labai reti ($< 1/10\ 000$)
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: mieguistumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai

Dažni: bronchitas.

Nedažni: kvėpavimo sistemos sutrikimai.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: maitinimo problemos.

Dažni: virškinimo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas.

Infekcijos ir infestacijos

Dažni: vidurinės ausies uždegimas, faringitas.

Nedažni: pneumonija.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: karščiavimas, patinimas, skausmas ir paraudimas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: alerginės reakcijos, iš jų anafilaksinės ar anafilaktoidinės ir į seruminę ligą panašus sindromas.

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: neįprastas verksmas, dirglumas.

Perspektyvinių lyginamųjų tyrimų, nagrinėjusių sudėtinės DTPw HBV vakcinos ir vienu metu atskirai švirkščiamų DTPw ir HBV vakcinų vartojimą, metu pastebėta, kad skausmas, paraudimas, patinimas ir karščiavimas dažniau buvo asmenims, skiepytiems sudėtine vakcina. Dažnumas nurodytas žemiau.

	1-oji grupė DTPw HBV (sudėtinė)	2-oji grupė DTPw HBV (atskiros)	
Simptomų žymėjimo lapų skaičius	175	177	177
Vietiniai simptomai (%)			
Skausmas	Iš viso 32,0	15,3	2,8
	Stiprus* 0,0	0,0	0,0
Paraudimas	Iš viso 38,9	27,1	5,1
	> 2 cm 9,1	3,4	0,6
Patinimas	Iš viso 30,9	21,5	4,5
	> 2 cm 10,9	3,4	0,6
Bendrieji simptomai (%)			
Karščiavimas $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0	
Karščiavimas $>39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0	

* Tėvai pranešė kaip apie reiškinį, sutrikdžiusį kasdienį vaiko aktyvumą.

Daugumai abiejų grupių tirtųjų reakcijos buvo trumpalaikės.

- Preparato poveikio stebėjimo tyrimai:

Nervų sistemos sutrikimai

Kolapasas ir į šoką panaši būseną (hipotonijos-sumažėjusio atsako epizodas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai:

Apnėja gerokai anksčiau gimusiems kūdikiams (gimusiems po ≤ 28 nėštumo savaičių) (žr. 4.4 skyrių)

- Patirtis su hepatito B vakcina:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija.

Nervų sistemos sutrikimai

Traukuliai.

Šiame vaistiniame preparate yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio). Dėl to gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - sudėtinė bakterinė ir virusinė vakcina, ATC kodas - J07CA05.

Tritanrix HepB sudėtyje yra difterijos (D), stabligės (T) anatoksinų, inaktyvintų kokliušo bakterijų (Pw) ir išgrynintojo svarbiausio hepatito B viruso (HBV) paviršinio antigeno, adsorbuotų aliuminio druskomis.

D ir T anatoksinais gaunami iš *Corynebacterium diphtheriae* ir *Clostridium tetani* kultūrų toksinų, inaktyvintų formaldehidu pagal nustatytą technologiją. Pw komponentas gaunamas iš karščiu inaktyvintos I fazės *Bordetella pertussis* kultūros.

Paviršinių HBV antigeną (HbsAg) pagamina genetiškai modifikuotos mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelės, kurios turi geną, koduojantį pagrindinį paviršinių HBV antigeną. Šis mielėse ekspresuotas HbsAg yra išgrynintas keliomis fizikinėmis ir cheminėmis pakopomis. HbsAg spontaniškai, be jokio cheminio apdorojimo, sudaro vidutiniškai 20 nm skersmens sferines daleles, kuriose yra neglikozilintas HbsAg poli-peptidas ir lipidinė matrica, susidedanti daugiausia iš fosfolipidų. Platus ištyrimas parodė, kad šioms dalelėms būdingos natūralaus HbsAg savybės.

Tirtas ketveriopas skiepijų režimas (6-10-14 savaitių, 2-4-6 mėnesiais, 3-4-5 mėnesiais ir 3-4½-6 mėnesiais), atsižvelgiant į įprastinę įvairių šalių vakcinacijos praktiką, skiriant tris vakcinos dozes per pirmuosius 6 gyvenimo mėnesius.

Toliau nurodytas imuninis atsakas į kiekvieną vakcinos komponentą praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos pabaigos.

Tiriamųjų, kurių antikūnų titras didesnis arba lygus analizės galutinei ribai, praėjus vienam mėnesiui po pirminės Tritanrix HepB vakcinacijos, dalis.

Antikūnai (galutinė riba)	6-10-14 savaitių	2-4-6 mėnesiai; 3-4-5 mėnesiai ir 3-4,5-6 mėnesiai
	%	%
Nuo difterijos (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Nuo stabligės (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-B. <i>Pertussis</i> (vakcinos atsakas) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* 89,9 % kūdikių, kuriems po gimimo nebuvo suleista hepatito B vakcinos, anti-HBs antikūnų titrai buvo ≥ 10 mIU/ml.

† galutinė riba, fiksuojama pasireiškus atsparumui.

†† vakcinos atsakas: pacientų, kurių organizmas reagavo į *Bordetella pertussis* antigeną, dalis (%).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimų nereikalaujama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai tyrimai pavojaus žmogui neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės medžiagos išvardytos 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml suspensijos buteliuke (I tipo stiklo) su plunžeriniu kamščiu (butilo kaučiuku), pakuotėje yra 1 buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tritanrix HepB galima maišyti su liofilizuota Hib vakcina (Hiberix).

Laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas.

Prieš vartojimą vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/014/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 1996 m. liepos 19 d.
Paskutiniojo atnaujinimo data: 2006 m. liepos 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tritanrix HepB, injekcinė suspensija, daugiadozė.
Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta ląstelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV) adsorbuota vakcina.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 60 TV
Inaktyvintos <i>Bordetella pertussis</i> padermės ²	ne mažiau kaip 4 TV
Hepatito B viruso paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu	0,26 miligramo Al ³⁺
² adsorbuotas aliuminio fosfatu	0,37 miligramo Al ³⁺
³ gaminamas mielių (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ląstelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją	

Tai daugiadozė talpyklė. Dėl dozių skaičiaus buteliuke žr. 6.5 skyrių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.
Drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tritanrix HepB skiriama aktyviai kūdikių nuo 6 savaičių imunizacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B (HBV) (žr. 4.2 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama vakcinos dozė yra 0,5 ml.

Pirminė vakcinacija:

Pirminė vakcinacija susideda iš 3 dozių per pirmuosius 6 gyvenimo mėnesius. Jeigu HBV vakcina nepaskiepytas tik gimęs kūdikis, sudėtinę vakciną galima vartoti nuo 8-osios gyvenimo savaitės. Jei yra didelis HBV endemiškumas, rekomenduojama HBV vakcina skiepyti tik gimusius kūdikius. Tuomet skiepyti sudėtinę vakciną pradama nuo 6-osios gyvenimo savaitės.

Tarp trijų vakcinos dozių turi būti mažiausiai 4 savaičių pertraukos.

Kai Tritanrix HepB skiriamas pagal 6-10-14 savaičių planą, atsparumui stiprinti rekomenduojama Hepatito B vakcinos dozė suleisti iškart po gimimo.

Naujagimiui, kurį pagimdė motina, HBV nešioja, hepatito B imunoprofilaktikos priemonių keisti nereikia. Tuomet gali tekti skiepyti atskiromis HBV bei DTPw vakcinomis ir tik gimusiems kūdikiams skirti HBIg.

Revakcinacija:

Tikėtina, kad revakcinacija Tritanrix HepB antraisiais gyvenimo metais padidins reaktogeniškumą. Revakcinacija turi būti atliekama pagal vietines rekomendacijas.

Rekomenduojama revakcinaciją trivalente DTP vakcina skirti prieš antrųjų gyvenimo metų pabaigą. Kad apsauga nuo HBV būtų ilgalaikė, revakcinacija HBV vakcina taip pat gali būti atliekama po pirmųjų gyvenimo metų. Tačiau šios dozės poreikis dar nenumatytas.

Vartojimo būdas

Tritanrix HepB švirkščijama giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

Pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, rekomenduojama vakciną švirkšti į poodį (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios po ankstesnių skiepų nuo difterijos, stabligės, kokliušo ar hepatito B.

Skiepijimą Tritanrix HepB reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga.

Tritanrix HepB negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija, pasireiškusį per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tokių vaikų daugiau neskiepyti kokliušo vakcina, vakcinaciją tęsti DT ir HBV vakcinomis.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią paciento anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas) ir ją kliniškai iširti.

Kaip ir skiriant visas injekcines vakcinas, visada būtina tinkama medicininė priežiūra, jei sulėidus vakcinas atsirastų anafilaksinių reakcijų. Todėl vakcinuotasis 30 minučių po skiepijimo turi būti prižiūrimas gydytojo.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu buvo susijusi su Tritanrix HepB vakcinomis vartojimu, skiriant kitą vakciną, būtina apsvaistyti, ar vartoti kokliušo komponentą. Tai:

temperatūra $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ per 48 val. po vakcinacijos, kai nenumatyta kita priežastis;
kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos-susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos;

nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ≥ 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Kaip ir visų skiepijimų atvejais, prieš skiepijant Tritanrix HepB ar atidedant šį vakcinavimą, reikia kruopščiai pasverti rizikos ir naudos santykį, jeigu kūdikiui ar vaikui naujai prasidėjo ar progresuoja sunki neurologinė liga.

Buvę febriliniai traukuliai, šeimos nariams buvę traukulių priepuoliai, staigios kūdikių mirties sindromas (SIDS) ar nepageidaujamos reakcijos po vakcinacijos Tritanrix HepB nėra kontraindikacijos.

ŽIV infekcija nėra kontraindikacija skiepyti nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir HBV. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, pvz., vartojančiam imunosupresinius vaistus, laukiamo imuninio atsako po vakcinacijos gali nebūti.

Tritanrix HepB atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes jiems, sušvirkštus vakcinos į raumenis, gali pradėti kraujuoti.

TRITANRIX HepB JOKIU BŪDU NEGALIMA ŠVIRKŠTI Į VENA.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems po ≤ 28 nėštumo savaičių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šiai kūdikių grupei vakcinavimas labai naudingas, todėl jo nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Įprasta vaikus skirtingomis vakcinomis skiepyti per tą patį apsilankymą, injekcines vakcinas švirkščiant į skirtingas vietas.

Jei atitinka imunizacijos schemą, Tritanrix HepB galima vartoti kartu (švirkščiant į kitas vietas) arba bet koku laiko intervalu su kitomis vaikiškosiomis vakcinomis.

Klinikinių tyrimų metu Tritanrix HepB buvo skiepijama kartu su geriamąja poliomielite vakcina (OPV) ir b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) vakcina. Šių tyrimų metu nebuvo tirtas atsakas į geriamąją poliomielite vakciną, tačiau ankstesnė patirtis, kartu vartojant DTP, OPV ir HBV vakcinas, jokios sąveikos neatskleidė. Kai kurių klinikinių tyrimų metu Tritanrix HepB buvo naudotas liofilizuotai Hib vakcinai (Hiberix) tirpinti; nestebėta kitokio negu švirkščiant šias vakcinas į skirtingas vietas poveikio atsakui į antigenus (žr. 6.2 skyrių).

Pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, ir tiems, kuriems yra imunodeficitinė būklė, adekvataus imuninio atsako gali nebūti.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tritanrix HepB nevykdoma suaugusiesiems, todėl nėra duomenų apie vakcinos saugumą nėščiosioms ar žindyvėms.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai:

Klinikinių tyrimų metu dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo injekcijos vietos reakcijos, iš jų paraudimas, patinimas ir skausmas.

Reakcijos, kurių atsiradimas laiko atžvilgiu susijęs su Tritanrix HepB vakcinacija, išvardyti žemiau.

Dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)
Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Labai reti ($< 1/10\ 000$)
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: mieguistumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai

Dažni: bronchitas.

Nedažni: kvėpavimo sistemos sutrikimai.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: maitinimo problemos.

Dažni: virškinimo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas.

Infekcijos ir infestacijos

Dažni: vidurinės ausies uždegimas, faringitas.

Nedažni: pneumonija.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: karščiavimas, patinimas, skausmas ir paraudimas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: alerginės reakcijos, iš jų anafilaksinės ar anafilaktoidinės ir į seruminę ligą panašus sindromas.

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: neįprastas verksmas, dirglumas.

Perspektyvinių lyginamųjų tyrimų, nagrinėjusių sudėtinės DTPw-HBV vakcinos ir vienu metu atskirai švirkščiamų DTPw ir HB vakcinų vartojimą, metu pastebėta, kad skausmas, paraudimas, patinimas ir karščiavimas dažniau buvo asmenims, skiepytiems sudėtine vakcina. Dažnumas nurodytas žemiau.

	1-oji grupė DTPw-HBV (sudėtinė)		2-oji grupė DTPw HBV (atskiros)	
	Simptomų žymėjimo lapų skaičius	175		177
Vietiniai simptomai (%)				
Skausmas	Iš viso	32,0	15,3	2,8
	Stiprus*	0,0	0,0	0,0
Paraudimas	Iš viso	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Patinimas	Iš viso	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Bendrieji simptomai (%)				
Karščiavimas ≥ 38°C		53,1	35,0	
Karščiavimas >39,5°C		1,1	0,0	

* Tėvai pranešė kaip apie reiškinį, sutrikdžiusį kasdienį vaiko aktyvumą.

Daugumai abiejų grupių tirtųjų reakcijos buvo trumpalaikės.

- Preparato poveikio stebėjimo tyrimai:

Nervų sistemos sutrikimai

Kolapasas ir į šoką panaši būseną (hipotonijos-sumažėjusio atsako epizodas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai:

Apnėja gerokai anksčiau gimusiems kūdikiams (gimusiems po ≤28 nėštumo savaičių) (žr. 4.4 skyrių)

- Patirtis su hepatito B vakcina:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija.

Nervų sistemos sutrikimai

Traukuliai.

Šiame vaistiniame preparate yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio). Dėl to gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sudėtinė bakterinė ir virusinė vakcina, ATC kodas – J07CA05.

Tritanrix HepB sudėtyje yra difterijos (D), stabligės (T) anatoksinų, inaktyvintų kokliušo bakterijų (Pw) ir išgrynintojo svarbiausio hepatito B viruso (HBV) paviršinio antigeno, adsorbuotų aliuminio druskomis.

D ir T anatoksinais gaunami iš *Corynebacterium diphtheriae* ir *Clostridium tetani* kultūrų toksinų, inaktyvintų formaldehidu pagal nustatytą technologiją. Pw komponentas gaunamas iš karščiu inaktyvintos I fazės *Bordetella pertussis* kultūros.

Paviršinių HBV antigeną (HbsAg) pagamina genetiškai modifikuotos mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelės, kurios turi geną, koduojantį pagrindinį paviršinių HBV antigeną. Šis mielėse ekspresuotas HbsAg yra išgrynintas keliomis fizikinėmis ir cheminėmis pakopomis. HbsAg spontaniškai, be jokio cheminio apdorojimo, sudaro vidutiniškai 20 nm skersmens sferines daleles, kuriose yra neglikozilintas HbsAg poli-peptidas ir lipidinė matrica, susidedanti daugiausia iš fosfolipidų. Platus ištyrimas parodė, kad šioms dalelėms būdingos natūralaus HbsAg savybės.

Tirtas ketveriopas skiepijų režimas (6-10-14 savaitių, 2-4-6 mėnesiais, 3-4-5 mėnesiais ir 3-4½-6 mėnesiais), atsižvelgiant į įprastinę įvairių šalių vakcinacijos praktiką, skiriant tris vakcinos dozes per pirmuosius 6 gyvenimo mėnesius.

Toliau nurodytas imuninis atsakas į kiekvieną vakcinos komponentą praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos pabaigos.

Tiriamųjų, kurių antikūnų titras didesnis arba lygus analizės galutinei ribai, praėjus vienam mėnesiui po pirminės Tritanrix HepB vakcinacijos, dalis.

Antikūnai (galutinė riba)	6-10-14 savaitių	2-4-6 mėnesiai; 3-4-5 mėnesiai ir 3-4,5-6 mėnesiai
	%	%
Nuo difterijos (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Nuo stabligės (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-B. <i>Pertussis</i> (vakcinos atsakas) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* 89,9 % kūdikių, kuriems po gimimo nebuvo suleista hepatito B vakcinos, anti-HBs antikūnų titrai buvo ≥ 10 mIU/ml.

† galutinė riba, fiksuojama pasireiškus atsparumui.

†† vakcinos atsakas: pacientų, kurių organizmas reagavo į *Bordetella pertussis* antigeną, dalis (%).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimų nereikalaujama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai tyrimai pavojaus žmogui neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės medžiagos išvardytos 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

1 ml suspensijos (2 dozės) buteliuke (I tipo stiklo) su plunžeriniu kamščiu (butilo kaučiuko), pakuotėje yra 1 buteliukas.

5 ml suspensijos (10 dozių) buteliuke (I tipo stiklo) su plunžeriniu kamščiu (butilo kaučiuko), pakuotėje yra 1 buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tritanrix HepB galima maišyti su liofilizuota Hib vakcina (Hiberix).

Laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas.

Prieš vartojimą vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

Kai buteliuke yra kelios preparato dozės, kiekvieną dozę pritraukti steriliais adata ir švirkštu. Šios vakcinos, kaip ir kitų, dozę pritraukti laikantis griežtų aseptikos reikalavimų ir atsargumo priemonių, kad neužsiterštų buteliuko turinys.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 1996 m. liepos 19 d.
Paskutiniojo atnaujinimo data: 2006 m. liepos 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR
GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veiklių medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR EFEKTYVIAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Duomenys nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

PPSA. Registravimo liudijimo turėtojas teiks Periodiškai papildomą saugumo ataskaitą kas 2 metus.

Oficialus serijos išleidimas: pagal direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais 114 straipsnio reikalavimus, oficialiai serijas gali išleisti valstybinė arba tam skirta laboratorija.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
VIENADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tritanrix HepB – injekcinė suspensija
Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta laštelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV)
adsorbuota vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozė (0,5 ml):

Difterijos anatoksino¹

≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹

≥ 60 TV

Inaktyvintos *Bordetella pertussis* padermės²

≥ 4 TV

Hepatito B viruso paviršinio antigeno^{2,3}

10 µg

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu

0,26 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas aliuminio fosfatu

0,37 miligramo Al³⁺

³ gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) laštelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tiomersalis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 buteliukas

1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į raumenis

Prieš vartojimą suplakti

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Likučius naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/014/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
VIENADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tritanrix HepB injekcinė suspensija
DTPw-HBV vakcina
Vartoti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mMMM/mM}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DAUGIADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tritanrix HepB – injekcinė suspensija
Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta laštelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV)
adsorbuota vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozė (0,5 ml):

Difterijos anatoksino¹

≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹

≥ 60 TV

Inaktyvintos *Bordetella pertussis* padermės²

≥ 4 TV

Hepatito B viruso paviršinio antigeno^{2,3}

10 µg

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu

0,26 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas aliuminio fosfatu

0,37 miligramo Al³⁺

³ gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) laštelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tiomersalis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 buteliukas

2 dozės (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į raumenis

Prieš vartojimą suplakti

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Likučius reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/014/003

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DAUGIADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tritanrix HepB injekcinė suspensija
DTPw-HBV vakcina
Vartoti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 dozės (1 ml)

6. KITA

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DAUGIADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tritanrix HepB – injekcinė suspensija
Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta ląstelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV)
adsorbuota vakcina.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozė (0,5 ml):

Difterijos anatoksino¹

≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹

≥ 60 TV

Inaktyvintos *Bordetella pertussis* padermės²

≥ 4 TV

Hepatito B viruso paviršinio antigeno^{2,3}

10 µg

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu

0,26 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas aliuminio fosfatu

0,37 miligramo Al³⁺

³ gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tiomersalis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 buteliukas

10 dozių (5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Vartoti į raumenis

Prieš vartojimą suplakti

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Likučius reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/014/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DAUGIADOZIS BUTELIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tritanrix HepB injekcinė suspensija
DTPw-HBV vakcina
Vartoti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 dozių (5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts nepereģistrēots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Tritanrix HepB injekcinė suspensija

Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta ląstelinė kokliušo (Pw) ir rekombinacinė hepatito B (rDNR) (HBV) adsorbuota vakcina.

Prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, atidžiai perskaitykite šį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Tritanrix HepB ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš pradėdami skiepyti Jūsų vaiką Tritanrix HepB
3. Kaip vartoti Tritanrix HepB
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tritanrix HepB
6. Kita informacija

1. KAS YRA TRITANRIX HepB IR KAM JIS VARTOJAMAS

Tritanrix HepB vartojama vaikams apsaugoti nuo keturių ligų: difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B. Vakcina skatina patį organizmą apsiginti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Difterija.** Difterija dažniausiai pažeidžia kvėpavimo takus, retkarčiais – odą. Paprastai būna kvėpavimo takų uždegimas (paburkimas), todėl labai sunku kvėpuoti ar net dūstama. Bakterijos taip pat išskiria toksiną (nuodą), kuris pažeidžia nervus, širdį ir net gali sukelti mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterija patenka į organizmą pro odos įpjovimą, įdrėskimą ar žaizdą. Ypač palankūs infekcijai yra nudegimai, lūžiai, gilios ar užkrėstos žemėmis, dulkėmis, arklių mėšlu ar medžio atplaišomis žaizdos. Bakterijos išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų sąstingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį. Raumenų spazmai gali būti tokie stiprūs, kad kartais net lūžta stuburas.
- **Kokliušas.** Kokliušas yra labai užkrečiama liga, pažeidžianti kvėpavimo takus, sukelianti sunkius kosulio priepuolius, kurie gali sutrikdyti normalų kvėpavimą. Kosulį dažnai lydi klyksmas. Kosulys gali trukti 1-2 mėnesius ar ilgiau. Kokliušo sukėlėjas taip pat gali sukelti ausų infekciją, bronchitą, galinti trukti ilgai, pneumoniją, traukulius, smegenų pažeidimą ir net mirtį.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Liga pasireiškia kepenų paburkimu ir uždegimu. Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pvz.: kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse.

Skiepai yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Nė vienas vakcinės komponentas nėra užkrečiamas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ PRADEDANT SKIEPYTI JŪSŲ VAIKĄ TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB vartoti negalima:

- jeigu Jūsų vaikui buvo bet kokia alerginė reakcija nuo Tritanrix HepB ar kurios nors sudedamosios vakcinos dalies. Tritanrix HepB veikliosios ir pagalbinės medžiagos išvardytos lapelio pabaigoje. Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos bėrimu, dusuliu, veido ar liežuvio tinimu.
- Jūsų vaikui bet kuri difterijos, stabligės, kokliušo ar hepatito B vakcina anksčiau buvo sukėlus alerginę reakciją.
- Jūsų vaikui buvo nervų sistemos sutrikimų per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina.
- Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesne kaip 38°C) temperatūra. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija sutrikdė sveikatą.
- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija Tritanrix HepB ar kita kokliušo vakcina sutrikdė sveikatą, t.y. buvo:
 - ◆ aukšta temperatūra (didesnė kaip 40°C) per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ kolapsas ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ traukuliai su dideliu karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jei Jūsų vaikas serga tiksliai nenustatyta ar progresuojančia smegenų liga arba nevaldoma epilepsija. Paskiepyti reikia, kai liga bus suvaldyta.
- Jei Jūsų vaikui yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda mėlynių.
- Jei Jūsų vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę šeimos nariams.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Tritanrix HepB medžiagas

Šiame vaiste yra konservanto tiomersalio, dėl to Jūsų vaikui gali pasireikšti alerginė reakcija. Jeigu Jūsų vaikui yra alergija, pasakykite gydytojui.

3. KAIP VARTOTI TRITANRIX HepB

Jūsų vaikas gaus iš viso tris vakcinos injekcijas, tarp kurių turi būti ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. Kiekviena dozė švirkščijama per paskirtą apsilankymą. Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada turite atvykti kitai injekcijai.

Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomos injekcijos.

Jei Jūsų vaikas praleido nurodytą injekciją, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją ir užsirašykite kitam apsilankymui.

Įsitinkinkite, kad Jūsų vaikas baigė visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Gydytojas įšvirkš Tritanrix HepB vakcinos dozę į šlaunies raumenis. 30 minučių po kiekvienos injekcijos jūsų vaiką stebės medikai.

Vakcinos negalima švirkšti į veną.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Tritanrix HepB, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Klinikinių Tritanrix HepB tyrimų metu pasireiškė toks šalutinis poveikis:

- ◆ Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 skiepytų pacientų)
 - injekcijos vietos skausmas ar diskomfortas;
 - injekcijos vietos paraudimas ar patinimas;
 - karščiavimas (didesnė kaip 38°C temperatūra);
 - mieguistumas, dirglumas, neįprastas verksmas;
 - maitinimo problemos.
- ◆ Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iki 10, bet dažniau nei 1 iš 100 skiepytų pacientų):
 - vidurinės ausies uždegimas;
 - bronchitas;
 - gerklės skausmas, diskomfortas ryjant;
 - virškinimo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas;
- ◆ Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100, bet dažniau kaip 1 iš 1000 skiepytų pacientų):
 - pneumonija (rimta plaučių infekcija);
 - kvėpavimo sutrikimai.
- ◆ Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 skiepytų pacientų)
 - alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktines ir anafilaktoidines reakcijas. Jos gali pasireikšti vietiniu ar išplitusiu niežtinčiu bėrimu, akių ir veido tinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ar sutrikusiu rijimu, staigiu krauospūdžio sumažėjimu ar sąmonės netekimu. Paprastai tokių reakcijų atsiranda dar neišėjus iš gydytojo kabineto, tačiau visada būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
 - į seruminę ligą panašus sindromas (padidėjusio jautrumo reakcija į svetimą serumą, pasireiškianti karščiavimu, tinimu, odos bėrimu, limfmazgių padidėjimu).

Pateikus Tritanrix HepB į rinką, pranešta apie kelis papildomus šalutinio poveikio atvejus:

- kolapsas ar sąmonės netekimo epizodas, stebėti per 2-3 dienas po skiepijimo;
- labai anksti gimusiems naujagimiams (28-tą nėštumo savaitę ar anksčiau) per 2-3 dienas po vakcinacijos gali suretėti kvėpavimas.

Tritanrix HepB sudėtyje yra hepatito B komponentas, kuris užtikrina apsaugą nuo hepatito B viruso. Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, labai retai pasitaikantys po hepatito B komponentą turinčių vakcinų vartojimo. Tai:

- ◆ traukuliai ar priepuoliai,
- ◆ kraujavimas ar dažniau nei paprastai atsirandančios mėlynės.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI TRITANRIX HepB

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Tritanrix HepB vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.

Vaistų likučių negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Tritanrix HepB sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	≥ 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	≥ 60 TV
Inaktyvintos <i>Bordetella pertussis</i> padermės ²	≥ 4 TV
Hepatito B viruso paviršinio antigeno ^{2, 3}	10 µg

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| ¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² adsorbuotas aliuminio fosfatu | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ gaminamas mielių (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ląstelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją | |

- Pagalbinės Tritanrix HepB medžiagos yra tiomersalis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Tritanrix HepB išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspencija.

Tritanrix HepB balta ir panaši į pieną suspencija, tiekama vienadoziais (0,5 ml) buteliukais.

Tritanrix HepB pakuotėje yra 1 buteliukas.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Tritanrix HepB galima maišyti su liofilizuota Hib vakcina (Hiberix).

Laikomoje vakcinoje gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tai nerodo, kad ji netinkama.

Vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Tritanrix HepB injekcinė suspensija

Difterijos (D), stabligės (T), inaktyvinta ląstelinė kokliušo (Pw) ir hepatito B (rDNR) (HBV) adsorbuota vakcina.

Prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, atidžiai perskaitykite šį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Tritanrix HepB ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš pradėdami skiepyti Jūsų vaiką Tritanrix HepB
3. Kaip vartoti Tritanrix HepB
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tritanrix HepB
6. Kita informacija

1. KAS YRA TRITANRIX HepB IR KAM JIS VARTOJAMAS

Tritanrix HepB vartojama vaikams apsaugoti nuo keturių ligų: difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B. Vakcina skatina patį organizmą apsiginti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Difterija.** Difterija dažniausiai pažeidžia kvėpavimo takus, retkarčiais – odą. Paprastai būna kvėpavimo takų uždegimas (paburkimas), todėl labai sunku kvėpuoti ar net dūstama. Bakterijos taip pat išskiria toksiną (nuodą), kuris pažeidžia nervus, širdį ir net gali sukelti mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterija patenka į organizmą pro odos įpjovimą, įdrėskimą ar žaizdą. Ypač palankūs infekcijai yra nudegimai, lūžiai, gilios ar užkrėstos žemėmis, dulkėmis, arklių mėšlu ar medžio atplaišomis žaizdos. Bakterijos išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų sąstingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį. Raumenų spazmai gali būti tokie stiprūs, kad kartais net lūžta stuburas.
- **Kokliušas.** Kokliušas yra labai užkrečiama liga, pažeidžianti kvėpavimo takus, sukelianti sunkius kosulio priepuolius, kurie gali sutrikdyti normalų kvėpavimą. Kosulį dažnai lydi klyksmas. Kosulys gali trukti 1-2 mėnesius ar ilgiau. Kokliušo sukėlėjas taip pat gali sukelti ausų infekciją, bronchitą, galintį trukti ilgai, pneumoniją, traukulius, smegenų pažeidimą ir net mirtį.
- **Hepatitas B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Liga pasireiškia kepenų paburkimu ir uždegimu. Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pvz.: kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse.

Skiepai yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Nė vienas vakcinės komponentas nėra užkrečiamas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ PRADEDANT SKIEPYTI JŪSŲ VAIKĄ TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB vartoti negalima:

- Jeigu Jūsų vaikui buvo bet kokia alerginė reakcija nuo Tritanrix HepB ar kurios nors sudedamosios vakcinos dalies. Tritanrix HepB veikliosios ir pagalbinės medžiagos išvardytos lapelio pabaigoje. Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos bėrimu, dusuliu, veido ar liežuvio tinimu.
- Jūsų vaikui bet kuri difterijos, stabligės, kokliušo ar hepatito B vakcina anksčiau buvo sukėlus alerginę reakciją.
- Jūsų vaikui buvo nervų sistemos sutrikimų per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina.
- Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesnė kaip 38°C) temperatūra. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija sutrikdė sveikatą.
- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija Tritanrix HepB ar kita kokliušo vakcina sutrikdė sveikatą, t.y. buvo:
 - ◆ aukšta temperatūra (didesnė kaip 40°C) per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ kolapsas ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
 - ◆ traukuliai traukuliai su dideliu karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jei Jūsų vaikas serga tiksliai nenustatyta ar progresuojančia smegenų liga arba nevaldoma epilepsija. Paskiepyti reikia, kai liga bus suvaldyta.
- Jei Jūsų vaikui yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda mėlynių.
- Jei Jūsų vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę šeimos nariams.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Tritanrix HepB medžiagas

Šiame vaiste yra konservanto tiomersalio, dėl to Jūsų vaikui gali pasireikšti alerginė reakcija. Jei Jūsų vaikui yra alergija, pasakykite gydytojui.

3. KAIP VARTOTI TRITANRIX HepB

Jūsų vaikas gaus iš viso tris vakcinos injekcijas, tarp kurių turi būti ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. Kiekviena dozė švirkščijama per paskirtą apsilankymą. Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada turite atvykti kitai injekcijai.

Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomos injekcijos.

Jei Jūsų vaikas praleido nurodytą injekciją, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją ir užsirašykite kitam apsilankymui.

Įsitinkinkite, kad Jūsų vaikas baigė visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Gydytojas įšvirkš Tritanrix HepB vakcinos dozę į šlaunies raumenis. 30 minučių po kiekvienos injekcijos jūsų vaiką stebės medikai.

Vakcinos negalima švirkšti į veną.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Tritanrix HepB, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Klinikinių Tritanrix HepB tyrimų metu pasireiškė toks šalutinis poveikis:

- ◆ Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 skiepytų pacientų)
 - injekcijos vietos skausmas ar diskomfortas;
 - injekcijos vietos paraudimas ar patinimas;
 - karščiavimas (didesnė kaip 38°C temperatūra);
 - mieguistumas, dirglumas, neįprastas verksmas;
 - maitinimo problemos.
- ◆ Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iki 10, bet dažniau nei 1 iš 100 skiepytų pacientų):
 - vidurinės ausies uždegimas;
 - bronchitas;
 - gerklės skausmas, diskomfortas ryjant;
 - virškinimo trakto simptomai, tokie kaip vėmimas ir viduriavimas;
- ◆ Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100, bet dažniau kaip 1 iš 1000 skiepytų pacientų):
 - pneumonija (rimta plaučių infekcija);
 - kvėpavimo sutrikimai.
- ◆ Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 skiepytų pacientų)
 - alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktines ir anafilaktoidines reakcijas. Jos gali pasireikšti vietiniu ar išplitusiu niežtinčiu bėrimu, akių ir veido tinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ar sutrikusiu rijimu, staigiu krauospūdžio sumažėjimu ar sąmonės netekimu. Paprastai tokių reakcijų atsiranda dar neišėjus iš gydytojo kabineto, tačiau visada būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
 - į seruminę ligą panašus sindromas (padidėjusio jautrumo reakcija į svetimą serumą, pasireiškianti karščiavimu, tinimu, odos bėrimu, limfmazgių padidėjimu).

Pateikus Tritanrix HepB į rinką, pranešta apie kelis retus papildomus šalutinio poveikio atvejus:

- kolapsas ar sąmonės netekimo epizodas, stebėti per 2-3 dienas po skiepijimo;
- labai anksti gimusiems naujagimiams (28-tą nėštumo savaitę ar anksčiau) per 2-3 dienas po vakcinacijos gali suretėti kvėpavimas.

Tritanrix HepB sudėtyje yra hepatito B komponentas, kuris užtikrina apsaugą nuo hepatito B viruso. Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, labai retai pasitaikantys po hepatito B komponentą turinčių vakcinų vartojimo. Tai:

- ◆ traukuliai ar priepuoliai,
- ◆ kraujavimas ar dažniau nei paprastai atsirandančios mėlynės.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI TRITANRIX HepB

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Tritanrix HepB vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.

Vaistų likučių negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Tritanrix HepB sudėtis

- Veikliosios medžiagos vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	≥30 TV
Stabligės anatoksino ¹	≥ 60 TV
Inaktyvintos <i>Bordetella pertussis</i> padermės ²	≥ 4 TV
Hepatito B viruso paviršinio antigeno ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksido hidratu 0,26 mg Al³⁺

² adsorbuotas aliuminio fosfatu 0,37 mg Al³⁺

³ gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse taikant rekombinacinės DNR technologiją

- Pagalbinės Tritanrix HepB medžiagos yra tiomersalis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Tritanrix HepB išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspencija.

Tritanrix HepB balta ir panaši į pieną suspencija, tiekama stikliniais buteliukais po 2 dozes (1 ml) arba stikliniais buteliukais po 10 dozių (5 ml).

Tritanrix HepB tiekiamas tokiomis pakuotėmis:

2 dozės: pakuotėje 1 buteliukas;

10 dozių: pakuotėje 1 buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

recepacia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Tritanrix HepB galima maišyti su liofilizuota Hib vakcina (Hiberix).

Laikomoje vakcinoje gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tai nerodo, kad ji netinkama.

Vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

Kai buteliuke yra kelios preparato dozės, kiekvieną dozę pritraukti steriliais adata ir švirkštu. Šios vakcinos, kaip ir kitų, dozę pritraukti laikantis aseptikos reikalavimų ir atsargumo priemonių, kad neužsiterštų buteliuko turinys.