

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tritanrix HepB, injektionsvätska, suspension
Difteri- (D), tetanus- (T), pertussis- (helcells) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0.5 ml) innehåller:

Difteri toxoid ¹	inte mindre än 30 IE
Tetanus toxoid ¹	inte mindre än 60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiverad) ²	inte mindre än 4 IE
Hepatit B ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
¹ Adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat	0,26 milligram Al ³⁺
² Adsorberat på aluminiumfosfat	0,37 milligram Al ³⁺
³ Producerat i jästceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) med rekombinant DNA teknologi	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Grumlig, vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tritanrix HepB är indicerat för aktiv immunisering mot difteri, tetanus, pertussis och hepatit B (HBV) till spädbarn från 6 veckors ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är 0.5 ml.

Primärvaccination:

Primärvaccinationsschemat består av tre doser inom de första sex levnadsmånaderna. Där HBV-vaccin inte ges vid födseln kan det kombinerade vaccinet ges så tidigt som vid åtta veckors ålder. Där förekomsten för HBV är hög bör man även fortsättningsvis ge HBV-vaccin vid födseln. Under dessa omständigheter bör vaccination med det kombinerade vaccinet börjas vid 6 veckors ålder.

Tre vaccindoser måste ges med minst 4 veckors intervall.

När Tritanrix HepB ges enligt 6-10-14 veckors schema rekommenderas det att en dos HBV-vaccin ges vid födseln för att förbättra skyddet.

För barn födda av mödrar som är kända HBV bärare skall immunprofylaktiska åtgärder för hepatit B inte ändras. Detta kan betyda separat vaccination med HBV och DTPw vacciner och även omfatta administration av HBIG vid födseln.

Boostervaccination:

En boosterdos av Tritanrix HepB kommer att ge ökad reaktogenicitet vilket förväntas av en booster under andra levnadsåret. Därför skall administrering av booster följa lokala rekommendationer.

Administrering av en boosterdos av trivalent DTP vaccin rekommenderas före två års ålder. För långtidsskydd mot HBV kan också en boosterdos av HBV vaccin ges efter första levnadsåret. Behovet av denna dos är emellertid för närvarande ej fastlagt.

Administreringssätt

Tritanrix HepB är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis på utsidan av låret (anterolateralt).

Det rekommenderas att patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbnig vaccineras subkutant. (se avsnitt 4.4)

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Överkänslighet efter tidigare administrering av difteri, tetanus, pertussis eller hepatit B vacciner.

Som med andra vacciner, ska administrering av Tritanrix HepB senareläggas om personen lider av akut allvarlig febersjukdom.

Tritanrix HepB är kontraindicerat om barnet haft encefalopati av okänd etiologi, som inträffat inom 7 dagar efter tidigare vaccinering med vaccin innehållande pertussis. Under dessa omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med DT och HB-vaccin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccination ska föregås av en genomgång av sjukdomshistorien (särskilt vad gäller tidigare vaccination och möjlig förekomst av biverkningar) och en klinisk undersökning.

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av anafylaktiska reaktioner efter administrering av vaccinet. Av denna anledning ska den vaccinerade hållas under uppsikt i 30 minuter efter vaccination.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Tritanrix HepB bör beslutet att ge påföljande doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten noggrant övervägas.

Temperatur $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, ej beroende av annan identifierbar orsak.

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.

Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, som inträffar inom 48 timmar.

Kramper med eller utan feber, som inträffar inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, när de potentiella fördelarna överväger de möjliga riskerna.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med Tritanrix HepB eller uppskjutande av denna vaccination noggrant övervägas hos spädbarn eller barn som har en nydebuterande eller progressiv svår neurologisk störning.

Tidigare förekommande febrila kramper, kramper förekommande i familjen, SIDS (plötslig spädbarnsdöd) förekommande inom familjen eller i familjen förekommande biverkningar efter vaccination med Tritanrix HepB utgör inte kontraindikation.

HIV infektion anses inte vara en kontraindikation för difteri, tetanus, pertussis och HBV vaccination. Förväntat immunologiskt svar kan utebli efter vaccination av immunosuppressiva patienter t ex patienter under immunosuppressiv behandling.

Tritanrix HepB ska administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnig eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa personer.

TRITANRIX HepB SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER GES INTRAVENÖST.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda \leq 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling.

Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är allmänt godtagen praxis att vid pediatrik vaccination ge olika vaccin vid samma besök, och då ge injicerbara vaccin på separata injektionsställen.

Tritanrix HepB kan ges samtidigt, på olika injektionsställen, med eller tidsmässigt oberoende av andra pediatrika vacciner om detta passar väl in i vaccinationsschemat.

I kliniska studier har Tritanrix HepB getts samtidigt som peroralt poliovaccin (OPV) och *Haemophilus influenzae*-vaccin, typ B (Hib). I dessa studier har immunsvaret på det perorala poliovaccinet ej undersökts men tidigare erfarenhet med samtidig administrering av DTP, OPV och HBV vacciner har inte visat någon interferens. Tritanrix HepB användes i några kliniska studier för rekonstitution av frystorkat Hib vaccin (Hiberix); ingen interferens i immunsvaret observerades med några av antigenerna jämfört med det svar som observerades efter administrering av vaccinerna på olika injektionsställen. (se avsnitt 6.2).

Hos patienter som får immunosuppressiv behandling eller patienter med immundefekt kan ett adekvat immunsvaret eventuellt inte uppnås.

4.6 Graviditet och amning

Eftersom Tritanrix HepB inte är avsett för vuxna, är information om vaccinets säkerhet under graviditet och amning inte tillgänglig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inte relevant.

4.8 Biverkningar

- Kliniska prövningar:

I kliniska studier är reaktioner vid injektionsstället, inkluderande rodnad, svullnad och smärta de vanligast rapporterade händelserna.

Generella reaktioner som kan förekomma i tidsmässig association med Tritanrix HepB vaccination är angivna nedan.

Frekvenserna definieras på följande vis:
Mycket vanliga (\geq 1/10)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
 Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)
 Sällsynta ($1 \geq 10\ 000$ till $< 1/1000$)
 Mycket sällsynta ($< 1/10000$)
 Ej känt (kan inte uppskattas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Centrala och perifera nervsystemet:

mycket vanliga: sömnhet

Andningsvägar bröstorg och mediastinum:

vanliga: bronkit

mindre vanliga: andningssvårigheter

Magtarmkanalen:

mycket vanliga: problem med matning

vanliga: gastro-intestinala symptom såsom kräkningar och diarré

Infektioner och infestationer:

vanliga: otitis media, faryngit

mindre vanliga: pneumoni

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället:

mycket vanliga: feber, svullnad, smärta och rodnad

Immunsystemet:

mycket sällsynta: allergiska reaktioner inkluderande anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner och symptom som påminner om serumsjuka

Psykiska störningar:

mycket vanliga: ihållande gråt, irritabilitet

I en prospektiv jämförande studie, vilken jämförde administration av det kombinerade DTPw-HBV vaccinet med samtidig separat administration av DTPw och HBV vaccin rapporterades högre incidens av smärta, rodnad, svullnad och feber i den grupp som fick det kombinerade vaccinet. Incidenserna presenteras nedan:

	Grupp 1 DTPw-HBV Kombinerat	Grupp 2 DTPw HBV Separat	
Antal symptom enligt checklista	175	177	177
Lokala symptom (%)			
Smärta	Totalt	32.0	15.3
	Allvarlig*	0.0	0.0
Rodnad	Totalt	38.9	27.1
	>2cm	9.1	3.4
Svullnad	Totalt	30.9	21.5
	>2cm	10.9	3.4
Allmänna symptom (%)			
	Feber $\geq 38^\circ\text{C}$	53.1	35.0
	Feber $\geq 39.5^\circ\text{C}$	1.1	0.0

*Av föräldrarna rapporterat som negativt påverkande barnets dagliga aktivitet.

I båda vaccinationsgrupperna var de flesta reaktionerna kortvariga.

- Uppföljning efter introduktion på marknaden:

Centrala och perifera nervsystemet:

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 :e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4)

- Erfarenhet med hepatit B-vaccin:

Blodet och lymfsystemet:

Trombocytopeni

Centrala och perifera nervsystemet:

Kramper

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel och därför är det möjligt att överkänslighetsreaktioner kan inträffa (se avsnitt 4.3).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07CA05.

Tritanrix HepB innehåller difteri (D), tetanus (T) toxoider, inaktiverade pertussis bakterier (Pw) och det viktigaste ytantigenet, i renad form, från hepatit B viruset (HBV), adsorberade till aluminiumsalter.

D och T toxoiderna framställs av toxiner från kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* genom formaldehydinaktivering med hjälp av vedertagen teknologi. Pw komponenten erhålls genom värmeinaktivering av fas I kultur av *Bordetella pertussis* bakterier.

Ytantigenet av HBV (HBsAg) framställs genom odling av genetiskt modifierade jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) som bär genen som kodar för det viktigaste ytantigenet från HBV. Detta HBsAg uttryckt i jästceller renas genom flera fysikalisk-kemiska steg.

HBsAg bildar spontant, i frånvaro av kemisk behandling, sfäriska partiklar på 20 nm i genomsnittlig diameter innehållande icke-glykosylerad HBsAg polypeptid och en lipidmatrix som främst består av fosfolipider. Omfattande tester har visat att dessa partiklar uppvisar karakteristiska egenskaper för naturligt HBsAg.

Fyra olika scheman har studerats (6-10-14 veckor, 2-4-6 månader, 3-4-5 månader och 3-4½-6 månader) enligt vaccinationspraxis i olika länder med tre doser administrerade inom de första sex månaderna av barnets levnad.

För varje vaccinkomponent har följande immunsvaret dokumenterats en månad efter slutförd primärvaccinationsschema.

Andel individer i procent med antikroppstitrar \geq test cut-off en månad efter primärvaccination med Tritanrix HepB:

Antikropp (cut-off)	6-10-14 veckor	2-4-6 månader; 3-4-5 månader 3-4½-6 månader
	%	%
Anti-difteri (0.1 IE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0.1 IE/ml) †	100	100
Anti-B. <i>Pertussis</i> (vaccine response) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	97,7*	99,2

* hos en subgrupp av spädbarn som inte erhållit hepatit B-vaccin vid födseln hade 89,9% av individerna anti-HB titrar \geq 10 mIE/ml.

† cut-off som anses vara indikation för skydd.

†† vaccinesvar: % av individerna som anses ha svarat på *Bordetella pertussis* antigenet

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse icke-kliniska studier avseende säkerhet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor.

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0.5 ml suspension i injektionsflaska (typ I glas) med gummipropp (butyl) - förpackningar om 1.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tritanrix HepB kan blandas med det frystorkade Hib vaccinet (Hiberix).

Vid förvaring kan en vit fällning och en klar supernatant observeras.

Vaccinet ska omskakas väl för att erhålla en homogen grumlig vit suspension och granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före administrering. Om något av detta observeras ska vaccinet kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/96/014/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 19 juli 1996.
Datum för senaste förnyelsegodkännande: 19 juli 2006.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tritanrix HepB, injektionsvätska, suspension, multidos
Difteri- (D), tetanus- (T), pertussis- (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteri toxoid ¹	inte mindre än 30 IE
Tetanus toxoid ¹	inte mindre än 60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiverad) ²	inte mindre än 4 IE
Hepatit B ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
¹ Adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat	0.26 milligram Al ³⁺
² Adsorberat på aluminiumfosfat	0.37 milligram Al ³⁺
³ Producerat i jästceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) med rekombinant DNA teknologi	

Detta är en multidosförpackning. Se avsnitt 6.5 för antalet doser per behållare.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Grumlig vit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tritanrix HepB är indicerat för aktiv immunisering mot difteri, tetanus, pertussis och hepatit B (HBV) till spädbarn från 6 veckors ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är 0.5 ml.

Primärvaccination:

Primärvaccinationsschemat består av tre doser inom de första sex levnadsåren. Där HBV-vaccin inte ges vid födseln kan det kombinerade vaccinet ges så tidigt som vid åtta veckors ålder. Där förekomsten för HBV är hög bör man även fortsättningsvis ge HBV-vaccin vid födseln. Under dessa omständigheter bör vaccination med det kombinerade vaccinet börjas vid 6 veckors ålder.

Tre vaccindoser måste ges med minst 4 veckors intervall.

När Tritanrix HepB ges enligt 6-10-14 veckors schema rekommenderas det att en dos HBV-vaccin ges vid födseln för att förbättra skyddet.

För barn födda av mödrar som är kända HBV bärare skall immunprofylaktiska åtgärder för hepatit B inte ändras. Detta kan betyda separat vaccination med HBV och DTPw vacciner och även omfatta administration av HBIg vid födseln.

Boostervaccination:

En boosterdos av Tritanrix HepB kommer att ge ökad reaktogenicitet vilket förväntas av en booster under andra levnadsåret. Därför skall administrering av booster följa lokala rekommendationer.

Administrering av en boosterdos av trivalent DTP vaccin rekommenderas före två års ålder. För långtidsskydd mot HBV kan också en boosterdos av HBV vaccin ges efter första levnadsåret. Behovet av denna dos är emellertid för närvarande ej fastlagt.

Administreringssätt

Tritanrix HepB är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis på utsidan av låret (anterolateralt).

Det rekommenderas att patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbnings vaccineras subkutant. (se avsnitt 4.4)

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Överkänslighet efter tidigare administrering av difteri, tetanus, pertussis eller hepatit B vacciner.

Administrering av Tritanrix HepB ska senareläggas om personen lider av akut allvarlig febersjukdom.

Tritanrix HepB är kontraindicerat om barnet haft encefalopati av okänd etiologi, som inträffat inom 7 dagar efter tidigare vaccinering med vaccin innehållande pertussis. Under dessa omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med DT och HBV-vaccin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccination ska föregås av en genomgång av sjukdomshistorien (särskilt vad gäller tidigare vaccination och möjlig förekomst av biverkningar) och en klinisk undersökning.

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av anafylaktiska reaktioner efter administrering av vaccinet. Av denna anledning ska den vaccinerade hållas under uppsikt i 30 minuter efter vaccination.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Tritanrix HepB bör beslutet att ge påföljande doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten noggrant övervägas.

Temperatur $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, ej beroende av annan identifierbar orsak.

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.

Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, som inträffar inom 48 timmar.

Kramper med eller utan feber, som inträffar inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, när de potentiella fördelarna överväger de möjliga riskerna.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med Tritanrix HepB eller uppskjutande av denna vaccination noggrant övervägas hos spädbarn eller barn som har en nydebuterande eller progressiv svår neurologisk störning.

Tidigare förekommande febrila kramper, kramper förekommande i familjen, SIDS (plötslig spädbarnsdöd) förekommande inom familjen eller i familjen förekommande biverkningar efter vaccination med Tritanrix HepB utgör inte kontraindikation.

HIV infektion anses inte vara en kontraindikation för difteri, tetanus, pertussis och HBV vaccination. Förväntat immunologiskt svar kan utebli efter vaccination av immunosuppressiva patienter t ex patienter under immunosuppressiv behandling.

Tritanrix HepB ska administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings rubbning eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa personer.

TRITANRIX HepB SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER GES INTRAVENÖST.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda \leq 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling.

Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är allmänt godtagen praxis att vid pediatrik vaccination ge olika vaccin vid samma besök, och då ge injicerbara vaccin på separata injektionsställen.

Tritanrix HepB kan ges samtidigt, på olika injektionsställen, med eller tidsmässigt oberoende av andra pediatrika vacciner om detta passar väl in i vaccinationsschemat.

I kliniska studier har Tritanrix HepB getts samtidigt som peroralt poliovaccin och *Haemophilus influenzae*-vaccin, typ B (Hib). I dessa studier har immunsvaret på det perorala poliovaccinet ej undersökts men tidigare erfarenhet med samtidig administrering av DTP, OPV och HBV vacciner har inte visat någon interferens. Tritanrix HepB användes i några kliniska studier för rekonstitution av frystorkat Hib vaccin (Hiberix); ingen interferens i immunsvaret observerades med några av antigenerna jämfört med det svar som observerades efter administrering av vaccinerna på olika injektionsställen. (se avsnitt 6.2).

Hos patienter som får immunosuppressiv behandling eller patienter med immundefekt kan ett adekvat immunsvaret eventuellt inte uppnås.

4.6 Graviditet och amning

Eftersom Tritanrix HepB inte är avsett för vuxna, är information om vaccinets säkerhet under graviditet och amning inte tillgänglig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inte relevant.

4.8 Biverkningar

- Kliniska prövningar:

I kliniska studier är reaktioner vid injektionsstället, inkluderande rodnad, svullnad och smärta de vanligast rapporterade händelserna.

Generella reaktioner som kan förekomma i tidsmässig association med Tritanrix HepB vaccination är angivna nedan:

Frekvenserna definieras på följande vis:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10000$)

Ej känt (kan inte uppskattas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Centrala och perifera nervsystemet:

mycket vanliga: sömnhet

Andningsvägar bröstorg och mediastinum:

vanliga: bronkit

mindre vanliga: andningssvårigheter

Magtarmkanalen:

mycket vanliga: problem med matning

vanliga: gastro-intestinala symptom såsom kräkningar och diarre

Infektioner och infestationer:

vanliga: otitis media, faryngit

mindre vanliga: pneumoni

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället:

mycket vanliga: feber, svullnad, smärta och rodnad

Immunsystemet:

mycket sällsynta: allergiska reaktioner inkluderande anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner och symptom som påminner om serumsjuka

Psykiska störningar:

mycket vanliga: ihållande gråt, irritabilitet

I en prospektiv jämförande studie, vilken jämförde administration av det kombinerade DTPw HBV vaccinet med samtidig separat administration av DTPw och HBV vaccin rapporterades högre incidens av smärta, rodnad, svullnad och feber i den grupp som fick det kombinerade vaccinet. Incidenserna presenteras nedan:

	Grupp 1 DTPw-HBV Kombinerat	Grupp 2 DTPw HBV Separat
Antal symtom enligt checklista	175	177
Lokala symtoms (%)		
Smärta Totalt	32.0	15.3
Smärta Allvarlig*	0.0	0.0
Rodnad Totalt	38.9	27.1
Rodnad >2cm	9.1	3.4
Svullnad Totalt	30.9	21.5
Svullnad >2cm	10.9	3.4
Allmänna symtom (%)		
Feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53.1	35.0
Feber $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$	1.1	0.0

*Av föräldrarna rapporterat som negativt påverkande barnets dagliga aktivitet.

I båda vaccinationsgrupperna var de flesta reaktionerna kortvariga.

- Uppföljning efter introduktion på marknaden:

Centrala och perifera nervsystemet:

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod).

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4)

- Erfarenhet med hepatit B-vaccin:

Blodet och lymfsystemet:

Trombocytopeni

Centrala och perifera nervsystemet:

Kramper

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel och därför är det möjligt att överkänslighetsreaktioner kan inträffa (se avsnitt 4.3).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07CA05.

Tritanrix HepB innehåller difteri (D), tetanus (T) toxoider, inaktiverade pertussis bakterier (Pw) och det viktigaste ytantigenet, i renad form, från hepatit B viruset (HBV), adsorberade till aluminiumsalter.

D och T toxoiderna framställs av toxiner från kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* genom formaldehydinaktivering med hjälp av vedertagen teknologi. Pw komponenten erhålls genom värmeinaktivering av fas I kultur av *Bordetella pertussis* bakterier.

Ytantigenet av HBV (HBsAg) framställs genom odling av genetiskt modifierade jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) som bär genen som kodar för det viktigaste ytantigenet från HBV. Detta HBsAg uttryckt i jästceller renas genom flera fysikalisk-kemiska steg.

HBsAg bildar spontant, i frånvaro av kemisk behandling, sfäriska partiklar på 20 nm i genomsnittlig diameter innehållande icke-glykosylerad HBsAg polypeptid och en lipidmatrix som främst består av fosfolipider. Omfattande tester har visat att dessa partiklar uppvisar karakteristiska egenskaper för naturligt HBsAg.

Fyra olika scheman har studerats (6-10-14 veckor, 2-4-6 månader, 3-4-5 månader och 3-4½-6 månader) enligt vaccinationspraxis i olika länder med tre doser administrerade inom de första sex månaderna av barnets levnad.

För varje vaccinkomponent har följande immunsvaret dokumenterats en månad efter slutfört primärvaccinationsschema:

Andel individer i procent med antikroppstitrar \geq test cut-off en månad efter primärvaccination med Tritanrix HepB:

Antikropp (cut-off)	6-10-14 veckor	2-4-6 månader; 3-4-5 månader 3-4½-6 månader
	%	%
Anti-difteri (0.1 IE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0.1 IE/ml) †	100	100
Anti-B. <i>Pertussis</i> (vaccine response) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	97,7*	99,2

* hos en subgrupp av spädbarn som inte erhållit hepatit B-vaccin vid födseln hade 89,9% av individerna anti-HB titrar \geq 10 mIE/ml.

† cut-off som anses vara indikation för skydd.

†† vaccinesvar: % av individerna som anses ha svarat på *Bordetella pertussis* antigenet

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse icke-kliniska studier avseende säkerhet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor.

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) för 2 doser med gummipropp (butyl) - förpackningar om 1.

5 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) för 10 doser med gummipropp (butyl) - förpackningar om 1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tritanrix HepB kan blandas med det frystorkade Hib vaccinet (Hiberix).

Vid förvaring kan en vit fällning och en klar supernatant observeras.

Vaccinet ska omskakas väl för att erhålla en homogen grumlig vit suspension och granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före administrering. Om något av detta observeras ska vaccinet kasseras.

När en flerdosflaska används, skall varje dos tas ut med en steril nål och spruta. Som med andra vacciner, skall en vaccindos dras upp under strikt aseptiska förhållanden och med försiktighet för att undvika kontamination av innehållet.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 19 juli 1996.

Datum för senaste förnyelsegodkännande: 19 juli 2006.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva innehållsämnena av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Periodiska säkerhetsrapporter: innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortsätta att inkomma med periodiska säkerhetsrapporter vartannat år.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i Direktiv 2001/83/EC skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts utföras av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
ENKELDOSFÖRPACKNING**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tritanrix HepB, injektionsvätska, suspension
Difteri- (D), tetanus- (T), pertussis- (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0.5 ml):
Difteritoxid¹ ≥30 IE
Tetanustoxid¹ ≥60 IE
Bordetella pertussis (inaktiverad)² ≥4 IE
Hepatit B ytantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat på aluminiumfosfat 0,37 milligram Al³⁺

³ producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska
1 dos (0.5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning
Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt vaccin och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/96/014/001

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Motivering för att inte inkludera blindskrift har accepterats

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ENKELDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tritanrix HepB – injektionsvätska, suspension
DTPw-HBV vaccin
IM

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
MULTIDOSFÖRPACKNING**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tritanrix HepB, injektionsvätska, suspension
Difteri- (D), tetanus- (T), pertussis- (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0.5 ml):
Difteri toxoid¹ ≥30 IE
Tetanus toxoid¹ ≥60 IE
Bordetella pertussis (inaktiverad)² ≥4 IE
Hepatit B ytantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat på aluminiumfosfat 0,37 milligram Al³⁺

³ producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska
2 doser (1 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning
Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt vaccin och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/96/014/003

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Motivering för att inte inkludera blindskrift har accepterats

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tritanrix HepB – injektionsvätska, suspension
DTPw-HBV vaccin
IM

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 doser (1 ml)

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tritanrix HepB, injektionsvätska, suspension, multidos
Difteri- (D), tetanus- (T), pertussis- (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):
Difteri toxoid¹ ≥30 IE
Tetanus toxoid¹ ≥60 IE
Bordetella pertussis (inaktiverad)² ≥4 IE
Hepatit B ytantigen^{2,3} 10 µg

¹ adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat på aluminiumfosfat 0,37 milligram Al³⁺

³ producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska
10 doser (5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning
Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt vaccin och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/96/014/002

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Motivering för att inte inkludera blindskrift har accepterats

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tritanrix HepB – injektionsvätska, suspension
DTPw-HBV vaccin
IM

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser (5 ml)

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B.-BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tritanrix HepB injektionsvätska, suspension

Difteri (D), tetanus (T), pertussis (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats till ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel:

1. Vad är Tritanrix HepB och vad används det för?
2. Innan ditt barn får Tritanrix HepB
3. Hur Tritanrix HepB ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tritanrix HepB ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR TRITANRIX HepB OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Tritanrix HepB är ett vaccin som används till barn för att förebygga fyra olika sjukdomar: difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta) och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.
- **Tetanus (stelkramp):** Tetanusbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmerna kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Pertussis (kikhosta):** Pertussis är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Pertussis kan också orsaka öroninfektioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med död.
- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar inflammation och svullnad av levern. Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginasekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. INNAN DITT BARN FÅR TRITANRIX HepB

Använd inte Tritanrix HepB:

- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Tritanrix HepB, eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga beståndsdelar i Tritanrix HepB anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (kikhosta) eller hepatit B.
- om ditt barn har haft neurologiska besvär inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot pertussis (kikhosta).
- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Var särskilt försiktig med Tritanrix HepB:

- om ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer.
- om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Tritanrix HepB eller något annat vaccin mot pertussis (kikhosta) såsom:
 - ◆ hög feber (över 40°C) inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kollaps eller chock-liknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har en odiagnostiserad eller fortskridande hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. Vaccinet bör ges när sjukdomen är under kontroll
- om ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.
- om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen.

Användning av andra läkemedel eller vacciner

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om det nyligen fått något annat vaccin.

Viktig information om några innehållsämnen i Tritanrix HepB

Detta läkemedel innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det är möjligt att ditt barn kan få en allergisk reaktion. Berätta för din läkare om ditt barn har några kända allergier.

3. HUR TRITANRIX HepB SKA ANVÄNDAS

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Varje injektion ges vid ett separat besök. Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för påföljande injektioner.

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge Tritanrix HepB som en injektion i lårmuskeln. Ditt barn kommer att övervakas av vårdpersonal i 30 minuter efter varje injektion.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tritanrix HepB orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar sågs under kliniska prövningar med Tritanrix HepB:

- ◆ Mycket vanliga (biverkningar som kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser):
 - Smärta eller obehag vid injektionsstället
 - Rodnad eller svullnad på injektionsstället
 - Feber (mer än 38°C)
 - Sömnighet, irritabilitet, ihållande gråt
 - Problem med matning

- ◆ Vanliga (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 vaccindoser):
 - Infektion i mellanörat
 - Bronkit
 - Ont i halsen och obehag vid sväljning
 - Mag-tarmsymtom såsom kräkningar och diarré

- ◆ Mindre vanliga (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1 000 vaccindoser):
 - Pneumoni (allvarlig lunginflammation)
 - Svårigheter att andas

- ◆ Mycket sällsynta (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 10 000 vaccindoser):
 - Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner. Dessa kan uppträda som lokala eller omfattande hudutslag, eventuellt kliande eller med blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan uppträda innan man lämnar mottagningen. Man ska alltid söka vård i händelse av liknande symtom.
 - Symtom påminnande om serumsjuka (en överkänslighetsreaktion mot tillfört främmande serum med symtom som feber, svullnad, hudutslag, förstörade lymfknutor)

Efter lansering av Tritanrix HepB har vid ett fåtal tillfällen även följande biverkningar rapporterats:

- kollaps eller perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande har rapporterats inom 2 till 3 dagar efter vaccination
- hos mycket förtidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetagerna än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

Tritanrix HepB innehåller en hepatit B komponent för att ge skydd mot sjukdomar, som orsakas av hepatit B virus. Följande biverkningar har inträffat i mycket sällsynta fall efter vaccination med vacciner som innehåller hepatit B:

- ◆ krampanfall
- ◆ ökad tendens till att få blödningar eller blåmärken

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TRITANRIX HepB SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Tritanrix HepB efter utgångsdatum på etikett och förpackning. Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C)

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva beståndsdelarna som 1 dos (0,5 ml) innehåller är:

Difteri toxoid ¹	≥30 IE
Tetanus toxoid ¹	≥60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiverad) ²	≥4 IE
Hepatit B ytantigen rekombinant ^{2,3}	10 mikrogram

¹ adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat på aluminiumfosfat 0,37 milligram Al³⁺

³ producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

- De övriga ingredienserna i Tritanrix HepB är: tiomersal, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension

Tritanrix HepB är en vit och mjölkaktig suspension som tillhandahålls i en monodos injektionsflaska (0,5 ml).

Tritanrix HepB tillhandahålls i en förpackning om 1.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet:

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

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

Magyarország

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

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
repcia.sk@gsk.com

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA) hemsida: <http://www.emea.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Tritanrix HepB kan blandas med det frystorkade Hib vaccinet (Hiberix).

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar supernatant observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Före administrering ska vaccinet ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och inspekteras visuellt, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kasserar om något avvikande observeras.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tritanrix HepB injektionsvätska, suspension, multidos

Difteri (D), tetanus (T), pertussis (helcell) (Pw) och hepatit B (rDNA) (HBV) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats till ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel:

1. Vad är Tritanrix HepB och vad används det för?
2. Innan ditt barn får Tritanrix HepB
3. Hur Tritanrix HepB ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tritanrix HepB ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR TRITANRIX HepB OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Tritanrix HepB är ett vaccin som används till barn för att förebygga fyra olika sjukdomar: difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta) och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.
- **Tetanus (stelkramp):** Tetanusbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Pertussis (kikhosta):** Pertussis är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Pertussis kan också orsaka öroninfektioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med död.
- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar inflammation och svullnad av levern. Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginasekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. INNAN DITT BARN FÅR TRITANRIX HepB

Använd inte Tritanrix HepB:

- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Tritanrix HepB, eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga beståndsdelar i Tritanrix HepB anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (kikhosta) eller hepatit B.
- om ditt barn har haft neurologiska besvär inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot pertussis (kikhosta).
- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Var särskilt försiktig med Tritanrix HepB:

- om ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer.
- om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Tritanrix HepB eller något annat vaccin mot pertussis (kikhosta) såsom:
 - ◆ hög feber (över 40°C) inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kollaps eller chock-liknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har en odiagnostiserad eller fortskridande hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. Vaccinet bör ges när sjukdomen är under kontroll
- om ditt barn har någon blödningsjukdom eller lätt får blåmärken
- om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen.

Användning av andra läkemedel eller vacciner

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om det nyligen fått något annat vaccin.

Viktig information om några innehållsämnen i Tritanrix HepB

Detta läkemedel innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det är möjligt att ditt barn kan få en allergisk reaktion. Berätta för din läkare om ditt barn har några kända allergier.

3. HUR TRITANRIX HepB SKA ANVÄNDAS

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Varje injektion ges vid ett separat besök. Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för påföljande injektioner.

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge Tritanrix HepB som en injektion i lårmuskeln. Ditt barn kommer att övervakas av vårdpersonal i 30 minuter efter varje injektion.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tritanrix HepB orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar sågs under kliniska prövningar med Tritanrix HepB:

- ◆ Mycket vanliga (biverkningar som kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser):
 - Smärta eller obehag vid injektionsstället
 - Rodnad eller svullnad på injektionsstället
 - Feber (mer än 38°C)
 - Sömnighet, irritabilitet, ihållande gråt
 - Problem med matning

- ◆ Vanliga (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 vaccindoser):
 - Infektion i mellanörat
 - Bronkit
 - Ont i halsen och obehag vid sväljning
 - Mag-tarmsymtom såsom kräkningar och diarré

- ◆ Mindre vanliga (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1 000 vaccindoser):
 - Pneumoni (allvarlig lunginflammation)
 - Svårigheter att andas

- ◆ Mycket sällsynta (biverkningar som kan inträffa vid färre än 1 av 10 000 vaccindoser):
 - Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner. Dessa kan uppträda som lokala eller omfattande hudutslag, eventuellt kliande eller med blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan uppträda innan man lämnar mottagningen. Man ska alltid söka vård i händelse av liknande symtom.
 - Symtom påminnande om serumsjuka (en överkänslighetsreaktion mot tillfört främmande serum med symtom som feber, svullnad, hudutslag, förstörade lymfknotor)

Efter lansering av Tritanrix HepB har vid ett fåtal tillfällen även följande biverkningar rapporterats:

- kollaps eller perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande har rapporterats inom 2 till 3 dagar efter vaccination
- hos mycket förtidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetagerna än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

Tritanrix HepB innehåller en hepatit B komponent för att ge skydd mot sjukdomar, som orsakas av hepatit B virus. Följande biverkningar har inträffat i mycket sällsynta fall efter vaccination med vacciner som innehåller hepatit B:

- ◆ krampanfall
- ◆ ökad tendens till att få blödningar eller blåmärken

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TRITANRIX HepB SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Tritanrix HepB efter utgångsdatum på etikett och förpackning. Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva beståndsdelarna som 1 dos (0,5 ml) innehåller är:

Difteri toxoid ¹	≥30 IE
Tetanus toxoid ¹	≥60 IE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktiverad) ²	≥4 IE
Hepatit B ytantigen rekombinant ^{2,3}	10 mikrogram

¹ adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat på aluminiumfosfat 0,37 milligram Al³⁺

³ producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

- De övriga ingredienserna i Tritanrix HepB är: tiomersal, natriumklorid, och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension, multidos

Tritanrix HepB är en vit och mjölkaktig suspension som tillhandahålls i injektionsflaskor för 2 doser (1 ml) eller 10 doser (5 ml).

Tritanrix HepB tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

För 2 doser: förpackning om 1.

För 10 doser: förpackning om 1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet:

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEAs) hemsida: <http://www.emea.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Tritanrix HepB kan blandas med det frystorkade Hib vaccinet (Hiberix).

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar supernatant observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Före administrering ska vaccinet ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och inspekteras visuellt, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kasseras om något avvikande observeras.

När en flerdosflaska används, skall varje dos tas ut med en steril nål och spruta. Som med andra vacciner, skall en vaccindos dras upp under strikt aseptiska förhållanden och med försiktighet för att undvika kontamination av innehållet.