

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB, injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV),
(adsorbent).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid ¹	ikke mindre enn 30 IE
Tetanustoksoid ¹	ikke mindre enn 60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivert) ²	ikke mindre enn 4 IE
Hepatitt B overflateantigen ^{2,3}	10 mikrogram

¹ adsorbent til aluminiumhydroksid, hydrert

0,26 milligram Al³⁺

² adsorbent til aluminiumfosfat

0,37 milligram Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Blakket hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tritanrix HepB er indisert for aktiv immunisering mot difteri, tetanus, kikhoste og hepatitt B (HBV) hos spedbarn fra 6 ukers alder og oppover (se pkt 4.2).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 0,5ml.

Primærvaksinasjon:

Det primære vaksinasjonsprogrammet består av tre doser i løpet av de første seks levemåneder. Der HBV vaksine ikke blir gitt ved fødselen, kan den kombinerte vaksinen gis allerede ved 8 ukers alder. Der det er en høy endemisk forekomst av HBV, bør man fortsette å gi HBV-vaksinen ved fødselen. I disse tilfeller skal vaksinasjonen med den kombinerte vaksinen begynne ved 6 ukers alder.

Tre vaksinasjonsdoser skal gis med intervaller på minst 4 uker.

Når Tritanrix HepB gis i henhold til 6-10-14 ukers skjema, anbefales det å gi en dose med hepatitt B vaksine ved fødsel før å gi økt beskyttelse.

For barn født av mødre som er HBV-bærere, skal ikke de immunprofylaktiske tiltakene for hepatitt B endres. Dette kan innebære separat vaksinasjon med HBV og DTPw vaksiner, og kan også omfatte

injeksjon av HBIg ved fødsel.

Boostervaksinasjon:

Som forventet for en booster i andre leveår, vil en boosterdose med Tritanrix HepB medføre økt reaktogenisitet. Derfor skal booster doser gis i følge nasjonale anbefalinger.

Injeksjon av en boosterdose med trivalent DTP vaksine er anbefalt innen utgangen av barnets annet leveår. For langtidsbeskyttelse mot HBV kan en boosterdose av HBV vaksine også gis etter barnets første leveår. Behovet for denne dosen er imidlertid enda ikke fastslått.

Administrasjonsmåte

Tritanrix HepB er til dyp intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis på utsiden av låret (anterolateralt).

Det anbefales at pasienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser vaksineres subkutant. (se pkt 4.4.)

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste eller hepatitt B.

Injeksjon av Tritanrix HepB bør utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom.

Tritanrix HepB er kontraindisert hvis encefalopati av ukjent etiologi har inntruffet hos barnet innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon med vaksine inneholdende pertussis. Under disse omstendigheter bør vaksinasjonsprogrammet fullføres med DT og HBV vaksiner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før en vaksinasjon bør personens medisinske historie gjennomgås (spesielt med hensyn til tidligere vaksinasjoner og mulig forekomst av bivirkninger) og en klinisk undersøkelse gjennomføres.

Som ved all annen vaksinasjon med injiserbare vaksiner skal passende medisinsk behandling finnes lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter vaksinasjonen. Den vaksinerede skal derfor holdes under oppsyn i 30 minutter etter vaksinasjonen.

Hvis noen av de følgende hendelsene inntreffer i forbindelse med Tritanrix HepB vaksinasjon, bør beslutningen om å gi påfølgende doser av vaksine inneholdende pertussiskomponenter overveies nøye.

Feber $\geq 40,0^{\circ}$ C innen 48 timer etter vaksinasjonen, som ikke skyldes andre identifiserbare årsaker.

Kollaps eller sjokkliknende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) innen 48 timer etter vaksinasjon.

Vedvarende gråt som varer ≥ 3 timer, og som inntreffer innen 48 timer etter vaksinasjon.

Kramper med eller uten feber, som inntreffer innen 3 dager etter vaksinasjon.

Det kan oppstå situasjoner, som f.eks. ved høy forekomst av pertussis, der de potensielle fordelene veier tyngre enn de mulige risikoene.

Som ved enhver vaksineringsmåte må forholdet mellom nytte og risiko ved å vaksinere med Tritanrix HepB eller å utsette vaksineringsoverveies nøye hos spedbarn eller barn som nylig har fått eller opplever progresjon av en alvorlig neurologisk sykdom.

Sykehistorie som omfatter febrile kramper, en familiehistorie som omfatter krampeanfallet, familiehistorie med krybbedød (SIDS) og familiehistorie med bivirkninger etter vaksinasjon med Tritanrix HepB utgjør ikke kontraindikasjoner.

HIV-infeksjon ansees ikke for å være en kontraindikasjon når det gjelder vaksinasjon mot difteri, tetanus, pertussis og HBV. Den forventede immunologiske respons kan utebli etter vaksinasjon av immunsupprimerte pasienter, for eksempel pasienter under immunsuppressiv behandling.

Tritanrix HepB bør gis med forsiktighet til individer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser siden blødning kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos slike individer.

TRITANRIX HepB MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER INJISERES INTRAVENØST.

Den potensielle risikoen for åpné og behovet for respiratorisk overvåking i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født \leq 28. uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet.

Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er allment godkjent praksis når det gjelder pediatrik vaksinasjon å gi forskjellige vaksiner under ett og samme besøk, og da gi injiserbare vaksiner på ulike injeksjonssteder.

Tritanrix HepB kan gis samtidig, på et annet injeksjonssted, eller i et hvilket som helst tidsmessig forhold til andre pediatrike vaksiner, dersom dette passer inn i vaksinasjonsprogrammet.

I kliniske studier har Tritanrix HepB blitt gitt samtidig med oral polio vaksine (OPV) og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaksine. I disse studiene har ikke immunresponsen på den orale polio vaksinen blitt undersøkt, men tidligere erfaring med samtidig injeksjon av DTP, OPV og HBV vaksiner har ikke vist noen interferens. I noen kliniske studier ble Tritanrix HepB brukt til å rekonstituere den frysetørkede Hib vaksinen (Hiberix); det ble ikke observert noen interferens i immunresponsen for noen av antigenene sammenliknet med de responsene som ble observert etter injeksjon av vaksinene på ulike injeksjonssteder (se pkt 6.2).

Hos pasienter som får immunsuppresjonsterapi eller pasienter med immundefekt er det mulig at en adekvat respons ikke oppnås.

4.6 Graviditet og amming

Da Tritanrix HepB ikke er tenkt brukt hos voksne, er informasjon om vaksinens sikkerhet under graviditet og amming ikke tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

- Kliniske studier:

I kliniske studier var de vanligst rapporterte bivirkningene reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert rødhet, hevelse og smerte.

Generelle reaksjoner som kan forekomme i tidsmessig assosiasjon med Tritanrix HepB vaksinasjon er listet opp nedenfor.

Bivirkningsfrekvensene er rapportert som:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne ($< 1/10000$)
Ukjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelig data)

Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene listet opp etter avtagende alvorlighetsgrad.

Nevrologiske sykdommer:

Svært vanlige: søvnighet

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Vanlige: bronkitt

Mindre vanlige: sykdommer i respirasjonsorganer

Gastrointestinale sykdommer:

Svært vanlige: problemer ved mating

Vanlige: Gastrointestinale symptomer som oppkast og diaré

Infeksiøse og parasitære sykdommer:

Vanlige: otitis media, faryngitt

Mindre vanlige: pneumoni

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: feber, hevelse, smerte og rødhet

Forstyrrelser i immunsystemet:

Svært sjeldne: allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner og symptomer som minner om serumsyke.

Psykiatriske lidelser:

Svært vanlige: unormal gråt, irritabilitet

I en prospektiv sammenliknende studie, som sammenlignet injeksjon av den kombinerte DTPw-HBV vaksinen med samtidig, men separat injeksjon av DTPw og HBV vaksiner, ble det rapportert om større insidens av smerte, rødhet, hovenhet og feber i gruppen som mottok den kombinerte vaksinen. Insidensene presenteres nedenfor:

	Gruppe 1 DTPw-HBV (kombinert)		Gruppe 2 DTPw HBV (separat)	
	Antall symptomer som stod på sjekklisterne	175		177
Lokale symptomer (%)				
Smerte	Totalt	32,0	15,3	2,8
	Alvorlig*	0,0	0,0	0,0
Rødhet	Totalt	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Hevelse	Totalt	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Generelle symptomer (%)				
	Feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0	
	Feber $> 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0	

* som negativt påvirker barnets daglige aktiviteter, rapportert av foreldrene.

For begge vaksinasjonsgruppene var majoriteten av reaksjonene kortvarige.

- Markedsovervåkningsstudier:

Nevrologiske sykdommer:

Kollaps eller sjokk-lignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Apné hos svært premature barn (≤ 28 uker av svangerskapet) (se pkt. 4.4)

- Erfaring med hepatitt B vaksine:

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Trombocytopeni

Nevrologiske sykdommer:

Kramper

Denne vaksinen inneholder tiomersal (en organisk kvikksølvforbindelse) som konserveringsmiddel og det er derfor mulig at overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme (se pkt. 4.3).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bakterie- og virusvaksine, kombinert, ATC-kode J07CA05.

Tritanrix HepB inneholder difteri (D)- og tetanus (T)-toksoider, inaktiverte pertussis bakterier (Pw) og det viktigste overflateantigenet til hepatitt B viruset (HBV) i rensert form, adsorbent til aluminiumsalter.

D- og T-toksoidene er fremstilt av toksiner fra kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* ved formalin inaktivering gjennomført ved bruk av etablert teknologi. Pw komponenten er fremstilt ved varmeinaktivering av fase I kultur av *Bordetella pertussis* bakterien.

Overflateantigenet av HBV (HbsAg) er produsert fra kulturer av genetisk modifiserte gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) som bærer genet som koder for det viktigste overflateantigenet til HBV. Dette HbsAg som uttrykkes i gjærceller blir rensset gjennom er rekke fysio-kjemiske trinn. I fravær av kjemisk behandling danner HbsAg spontant sfæriske partikler med en gjennomsnittlig diameter på 20 nm, som inneholder ikke-glykosilert HbsAg polypeptid og en lipidmatrix som hovedsakelig består av fosfolipider. Omfattende tester har vist at disse partiklene utviser de samme karakteristiske egenskaper som naturlig HbsAg.

Fire ulike skjemaer har blitt studert (6-10-14 uker, 2-4-6-måneder, 3-4-5 måneder og 3-4½-6 måneder) i samsvar med vaksinasjonsrutiner i ulike land hvor tre doser gis i løpet av de første seks levemånedene.

For hver komponent i vaksinen har følgende immunresponser blitt dokumentert en måned etter at det primære vaksinasjonsprogrammet har blitt fullført:

Prosentandel av individer med antistofftitre > analysemetodens cut-off verdi én måned etter primærvaksinasjon med Tritanrix HepB:

Antistoff (cut-off)	6-10-14 uker	2-4-6 måneder; 3-4-5 måneder og 3-4½-6 måneder
	%	%
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (vaksinerespons) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	97,7*	99,2

* i en undergruppe hvor vaksine mot hepatitt B ikke ble gitt ved fødsel, hadde 89,9% av spedbarna anti-HBs titer ≥ 10 mIE/ml.

† cut-off akseptert som beskyttende nivå

†† vaksinerespons: % av individene som anses å ha respondert på antigenet fra *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper er ikke påkrevd for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data avslører ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetsstudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tiomersal
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker.

For adjuvanser, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i et hetteglass (type I glass) med kork (butylgummi) – pakningsstørrelse på 1.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tritanrix HepB kan blandes med frysetørket HiB vaksine (Hiberix).

Ved lagring kan ett hvitt bunnfall og en klar supernatant observeres.

Vaksinen må ristes godt for å få en homogen, blakket, hvit suspensjon og skal undersøkes visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller fysikalske forandringer før injeksjon. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN (MT)

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/014/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 1996.

Dato for siste fornyelse: 19. juli 2006

10. OPPDATERINGSDATO

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB, injeksjonsvæske, suspensjon, multidose
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV),
(adsorbent).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid ¹	ikke mindre enn 30 IE
Tetanustoksoid ¹	ikke mindre enn 60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivert) ²	ikke mindre enn 4 IE
Hepatitt B overflateantigen ^{2,3}	10 mikrogram

¹ adsorbent til aluminiumhydroksid, hydrert

0,26 milligram Al³⁺

² adsorbent til aluminiumfosfat

0,37 milligram Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

Dette er et multidose hetteglass. Se pkt 6.5 for antall doser per hetteglass.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Blakket hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tritanrix HepB er indisert for aktiv immunisering mot difteri, tetanus, kikhoste og hepatitt B (HBV) hos spedbarn fra 6 ukers alder og oppover (se pkt 4.2).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 0,5ml.

Primærvaksinasjon:

Det primære vaksinasjonsprogrammet består av tre doser i løpet av de første seks levemåneder. Der HBV vaksine ikke blir gitt ved fødselen, kan den kombinerte vaksinen gis allerede ved 8 ukers alder. Der det er en høy endemisk forekomst av HBV, bør man fortsette å gi HBV-vaksinen ved fødselen. I disse tilfeller skal vaksinasjonen med den kombinerte vaksinen begynne ved 6 ukers alder.

Tre vaksinasjonsdoser skal gis med intervaller på minst 4 uker.

Når Tritanrix HepB gis i henhold til 6-10-14 ukers skjema, anbefales det å gi en dose med hepatitt B vaksine ved fødsel før å gi økt beskyttelse.

For barn født av mødre som er HBV-bærere, skal ikke de immunprofylaktiske tiltakene for hepatitt B endres. Dette kan innebære separat vaksinasjon med HBV og DTPw vaksiner, og kan også omfatte injeksjon av HBIG ved fødsel.

Boostervaksinasjon:

Som forventet for en booster i andre leveår, vil en boosterdose med Tritanrix HepB medføre økt reaktogenisitet. Derfor skal booster doser gis i følge nasjonale anbefalinger.

Injeksjon av en boosterdose med trivalent DTP vaksine er anbefalt innen utgangen av barnets annet leveår. For langtidsbeskyttelse mot HBV kan en boosterdose av HBV vaksine også gis etter barnets første leveår. Behovet for denne dosen er imidlertid enda ikke fastslått.

Administrasjonsmåte

Tritanrix HepB er til dyp intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis på utsiden av låret (anterolateralt).

Det anbefales at pasienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser vaksineres subkutan (se pkt. 4.4.)

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste eller hepatitt B.

Injeksjon av Tritanrix HepB bør utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom.

Tritanrix HepB er kontraindisert hvis encefalopati av ukjent etiologi har inntruffet hos barnet innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon med vaksine inneholdende pertussis. Under disse omstendigheter bør vaksinasjonsprogrammet fullføres med DT og HBV vaksiner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før en vaksinasjon bør personens medisinske historie gjennomgås (spesielt med hensyn til tidligere vaksinasjoner og mulig forekomst av bivirkninger) og en klinisk undersøkelse gjennomføres.

Som ved all annen vaksinasjon med injiserbare vaksiner skal passende medisinsk behandling finnes lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter vaksinasjonen. Den vaksinerede skal derfor holdes under oppsyn i 30 minutter etter vaksinasjonen.

Hvis noen av de følgende hendelsene inntreffer i forbindelse med Tritanrix HepB vaksinasjon, bør beslutningen om å gi påfølgende doser av vaksine inneholdende pertussiskomponenter overveies nøye.

Feber $\geq 40,0^{\circ}$ C innen 48 timer etter vaksinasjonen, som ikke skyldes andre identifiserbare årsaker.

Kollaps eller sjokkliknende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) innen 48 timer etter vaksinasjon.

Vedvarende gråt som varer ≥ 3 timer, og som inntreffer innen 48 timer etter vaksinasjon.

Kramper med eller uten feber, som inntreffer innen 3 dager etter vaksinasjon.

Det kan oppstå situasjoner, som f.eks. ved høy forekomst av pertussis, der de potensielle fordelene veier tyngre enn de mulige risikoene.

Som ved enhver vaksineringsmåte må forholdet mellom nytte og risiko ved å vaksinere med Tritanrix HepB eller å utsette vaksineringsoverveies nøye hos spedbarn eller barn som nylig har fått eller opplever progresjon av en alvorlig nevrologisk sykdom.

Sykehistorie som omfatter febrile kramper, en familiehistorie som omfatter krampeanfall, familiehistorie med krybbedød (SIDS) og familiehistorie med bivirkninger etter vaksinasjon med Tritanrix HepB utgjør ikke kontraindikasjoner.

HIV-infeksjon ansees ikke for å være en kontraindikasjon når det gjelder vaksinasjon mot difteri, tetanus, pertussis og HBV. Den forventede immunologiske respons kan utebli etter vaksinasjon av immunsupprimerte pasienter, for eksempel pasienter under immunsuppressiv behandling.

Tritanrix HepB bør gis med forsiktighet til individer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser siden blødning kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos slike individer.

TRITANRIX HepB MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER INJISERES INTRAVENØST.

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåkning i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født \leq 28. uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet.

Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er allment godkjent praksis når det gjelder pediatrik vaksinasjon å gi forskjellige vaksiner under ett og samme besøk, og da gi injiserbare vaksiner på ulike injeksjonssteder.

Tritanrix HepB kan gis samtidig, på et annet injeksjonssted, eller i et hvilket som helst tidsmessig forhold til andre pediatrike vaksiner, dersom dette passer inn i vaksinasjonsprogrammet.

I kliniske studier har Tritanrix HepB blitt gitt samtidig med oral polio vaksine (OPV) og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaksine. I disse studiene har ikke immunresponsen på den orale polio vaksinen blitt undersøkt, men tidligere erfaring med samtidig injeksjon av DTP, OPV og HBV vaksiner har ikke vist noen interferens. I noen kliniske studier ble Tritanrix HepB brukt til å rekonstituere den frysetørkede Hib vaksinen (Hiberix); det ble ikke observert noen interferens i immunresponsen for noen av antigenene sammenliknet med de responsene som ble observert etter injeksjon av vaksinene på ulike injeksjonssteder (se pkt 6.2).

Hos pasienter som får immunsuppresjonsterapi eller pasienter med immundefekt er det mulig at en adekvat respons ikke oppnås.

4.6 Graviditet og amming

Da Tritanrix HepB ikke er tenkt brukt hos voksne, er informasjon om vaksinens sikkerhet under graviditet og amming ikke tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

- Kliniske studier:

I kliniske studier var de vanligst rapporterte bivirkningene reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert rødhet, hevelse og smerte.

Generelle reaksjoner som kan forekomme i tidsmessig assosiasjon med Tritanrix HepB vaksinasjon er listet opp nedenfor:

Bivirkningsfrekvensene er rapportert som:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10000$)

Ukjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelig data)

Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene listet opp etter avtagende alvorlighetsgrad.

Nevrologiske sykdommer:

Svært vanlige: søvnighet

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Vanlige: bronkitt

Mindre vanlige: sykdommer i respirasjonsorganer

Gastrointestinale sykdommer:

Svært vanlige: problemer ved mating

Vanlige: Gastrointestinale symptomer slik som oppkast og diaré

Infeksiøse og parasitære sykdommer:

Vanlige: otitis media, faryngitt

Mindre vanlige: pneumoni

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet:

Svært vanlige: feber, hevelse, smerte og rødhet

Forstyrrelser i immunsystemet:

Svært sjeldne: allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner og symptomer som minner om serumsyke.

Psykiatriske lidelser:

Svært vanlige: unormal gråt, irritabilitet

I en prospektiv sammenliknende studie, som sammenlignet injeksjon av den kombinerte DTPw-HBV vaksinen med samtidig, men separat injeksjon av DTPw og HBV vaksiner, ble det rapportert om større insidens av smerte, rødhet, hovenhet og feber i gruppen som mottok den kombinerte vaksinen. Insidensene presenteres nedenfor:

	Gruppe 1 DTPw-HBV (kombinert)		Gruppe 2 DTPw HBV (separat)	
	Antall symptomer som stod på sjekklisterne	175		177
Lokale symptomer (%)				
Smerte	Totalt	32,0	15,3	2,8
	Alvorlig*	0,0	0,0	0,0
Rødhet	Totalt	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Hevelse	Totalt	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Generelle symptomer (%)				
	Feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0	
	Feber $> 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0	

* som negativt påvirker barnets daglige aktiviteter, rapportert av foreldrene

For begge vaksinasjonsgruppene var majoriteten av reaksjonene kortvarige.

- Markedsovervåkningsstudier:

Nevrologiske sykdommer:

Kollaps eller sjokk-lignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Apné hos svært premature barn (≤ 28 uker av svangerskapet) (se pkt. 4.4)

- Erfaring med hepatitt B vaksine:

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Trombocytopeni

Nevrologiske sykdommer:

Kramper

Denne vaksinen inneholder tiomersal (en organisk kvikksølvforbindelse) som konserveringsmiddel og det er derfor mulig at overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme (se pkt. 4.3).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bakterie- og virusvaksine, kombinert, ATC-kode J07CA05

Tritanrix HepB inneholder difteri (D)- og tetanus (T)-toksoider, inaktiverte pertussis bakterier (Pw) og det viktigste overflateantigenet til hepatitt B viruset (HBV) i rensert form, adsorbert til

aluminiumsalter.

D- og T-toksoidene er fremstilt av toksiner fra kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani* ved formalin inaktivering gjennomført ved bruk av etablert teknologi. Pw komponenten er fremstilt ved varmeinaktivering av fase I kulturer av *Bordetella pertussis* bakterien.

Overflateantigenet av HBV (HbsAg) er produsert fra kulturer av genetisk modifiserte gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) som bærer genet som koder for det viktigste overflateantigenet til HBV. Dette HbsAg som uttrykkes i gjærceller blir rensset gjennom er rekke fysio-kjemiske trinn. I fravær av kjemisk behandling danner HbsAg spontant sfæriske partikler med en gjennomsnittlig diameter på 20 nm, som inneholder ikke-glykosilert HbsAg polypeptid og en lipidmatrix som hovedsakelig består av fosfolipider. Omfattende tester har vist at disse partiklene utviser de samme karakteristiske egenskaper som naturlig HbsAg.

Fire ulike skjemaer har blitt studert (6-10-14 uker, 2-4-6-måneder, 3-4-5 måneder og 3-4½-6 måneder) i samsvar med vaksinasjonsrutiner i ulike land hvor tre doser gis i løpet av de første seks levemånedene.

For hver komponent i vaksinen har følgende immunresponser blitt dokumentert en måned etter at det primære vaksinasjonsprogrammet har blitt fullført:

Prosentandel av individer med antistofftitre > analysemetodens cut-off verdi én måned etter primærvaksinasjon med Tritanrix HepB:

Antistoff (cut-off)	6-10-14 uker	2-4-6 måneder; 3-4-5 måneder og 3-4½-6 måneder
	%	%
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0,1 IU/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (vaksinerespons) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	97,7*	99,2

* i en undergruppe hvor vaksine mot hepatitt B ikke ble gitt ved fødsel, hadde 89,9% an spedbarna anti-HBs tittle ≥ 10 mIE/ml.

† cut-off akseptert som beskyttende nivå

†† vaksinerespons: % av individene som anses å ha respondert på antigenet fra *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper er ikke påkrevd for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data avslører ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetsstudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tiomersal
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker.

For adjuvanser se pkt 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C)

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml suspensjon til 2 doser i et hetteglass (type I glass) med kork (butylgummi) – pakningsstørrelse på 1.

5 ml suspensjon til 10 doser i et hetteglass (type I glass) med kork (butylgummi)- pakningsstørrelse på 1.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tritanrix HepB kan blandes med frysetørket HiB vaksine (Hiberix).

Ved lagring kan ett hvitt bunnfall og en klar supernatant observeres.

Vaksinen må ristes godt for å få en homogen, blakket, hvit suspensjon og skal undersøkes visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller fysikalske forandringer før injeksjon. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Når et flerdosehetteglass benyttes, skal hver dose tas ut med en steril nål og sprøyte. Som for andre vaksiner, skal hver dose av vaksinen trekkes opp under strenge aseptiske forhold og med forsiktighet for å hindre forurensning av innholdet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN (MT)

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/014/002/NO
EU/1/96/014/003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 1996.

Dato for siste fornyelse: 19. juli 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER OG INNEHAVER AV TILVIKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktive virkestoffer

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE VILKÅR**

PSUR: Innehaveren av markedsføringstillatelsen vil fortsatt sende inn "Periodic Safety Update Reports" hvert andre år.

Offisiell batch release: i henhold til artikkel 114 i direktiv 2001/83/EF som endret, vil offisiell batch release bli foretatt av et statlig laboratorium eller et laboratorium for dette formål.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
MONODOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV) (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):

Difteritoksoid¹ ≥ 30 IE

Tetanustoksoid¹ ≥ 60 IE

Bordetella pertussis (inaktivert)² ≥ 4 IE

Hepatitt B overflateantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert 0,26 mg Al³⁺

² adsorbert til aluminiumfosfat 0,37 mg Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Tiomersal

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass

1 dose (0,5 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

Omrystes før bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Anv. senest: MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/014/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER.
MONODOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
DTPw-HBV vaksine
I.M.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Anv.senest:

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE
MULTIDOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV) (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):

Difteritoksoid¹ ≥ 30 IE

Tetanustoksoid¹ ≥ 60 IE

Bordetella pertussis (inaktivert)² ≥ 4 IE

Hepatitt B overflateantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert 0,26 mg Al³⁺

² adsorbert til aluminiumfosfat 0,37 mg Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Tiomersal

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass

2 doser (1 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

Omrystes før bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Anv. senest: MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/014/003/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
MULTIDOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
DTPw – HBV vaksine
I.M.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Anv.senest:

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 doser (1 ml)

6. ANNET

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
MULTIDOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV) (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):

Difteritoksoid¹ ≥ 30 IE

Tetanustoksoid¹ ≥ 60 IE

Bordetella pertussis (inaktivert)² ≥ 4 IE

Hepatitt B overflateantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert 0,26 mg Al³⁺

² adsorbert til aluminiumfosfat 0,37 mg Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Tiomersal

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass

10 doser (5 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

Omrystes før bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Anv. senest: MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/014/002/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
MULTIDOSE HETTEGLASS**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tritanrix HepB – injeksjonsvæske, suspensjon
DTPw-HBV vaksine
I.M.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Anv.senest:

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (5 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Tritanrix HepB injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV), (adsorbent)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får denne vaksinen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut til barnet ditt. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tritanrix HepB er, og hva den brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før barnet ditt får Tritanrix HepB
3. Hvordan Tritanrix HepB gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tritanrix HepB
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TRITANRIX HepB ER, OG HVA DEN BRUKES MOT

Tritanrix HepB er en vaksine som brukes hos barn for å forhindre fire sykdommer: difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kikhoste) og hepatitt B. Vaksinen virker ved å få kroppen til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot sykdommene.

- **Difteri:** Difteri angriper hovedsaklig luftveiene, og noen ganger huden. Luftveiene blir vanligvis betente (hovne), og dette kan føre til pustebesvær og noen ganger kvelning. Bakteriene frisetter også et toksin (giftstoff) som kan gi nerveskade, hjerteproblemer og til og med død.
- **Tetanus (Stivkrampe):** Stivkrampebakterier kommer inn i kroppen via kutt, rifter og andre skader i huden. Skader som er særlig utsatt for infeksjon er brannskader, brudd, dype sår eller sår forurenset med jord, støv, hestemøkk/gjødsel eller trefliser. Bakteriene frisetter et toksin (giftstoff) som kan gi muskelstivhet, smertefulle muskelkramper, krampeanfallet og til og med død. Muskelkramperne kan være så kraftige at de kan føre til brudd i ryggraden.
- **Kikhoste (pertussis):** Pertussis er en svært smittsom sykdom. Sykdommen angriper luftveiene og fører til alvorlige hosteanfall som kan forstyrre normal pusting. Hostingen er ofte fulgt av en pipende lyd ("kiking"), derav navnet "kikhoste". Hosten kan vare i 1-2 måneder eller lengre. Kikhoste kan også gi ørebetennelse, langvarig bronkitt, lungebetennelse, krampeanfallet, hjerneskade og til og med død.
- **Hepatitt B:** Hepatitt B forårsakes av hepatitt B virus. Det medfører betennelse og opphovning av leveren. Virus finnes i kroppsvæsker som blod, sæd, vaginalsekret og saliva (spytt) fra infiserte personer.

Vaksinasjon er den beste måten å beskytte seg mot sykdommene på. Ingen av komponentene i vaksinen er smittsomme.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR BARNET DITT FÅR TRITANRIX HepB

Bruk ikke Tritanrix HepB:

- dersom barnet ditt tidligere har fått allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Tritanrix HepB eller noen av innholdsstoffene i vaksinen. De aktive substansene og andre ingredienser i Tritanrix HepB er listet opp til slutt i dette pakningsvedlegget. Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.
- dersom barnet ditt tidligere har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kikhoste) eller hepatitt B.
- dersom barnet ditt fikk nevrologiske problemer innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon mot pertussis (kikhoste).
- dersom barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38°C). En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med din lege først.

Vis forsiktighet ved bruk av Tritanrix HepB:

- dersom barnet ditt har hatt noen helseproblemer etter tidligere vaksinasjoner.
- dersom barnet ditt etter tidligere vaksinasjoner med Tritanrix HepB eller en annen vaksine mot pertussis (kikhoste) har hatt noen problemer, spesielt:
 - ◆ feber $\geq 40^{\circ}\text{C}$ innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ kollaps eller sjokklignende tilstand innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ vedvarende gråt som varte i 3 timer eller mer innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ kramper med eller uten høy feber innen 3 dager etter vaksinasjon.
- dersom barnet ditt har en udiagnostisert eller progressiv sykdom i hjernen eller ukontrollert epilepsi. Vaksinen bør gis når sykdommen er under kontroll.
- dersom barnet ditt har en blødersykdom eller lett får blåmerker.
- dersom barnet ditt har en tendens til å få krampeanfall ved feber, eller om det er slike tilfeller i familien.

Bruk av andre legemidler sammen med Tritanrix HepB

Rådfør deg med lege dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller nylig har fått en annen vaksine.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Tritanrix HepB

Denne vaksinen inneholder tiomersal som konserveringsmiddel og det er mulig at barnet ditt kan få en allergisk reaksjon. Informer legen din dersom barnet ditt har noen kjente allergier.

3. HVORDAN TRITANRIX HepB GIS

Barnet ditt vil få totalt tre injeksjoner med et intervall på minst en måned mellom hver dose. Injeksjonene vil gis ved ulike legebesøk. Du vil bli informert av legen eller sykepleieren om når du skal komme tilbake for påfølgende injeksjoner.

Dersom ytterligere injeksjoner er nødvendige, vil legen fortelle deg dette.

Dersom barnet ditt ikke møter til en avtalt tid for injeksjon, snakk med legen din og arranger et nytt besøk.

Se til at barnet ditt fullfører vaksinasjonsprogrammet på tre vaksiner. Hvis ikke, vil barnet ditt ikke være fullstendig beskyttet mot sykdommene.

Legen vil sette Tritanrix HepB som en injeksjon i lårmuskelen. Barnet bør observeres av helsepersonell i 30 minutter etter hver injeksjon.

Vaksinen skal aldri gis i en blodåre.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Tritanrix HepB forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger ble observert i kliniske studier med Tritanrix HepB:

- ◆ Svært vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mer enn 1 av 10 vaksinedoser)
 - Smerte eller ubehag på injeksjonsstedet
 - Rødhet eller hevelse på injeksjonsstedet
 - Feber (over 38°C)
 - Søvnighet, irritabilitet, unormal gråt
 - Problemer ved mating

- ◆ Vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 10 men ved mer enn 1 av 100 vaksinedoser)
 - Infeksjon i mellomøret
 - Bronkitt
 - Sår hals og ubehag ved svelging
 - Gastrointestinale symptomer som oppkast og diaré

- ◆ Mindre vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 100 men ved mer enn 1 av 1000 vaksinedoser)
 - Pneumoni (alvorlig lungebetennelse)
 - Sykdommer i respirasjonsorganer

- ◆ Svært sjeldne (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 10000 vaksinedoser)
 - Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner. Dette kan være lokale eller omfattende kløende utslett eller blærer, hevelse i ansikt og øyne, puste eller svelgebesvær, plutselig blodtrykksfall og tap av bevissthet. Slike reaksjoner kan oppstå før du forlater legekantoret. Du skal i alle tilfeller oppsøke lege omgående.
 - Symptomer som minner om serumsyke (en overfølsomhetsreaksjon etter administrasjon av fremmed serum med symptomer som feber, hevelse, hudutslett, hovne lymfeknuter)

Etter markedsføring av Tritanrix HepB har det i noen tilfeller i tillegg blitt rapportert om følgende bivirkninger:

- kollaps eller perioder med bevisstløshet eller nedsatt bevissthet har blitt rapportert innen to til tre dager etter vaksinasjon
- hos svært premature spedbarn (i 28. uke av svangerskapet eller tidligere) kan det forekomme lengre opphold mellom åndedragene enn normalt i 2-3 dager etter vaksinasjon.

Tritanrix HepB inneholder en hepatitt B komponent for å gi beskyttelse mot sykdom forårsaket av hepatitt B virus. Følgende bivirkninger har inntruffet i meget sjeldne tilfeller etter vaksinasjon med vaksiner som inneholder hepatitt B:

- ◆ Krampeanfallet
- ◆ Økt tendens til å få blødninger eller blåmerker

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TRITANRIX HepB

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tritanrix HepB etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen. Utløpsdatoen henviser til den

siste dagen i angitt måned.

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses. Vaksinen ødelegges av frost.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Tritanrix HepB

- Virkestoffene i 1 dose (0,5 ml) av Tritanrix Hep B er:

Difteritoksoid¹ ≥ 30 IE

Tetanustoksoid¹ ≥ 60 IE

Bordetella pertussis (inaktivert)² ≥ 4 IE

Hepatitt B overflateantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydret 0,26 mg Al³⁺

² adsorbert til aluminiumfosfat 0,37 mg Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi.

- Hjelpstoffer i Tritanrix HepB er: tiomersal, natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Tritanrix HepB ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Tritanrix HepB er en hvit melkeaktig væske og leveres i et hetteglass med 1 dose (0,5 ml).

Tritanrix HepB er tilgjengelig i pakning på 1.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Malta

GlaxoSmithKline Malta

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent:**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Tritanrix HepB kan blandes med frysetørket Hib vaksine (Hiberix).

Under lagring kan et hvitt bunnfall og en klar supernatant observeres. Dette er ikke et tegn på at vaksinen er forringet.

Før vaksinasjon skal vaksinen ristes godt til en homogen uklar hvit suspensjon og undersøkes visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller fysiske forandringer. Kast vaksinen dersom noe avvikende observeres.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Tritanrix HepB injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (helcelle) (Pw) og hepatitt B (rDNA) (HBV), (adsorbent)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får denne vaksinen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut til barnet ditt. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tritanrix HepB er, og hva den brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før barnet ditt får Tritanrix HepB
3. Hvordan Tritanrix HepB gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tritanrix HepB
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TRITANRIX HepB ER, OG HVA DEN BRUKES MOT

Tritanrix HepB er en vaksine som brukes hos barn for å forhindre fire sykdommer: difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kikhoste) og hepatitt B. Vaksinen virker ved å få kroppen til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot sykdommene.

- **Difteri:** Difteri angriper hovedsaklig luftveiene, og noen ganger huden. Luftveiene blir vanligvis betente (hovne), og dette kan føre til pustebesvær og noen ganger kvelning. Bakteriene frisetter også et toksin (giftstoff) som kan gi nerveskade, hjerteproblemer og til og med død.
- **Tetanus (Stivkrampe):** Stivkrampebakterier kommer inn i kroppen via kutt, rifter og andre skader i huden. Skader som er særlig utsatt for infeksjon er brannskader, brudd, dype sår eller sår forurenset med jord, støv, hestemøkk/gjødsel eller trefliser. Bakteriene frisetter et toksin (giftstoff) som kan gi muskelstivhet, smertefulle muskelkramper, krampeanfallet og til og med død. Muskelkramperne kan være så kraftige at de kan føre til brudd i ryggraden.
- **Kikhoste (pertussis):** Pertussis er en svært smittsom sykdom. Sykdommen angriper luftveiene og fører til alvorlige hosteanfall som kan forstyrre normal pusting. Hostingen er ofte fulgt av en pipende lyd ("kiking"), derav navnet "kikhoste". Hosten kan vare i 1-2 måneder eller lengre. Kikhoste kan også gi ørebetennelse, langvarig bronkitt, lungebetennelse, krampeanfallet, hjerneskade og til og med død.
- **Hepatitt B:** Hepatitt B forårsakes av hepatitt B virus. Det medfører betennelse og opphovning av leveren. Virus finnes i kroppsvæsker som blod, sæd, vaginalsekret og saliva (spytt) fra infiserte personer.

Vaksinasjon er den beste måten å beskytte seg mot sykdommene på. Ingen av komponentene i vaksinen er smittsomme.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR BARNET DITT FÅR TRITANRIX HepB

Bruk ikke Tritanrix HepB:

- dersom barnet ditt tidligere har fått allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Tritanrix HepB eller noen av innholdsstoffene i vaksinen. De aktive substansene og andre ingredienser i Tritanrix HepB er listet opp til slutt i dette pakningsvedlegget. Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.
- dersom barnet ditt tidligere har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kikhoste) eller hepatitt B.
- dersom barnet ditt fikk nevrologiske problemer innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon mot pertussis (kikhoste).
- dersom barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38°C). En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med din lege først.

Vis forsiktighet ved bruk av Tritanrix HepB:

- dersom barnet ditt har hatt noen helseproblemer etter tidligere vaksinasjoner.
- dersom barnet ditt etter tidligere vaksinasjoner med Tritanrix HepB eller en annen vaksine mot pertussis (kikhoste) har hatt noen problemer, spesielt:
 - ◆ feber $\geq 40^{\circ}\text{C}$ innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ kollaps eller sjokklignende tilstand innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ vedvarende gråt som varte i 3 timer eller mer innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - ◆ kramper med eller uten høy feber innen 3 dager etter vaksinasjon.
- dersom barnet ditt har en udiagnostisert eller progressiv sykdom i hjernen eller ukontrollert epilepsi. Vaksinen bør gis når sykdommen er under kontroll.
- dersom barnet ditt har en blødersykdom eller lett får blåmerker.
- dersom barnet ditt har en tendens til å få krampeanfall ved feber, eller om det er slike tilfeller i familien.

Bruk av andre legemidler sammen med Tritanrix HepB

Rådfør deg med lege dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller nylig har fått en annen vaksine.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Tritanrix HepB

Denne vaksinen inneholder tiomersal som konserveringsmiddel og det er mulig at barnet ditt kan få en allergisk reaksjon. Informer legen din dersom barnet ditt har noen kjente allergier.

3. HVORDAN TRITANRIX HepB GIS

Barnet ditt vil få totalt tre injeksjoner med et intervall på minst en måned mellom hver dose. Injeksjonene vil gis ved ulike legebesøk. Du vil bli informert av legen eller sykepleieren om når du skal komme tilbake for påfølgende injeksjoner.

Dersom ytterligere injeksjoner er nødvendige, vil legen fortelle deg dette.

Dersom barnet ditt ikke møter til en avtalt tid for injeksjon, snakk med legen din og arranger et nytt besøk.

Se til at barnet ditt fullfører vaksinasjonsprogrammet på tre vaksiner. Hvis ikke, vil barnet ditt ikke være fullstendig beskyttet mot sykdommene.

Legen vil sette Tritanrix HepB som en injeksjon i lårmuskelen. Barnet bør observeres av helsepersonell i 30 minutter etter hver injeksjon.

Vaksinen skal aldri gis i en blodåre.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Tritanrix HepB forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger ble observert i kliniske studier med Tritanrix HepB:

- ◆ Svært vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mer enn 1 av 10 vaksinedoser)
 - Smerte eller ubehag på injeksjonsstedet
 - Rødhet eller hevelse på injeksjonsstedet
 - Feber (over 38°C)
 - Søvnighet, irritabilitet, unormal gråt
 - Problemer ved mating

- ◆ Vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 10 men ved mer enn 1 av 100 vaksinedoser)
 - Infeksjon i mellomøret
 - Bronkitt
 - Sår hals og ubehag ved svelging
 - Gastrointestinale symptomer som oppkast og diaré

- ◆ Mindre vanlige (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 100 men ved mer enn 1 av 1000 vaksinedoser)
 - Pneumoni (alvorlig lungebetennelse)
 - Sykdommer i respirasjonsorganer

- ◆ Svært sjeldne (bivirkninger som kan forekomme ved mindre enn 1 av 10000 vaksinedoser)
 - Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner. Dette kan være lokale eller omfattende kløende utslett eller blærer, hevelse i ansikt og øyne, puste eller svelgebesvær, plutselig blodtrykksfall og tap av bevissthet. Slike reaksjoner kan oppstå før du forlater legekantoret. Du skal i alle tilfeller oppsøke lege omgående.
 - Symptomer som minner om serumsyke (en overfølsomhetsreaksjon etter administrasjon av fremmed serum med symptomer som feber, hevelse, hudutslett, hovne lymfeknuter)

Etter markedsføring av Tritanrix HepB har det i noen tilfeller i tillegg blitt rapportert om følgende bivirkninger:

- kollaps eller perioder med bevisstløshet eller nedsatt bevissthet har blitt rapportert innen to til tre dager etter vaksinasjon
- hos svært premature spedbarn (i 28. uke av svangerskapet eller tidligere) kan det forekomme lengre opphold mellom åndedragene enn normalt i 2-3 dager etter vaksinasjon.

Tritanrix HepB inneholder en hepatitt B komponent for å gi beskyttelse mot sykdom forårsaket av hepatitt B virus. Følgende bivirkninger har inntruffet i meget sjeldne tilfeller etter vaksinasjon med vaksiner som inneholder hepatitt B:

- ◆ Krampeanfallet
- ◆ Økt tendens til å få blødninger eller blåmerker

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. OPPBEVARING AV TRITANRIX HepB

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tritanrix HepB etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen. Utløpsdatoen henviser til den

siste dagen i angitt måned.

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses. Vaksinen ødelegges av frost.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Tritanrix HepB

- Virkestoffene i 1 dose (0,5 ml) av Tritanrix Hep B er:

Difteritoksoid ¹	≥ 30 IE
Tetanustoksoid ¹	≥ 60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivert) ²	≥ 4 IE
Hepatitt B overflateantigen ^{2,3}	10 µg
- ¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydret 0,26 mg Al³⁺
² adsorbert til aluminiumfosfat 0,37 mg Al³⁺
³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces Cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi.
- Hjelpstoffer i Tritanrix HepB er: tiomersal, natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Tritanrix HepB ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon, multidose.

Tritanrix HepB er en hvit melkeaktig væske og leveres i et hetteglass med 2 doser (1 ml) eller i et hetteglass med 10 doser (5 ml).

Tritanrix HepB er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

2-dose pakning: 1 hetteglass

10-dose pakning: 1 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Magyarország

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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
receptcia.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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent:

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Tritanrix HepB kan blandes med frysetørket Hib vaksine (Hiberix).

Under lagring kan et hvitt bunnfall og en klar supernatant observeres. Dette er ikke et tegn på at vaksinen er forringet.

Før vaksinasjon skal vaksinen ristes godt til en homogen uklar hvit suspensjon og undersøkes visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller fysiske forandringer. Kast vaksinen dersom noe avvikende observeres.

Når et flerdosehetteglass benyttes, skal hver dose tas ut med en steril nål og sprøyte. Som for andre vaksiner, skal hver dose av vaksinen trekkes opp under strenge aseptiske forhold og med forsiktighet for å hindre forurensning av innholdet.