

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ambirix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano) i hepatitisa B (rDNA) (HAB), adsorbirano.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 ml) cjepiva sadrži:

inaktivirani virus hepatitisa A ^{1,2}	720 ELISA jedinica
površinski antigen hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrograma
¹ umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama	
² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani	0,05 miligrama Al ³⁺
³ proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama kvasca (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ adsorbiran na aluminijev fosfat	0,4 miligrama Al ³⁺

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Ambirix je mutno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ambirix je indiciran u neimune djece i adolescenata u dobi od 1 godine do uključivo 15 godina života za zaštitu od infekcije hepatitisom A i hepatitisom B.

Zaštita protiv infekcija hepatitisom B možda se neće postići prije primitka druge doze (vidjeti dio 5.1).
Stoga:

- Ambirix treba primjenjivati samo u slučajevima kad je rizik od infekcije hepatitisom B tijekom ciklusa cijepljenja relativno malen.
- Preporučuje se primjena cjepiva Ambirix u uvjetima kada se može osigurati potpuni ciklus cijepljenja tijekom kojeg će biti primijenjene dvije doze.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

- Doza

Za osobe u dobi od 1 godine do uključivo 15 godina života preporučuje se doza od 1,0 ml.

- Shema primarnog cijepljenja

Standardni primarni ciklus cijepljenja sastoji se od dvije doze, od kojih se prva primjenjuje odabranog datuma, a druga u razdoblju od 6 do 12 mjeseci nakon prve doze.

Treba se pridržavati preporučenog rasporeda. Jednom započeto primarno cijepljenje treba dovršiti istim cjepivom.

- Doza za docjepljivanje

U slučaju kada je potrebno docjepljivanje protiv hepatitisa A i/ili hepatitisa B, mogu se primijeniti monovalentno ili kombinirano cjepivo. Sigurnost i imunogenost cjepiva Ambirix kao doze za docjepljivanje nakon dvije doze primarnog ciklusa nisu procjenjivane.

Podaci o dugoročnoj postojanosti protutijela nakon cijepljenja cjepivom Ambirix dostupni su do 15 godina nakon cijepljenja (vidjeti dio 5.1).

Titri protutijela protiv površinskog antigena hepatitisa B (anti-HBs) i protiv virusa hepatitisa A (anti-HAV) zapaženi nakon primarnog ciklusa cijepljenja cjepivom Ambirix u rasponu su titara viđenih nakon cijepljenja monovalentnim cjepivima za hepatitis A i B. Stoga se opće smjernice za docjepljivanje mogu izvesti iz iskustva s monovalentnim cjepivima, kao što se navodi u nastavku.

Hepatitis B

Nije ustanovljeno treba li docjepljivanje protiv hepatitisa B zdravim osobama koje su završile primarni ciklus cijepljenja. Međutim, neki službeni programi cijepljenja trenutno uključuju preporuku za docjepljivanje cjepivom protiv hepatitisa B i kao takve ih treba poštovati.

Za neke kategorije osoba potencijalno izloženih virusu HBV (npr. bolesnici na hemodijalizi ili imunokompromitirani), iz predostrožnosti treba osigurati da im razina protutijela bude jednaka ili iznad zaštitne razine od 10 mIU/ml.

Hepatitis A

Još nije u potpunosti utvrđeno treba li imunokompetentnim osobama koje su odgovorile na cijepljenje cjepivom protiv hepatitisa A docjepljivanje, budući da se zaštita u slučaju odsustva detektibilnih protutijela može osigurati imunološkim pamćenjem. Smjernice za docjepljivanje temelje se na pretpostavci da su za zaštitu potrebna protutijela.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Ambirix u djece mlađe od godinu dana nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Ambirix se primjenjuje intramuskularnom injekcijom, uobičajeno u deltoidni mišić. Međutim, u jako mladih osoba cjepivo se može primijeniti u anterolateralni dio bedra.

Iznimno se cjepivo može primijeniti supkutano u bolesnika s trombocitopenijom ili poremećajima hemostaze krvi. Međutim, ovaj put primjene može rezultirati suboptimalnim imunološkim odgovorom na cjepivo (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na neomicin.

Preosjetljivost nakon prethodne primjene cjepiva protiv hepatitisa A i/ili hepatitisa B.

Kao i kod drugih cjepiva, primjenu cjepiva Ambirix treba odgoditi u osoba s teškom akutnom bolešću praćenom vrućicom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih cjepiva za injiciranje, uvijek mora biti osiguran odgovarajući medicinski postupak i liječnički nadzor u slučaju rijetkih anafilaktičkih reakcija nakon primjene cjepiva.

Kao psihogeni odgovor na ubod injekcijom, osobito u adolescenata, nakon ili čak i prije bilo kojeg cijepljenja može doći do sinkope (gubitka svijesti). Ona može biti praćena raznim neurološkim znakovima poput prolaznog poremećaja vida, parestezija i toničko-kloničkih pokreta udova tijekom oporavka. Važno je uspostaviti postupke kako bi se izbjeglo ozljeđivanje zbog gubitka svijesti.

Moguće je da osobe u vrijeme cijepljenja budu u periodu inkubacije hepatitisa A ili hepatitisa B. Nije poznato hoće li u tom slučaju Ambirix spriječiti obolijevanje od hepatitisa A, odnosno hepatitisa B.

Cjepivo neće spriječiti infekciju uzrokovanu drugim uzročnicima poput virusa hepatitisa C, hepatitisa E ili drugih poznatih patogena koji inficiraju stanice jetre.

Ambirix se ne preporučuje za postekspozicijsku profilaksu (npr. nakon uboda iglom).

Ako je potrebna brza zaštita protiv hepatitisa B, preporuča se standardni režim od tri doze kombiniranim cjepivom koje sadrži 360 ELISA jedinica virusa hepatitisa A inaktiviranog formalinom te 10 mikrograma rekombinantnog površinskog antigena hepatitisa B. To je stoga što je veći udio osoba zaštićen u razdoblju između druge i treće doze trodoznog kombiniranog cjepiva, nego nakon jednokratne doze cjepiva Ambirix. Ta razlika se gubi nakon druge doze Ambirixa (vidjeti dio 5.1 za stupanj seroprotekcije).

Režim cijepljenja dvjema dozama cjepiva Ambirix preporuča se završiti prije početka spolne aktivnosti.

Cjepivo nije ispitivano u bolesnika s poremećajem imunološkog sustava. Može se dogoditi da se u bolesnika na hemodijalizi, te bolesnika s poremećajem imunološkog sustava ne postignu dostatni titrovi anti-HAV i anti-HBs nakon primarne imunizacije.

Treba izbjegavati intradermalnu ili intramuskularnu primjenu u glutealni mišić jer ti putevi primjene mogu rezultirati suboptimalnim odgovorom na cjepivo. Ipak, iznimno se cjepivo Ambirix može primijeniti potkožno u bolesnika s trombocitopenijom ili poremećajima hemostaze krvi, jer nakon primjene u mišić u tih osoba može doći do krvarenja.

AMBIRIX SE NI U KOM SLUČAJU NE SMIJE PRIMIJENITI INTRAVASKULARNO.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne postoje podaci o istovremenoj primjeni cjepiva Ambirix i specifičnih imunoglobulina protiv hepatitisa A ili hepatitisa B. Međutim, prilikom istovremene primjene monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i hepatitisa B sa specifičnim imunoglobulinima, nije opažen utjecaj na stupanj serokonverzije. Takva primjena može rezultirati nižim titrima protutijela.

Pri istovremenoj primjeni cjepiva Ambirix s kombiniranim cjepivom protiv difterije, tetanusa, acelularnog pertusisa, dječje paralize (inaktivirano) i *Haemophilus influenzae* tipa b (DTPa-IPV+Hib) ili s kombiniranim cjepivom protiv ospica, zaušnjaka i rubeole u drugoj godini života, primijenjenim odvojenim injekcijama, postignut je zadovoljavajući imunološki odgovor na sve antigene (vidjeti dio 5.1).

Istovremena primjena cjepiva Ambirix i drugih cjepiva, osim ranije navedenih, nije bila ispitivana. Preporuka je da se cjepivo Ambirix ne primjenjuje istovremeno s drugim cjepivima osim u slučaju krajnje nužde.

Cjepiva koja se istovremeno primjenjuju uvijek se trebaju davati na različita mjesta, po mogućnosti u različite udove.

Može se očekivati da se u osoba koje primaju imunosupresivnu terapiju ili u bolesnika s imunodeficijencijom neće postići odgovarajući imunološki odgovor.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ambirix se tijekom trudnoće smije primijeniti samo onda kada je to nedvojbeno potrebno i kada moguće koristi liječenja nadmašuju moguće rizike za plod.

Dojenje

Ambirix se u dojilja smije primijeniti samo onda kada moguće koristi liječenja nadmašuju moguće rizike.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ambirix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Klinička ispitivanja uključivala su primjenu 2029 doza cjepiva Ambirix u 1027 ispitanika u dobi od 1 godine do uključujući 15 godina.

U 2 usporedna ispitivanja u ispitanika u dobi od 1 do 15 godina, incidencija lokalnih i općih simptoma nakon primjene dvije doze cjepiva Ambirix je općenito bila slična onoj primijećenoj nakon tri doze kombiniranog cjepiva koje sadrži 360 ELISA jedinica HAV i 10 µg HBsAg.

Najčešće prijavljene nuspojave nakon primjene cjepiva Ambirix uključuju bol i opću slabost koje se javljaju s učestalošću od približno 50% odnosno 30% po dozi cjepiva, a prema redu navođenja.

Popis nuspojava

Lokalne i opće nuspojave koje su prijavljene nakon primarnog cijepljenja cjepivom Ambirix kategorizirane su prema učestalosti pojavljivanja.

Nuspojave su prema učestalosti pojavljivanja definirane kao:

Vrlo često:	$\geq 1/10$
Često:	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često:	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko:	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko:	$< 1/10\ 000$

Tijekom kliničkih ispitivanja cjepiva Ambirix, prijavljene su sljedeće nuspojave:

- Podaci iz kliničkih ispitivanja

Poremećaji metabolizma i prehrane

Vrlo često: gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo često: razdražljivost

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: glavobolja

Često: omamljenost

Poremećaji probavnog sustava

Često: gastrointestinalni simptomi

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: umor, bolnost i crvenilo na mjestu primjene

Često: vrućica, otekline na mjestu primjene

Nadalje, tijekom kliničkih ispitivanja s drugim kombiniranim cjepivima protiv hepatitisa A i hepatitisa B tvrtke GlaxoSmithKline (primijenjenih po rasporedu cijepljenja 3 ili 4 doze), prijavljene su sljedeće nuspojave.

Infekcije i infestacije

Manje često: infekcije gornjih dišnih puteva

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: limfadenopatija

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: omaglica

Rijetko: parestezija

Krvožilni poremećaji

Rijetko: hipotenzija

Poremećaji probavnog sustava

Često: proljev, mučnina

Manje često: povraćanje, bolovi u trbuhu*

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: pruritus, osip

Vrlo rijetko: urtikarija

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: mialgija

Rijetko: artralgija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: malaksalost, reakcija na mjestu primjene

Rijetko: zimica, bolest slična gripi

* odnosi se na nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima provedenim s pedijatrijskom formulacijom

- Podaci prikupljeni nakon stavljanja cjepiva u promet

Obzirom da su ovi događaji prijavljeni spontano, nije moguće s pouzdanošću procijeniti njihovu učestalost.

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom praćenja primjene cjepiva Ambirix nakon stavljanja cjepiva u promet.

Poremećaji imunološkog sustava

Alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije

Poremećaji živčanog sustava

Sinkopa ili vazovagalne reakcije na injekciju, lokalizirana hipoestezija

Tijekom široke primjene kombiniranih cjepiva protiv hepatitisa A i hepatitisa B ili monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i/ili hepatitisa B tvrtke GlaxoSmithKline, dodatno su prijavljene sljedeće nuspojave.

Infekcije i infestacije

Meningitis

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Trombocitopenična purpura, trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava

Alergijske reakcije uključujući one koje oponašaju serumsku bolest, angioneurotski edem

Poremećaji živčanog sustava

Multipla skleroza, encefalitis, encefalopatija, polineuritis poput sindroma Guillain-Barré (s ascendentnom paralizom), mijelitis, konvulzije, paraliza, paraliza lica, neuritis, optički neuritis, neuropatija

Krvožilni poremećaji

Vaskulitis

Poremećaji jetre i žuči

Abnormalne vrijednosti testova funkcije jetre

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Erythema multiforme, lichen planus

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Artritis, mišićna slabost

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Trenutna bol na mjestu primjene, osjećaj probadanja i pečenja

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Tijekom praćenja nakon stavljanja cjepiva u promet zabilježeni su slučajevi predoziranja kombiniranim cjepivom protiv hepatitisa A i hepatitisa B tvrtke GlaxoSmithKline. Nuspojave

prijavljene nakon predoziranja su bile slične onima koje su zabilježene prilikom normalne primjene cjepiva.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva, cjepiva protiv hepatitisa, ATK oznaka: J07BC20.

Mehanizam djelovanja

Ambirix omogućava stjecanje imuniteta protiv infekcije virusom hepatitisa A te virusom hepatitisa B potičući stvaranje specifičnih anti-HAV i anti-HBs protutijela.

Klinička ispitivanja

Imunološki odgovori nakon primarnog cijepljenja

U kliničkim ispitivanjima na ispitanicima u dobi od 1 do uključujući 15 godina, stope seropozitivnosti za anti-HAV protutijela su bile 99,1% mjesec dana nakon primitka prve doze, te 100% nakon primitka druge doze u 6. mjesecu (tj. u 7. mjesecu). Mjesec dana nakon primitka prve doze, stope seropozitivnosti za anti-HBs protutijela su iznosile 74,2%, te 100% nakon primitka druge doze u 6. mjesecu (tj. u 7. mjesecu). Stope seroprotekcije za anti-HBs protutijela (titri ≥ 10 mIU/ml) u istim vremenskim periodima su iznosile 37,4% odnosno 98,2%, prema redoslijedu navođenja.

U usporednom kliničkom ispitivanju provedenom u ispitanika u dobi od 12 do uključivo 15 godina, 142 ispitanika je primilo dvije doze cjepiva Ambirix, a 147 ispitanika standardno kombinirano HAB cjepivo u tri doze (0, 1, 6 mjeseci). Kombinirano je cjepivo sadržavalo 360 ELISA jedinica formalinom inaktiviranog virusa hepatitisa A i 10 mikrograma rekombinantnog površinskog antigena hepatitisa B. Za 289 ispitanika koji su bili prikladni za procjenu imunogenosti, stope seroprotekcije (SP u niže navedenoj tablici) protiv hepatitisa B u 2. i 6. mjesecu bile su značajno više uz cjepivo u tri doze u odnosu na Ambirix. Imunološki odgovor postignut cjepivom Ambirix u 7. mjesecu (tj. nakon završetka ciklusa cijepljenja) bio je neinferioran u odnosu na cjepivo u tri doze.

Cjepivo	Anti-HBs 2. mjesec SP (%)	Anti-HBs 6. mjesec SP (%)	Anti-HBs 7. mjesec SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombinirano HAB cjepivo (360/10)*	85,6	98,0	100

* sadrži 360 ELISA jedinica formalinom inaktiviranog virusa hepatitisa A i 10 mikrograma rekombinantnog površinskog antigena hepatitisa B

Imunološki odgovori postignuti mjesec dana nakon kompletnog ciklusa cijepljenja (tj. u 7. mjesecu) u usporednom kliničkom ispitivanju u djece između 1 i 11 godina prikazan je niže u tablici. Također, prikazani su rezultati usporednog ispitivanja u ispitanika od 12 do 15 godina. U oba ispitivanja, ispitanici su primili ili dvije doze cjepiva Ambirix ili režim od tri doze kombiniranog HAB cjepiva (360/10) koje sadrži 360 ELISA jedinica formalinom inaktiviranog virusa hepatitisa A i 10 mikrograma rekombinantnog površinskog antigena hepatitisa B.

Dobna skupina	Cjepivo	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 godina	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinirano HAB cjepivo (360/10)*	92	100	92	100
6-11 godina	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinirano HAB cjepivo (360/10)*	96	100	96	100
12-15 godina	Ambirix	142	100	142	97,9
	Kombinirano HAB cjepivo (360/10)*	147	100	147	100

* sadrži 360 ELISA jedinica formalinom inaktiviranog virusa hepatitisa A i 10 mikrograma rekombinantnog površinskog antigena hepatitisa B

Imunološki odgovor nakon primarnog cijepljenja koristeći raspored 0-12 mjeseci.

U kliničkom ispitivanju, 102 ispitanika u dobi od 12 do uključujući 15 godina primilo je drugu dozu cjepiva Ambirix u 12. mjesecu. Stopa seropozitivnosti za anti-HAV je bila 99,0%, a stopa seropozitivnosti za anti-HBs je bila 99,0% u 13. mjesecu, sa stupnjem seroprotekcije od 97,0%.

Postojanost imunoloških odgovora

Postojanost imunoloških odgovora do 15 godina nakon primarnog cijepljenja cjepivom Ambirix procijenjena je u djece te je prikazana u Tablici ispod.

Godina nakon prve doze cjepiva	Dob prilikom primarnog cijepljenja	Raspored (Mjesec)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 godina	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 godina	0, 6	100	77,3
15	12-15 godina	0, 6	100	81,1

Nakon 15 godina, u ispitanika koji su prvu dozu cjepiva primili u dobi od 12 do 15 godina, koncentracije anti-HAV i anti-HBs protutijela bile su usporedive među skupinama koje su primile Ambirix ili kombinirano HAB cjepivo s režimom u 3 doze (360/10). U Ambirix skupini, provokacijska doza (engl. *challenge dose*) HBV cjepiva bila je dana određenom broju ispitanika (n=8) čija se koncentracija anti-HBs protutijela smanjila na < 10 mIU/ml i svi ispitanici su postigli anamnestički odgovor.

Istodobna cijepljenja

Pri istodobnoj primjeni prve doze cjepiva Ambirix s dodatnom (booster) dozom kombiniranog cjepiva protiv difterije, tetanusa, acelularnog pertusisa, dječje paralize (inaktivirano) i *Haemophilus influenzae* tipa b (DTPa-IPV+Hib) ili s prvom dozom kombiniranog cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubeole u drugoj godini života, postignut je zadovoljavajući imunološki odgovor na sve antigene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Na temelju općih ispitivanja sigurnosti primjene, neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse vidjeti dio 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

1 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) sa čepom klipa (butil guma) i gumenim zatvaračem vrha.

Zatvarač vrha i gumeni čep klipa napunjene štrcaljke izrađeni su od sintetičke gume.

Veličine pakiranja od 1, 10 i 50 napunjenih štrcaljki sa ili bez igala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo je potrebno resuspendirati prije primjene. Nakon resuspendiranja cjepivo će biti jednolično mutno bijelog izgleda.

Resuspendiranje cjepiva kako bi se dobila jednolična mutno bijela suspenzija

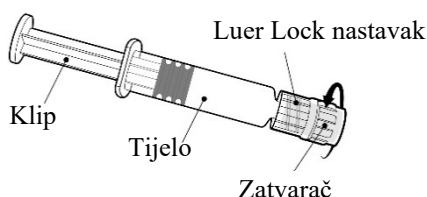
Cjepivo se treba resuspendirati slijedeći korake opisane ispod:

1. Držite štrcaljku u uspravnom položaju u zatvorenoj šaci.
2. Protresite štrcaljku okrećući ju naopako i vraćajući ju u početni položaj.
3. Ponavljajte ovu radnju snažno tijekom najmanje 15 sekundi.
4. Ponovno provjerite izgled cjepiva:

- a. Ako cjepivo izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija, spremno je za primjenu- izgled ne smije biti bistar.
- b. Ako cjepivo još uvijek ne izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija - ponovno protresite okrećući ga naopako i vraćajući ga u početni položaj za najmanje dodatnih 15 sekundi -ponovno provjerite izgled.

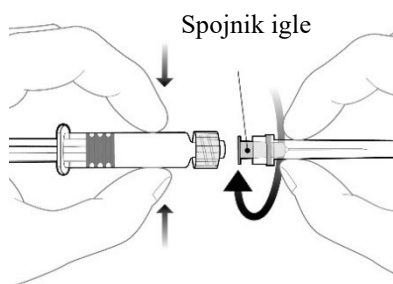
Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati zbog moguće prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili abnormalnog fizičkog izgleda. U slučaju da ste uočili nešto od navedenog, cjepivo nemojte primijeniti.

Upute za napunjenu štrcaljku nakon resuspendiranja cjepiva



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/224/001
EU/1/02/224/002
EU/1/02/224/003
EU/1/02/224/004
EU/1/02/224/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. kolovoza 2002.

Datum posljednje obnove odobrenja: 20. srpnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Belgija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU
PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA BEZ IGLE****1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA S 1 IGLOM****10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI BEZ IGALA****10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI S 10 IGALA****50 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI BEZ IGALA****1. NAZIV LIJEKA**

Ambirix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano) i hepatitisa B (rDNA) (HAB), adsorbirano

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

1 doza (1 ml):

inaktivirani virus hepatitisa A^{1,2}

720 ELISA jedinica

površinski antigen hepatitisa B^{3,4}

20 mikrograma

¹umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama²adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani0,05 miligrama Al³⁺³proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)⁴adsorbiran na aluminijev fosfat0,4 miligrama Al³⁺**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka

1 doza (1 ml)

1 napunjena štrcaljka + 1 igla

1 doza (1 ml)

10 napunjenih štrcaljki

10 x 1 doza (1 ml)

10 napunjenih štrcaljki + 10 igala

10 x 1 doza (1 ml)

50 napunjenih štrcaljki

50 x 1 doza (1 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za intramuskularnu primjenu

Dobro protresti prije primjene

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti: MM/GGGG

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/224/001 - pakiranje od 1 napunjene štrcaljke bez igle
EU/1/02/224/002 - pakiranje od 1 napunjene štrcaljke s 1 iglom
EU/1/02/224/003 - pakiranje od 10 napunjenih štrcaljki bez igala
EU/1/02/224/004 - pakiranje od 10 napunjenih štrcaljki s 10 igala
EU/1/02/224/005 – pakiranje od 50 napunjenih štrcaljki bez igala

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ambirix suspenzija za injekciju
HAB cjepivo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

1 doza (1 ml)

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ambirix, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano) i hepatitisa B (rDNA) (HAB), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi/Vaše dijete počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama/Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi/Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ova uputa je napisana pod pretpostavkom da je čita osoba koja prima cjepivo, međutim cjepivo može biti primijenjeno adolescentima i djeci, stoga ga Vi možete pročitati za svoje dijete.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ambirix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ambirix
3. Kako se daje Ambirix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ambirix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ambirix i za što se koristi

Ambirix je cjepivo za primjenu u dojenčadi, djece i mladih osoba u dobi od 1 do uključivo 15 godina. Koristi se za sprečavanje dviju bolesti: hepatitisa A i hepatitisa B.

- **Hepatitis A:** Infekcija virusom hepatitisa A može uzrokovati oticanje (upalu) jetre. Virus se obično prenosi hranom ili pićem koje sadrži virus. Međutim, ponekad se osoba može zaraziti i na druge načine, primjerice plivanjem u vodi koja sadrži otpadne vode ili kontaktom s drugom zaraženom osobom. Virus se nalazi u tjelesnim tekućinama poput stolice, seruma ili sline. Simptomi se počinju javljati 3 do 6 tjedana nakon infekcije. Neke osobe mogu osjećati mučninu te imati vrućicu i bolove. Nakon nekoliko dana mogu se osjećati veoma umorno i imati tamnu mokraću, blijedo lice te žućkastu boju kože ili očiju (žutica). Težina i tip simptoma mogu varirati. U male djece ne moraju se javiti svi simptomi. Većina se djece potpuno oporavi, ali je bolest obično dovoljno teška da dijete bude bolesno približno mjesec dana.
- **Hepatitis B:** Infekcija virusom hepatitisa B može uzrokovati oticanje (upalu) jetre. Virus se obično prenosi kontaktom s drugom zaraženom osobom. Nalazi se u tjelesnim tekućinama kao što su krv, sjemena tekućina, vaginalni sekret ili slina (ispljuvak). Simptomi mogu ostati neprimijećeni od 6 tjedana do 6 mjeseci nakon infekcije. Zaražene osobe ne izgledaju uvijek bolesno niti se tako osjećaju. Neke osobe mogu osjećati mučninu te imati vrućicu, i bolove. Međutim, druge osobe se mogu jako razboljeti. Mogu se osjećati veoma umorno i imati tamnu mokraću, blijedo lice te žućkastu boju kože ili očiju (žutica). Neke će osobe možda morati ići u bolnicu.

Većina odraslih u potpunosti se oporavi od bolesti, ali neki ljudi (osobito djeca), koji možda nisu imali simptome bolesti, mogu ostati zaraženi. Oni se zovu „nositeljima“ hepatitisa B i mogu tijekom svog života zaraziti i druge ljude. Nositelji također imaju povećan rizik od razvoja ozbiljnih jetrenih tegoba, poput nastanka ožiljaka na jetri (ciroze) ili raka jetre.

Kako Ambirix djeluje

- Ambirix pomaže tijelu da stvori vlastitu zaštitu (protutijela) protiv spomenutih bolesti. Cjepivo ne sadrži živi virus (vidjeti dio 6. za sadržaj cjepiva) i stoga ne može uzrokovati infekciju hepatitisom A ili B.
- Kao i kod svih cjepiva, neki ljudi imaju slabiji odgovor na cjepivo od ostalih.
- Ambirix možda neće pružiti zaštitu od bolesti ako ste već zaraženi virusom hepatitisa A ili B.
- Ambirix Vam može pomoći samo protiv infekcije virusima hepatitisa A ili B. Ne može pružiti zaštitu od drugih infekcija koje zahvaćaju jetru, iako te infekcije mogu imati znakove slične onima koje uzrokuju virusi hepatitisa A ili B.

2. Što morate znati prije nego primite Ambirix

Ne smijete primiti Ambirix:

- ako ste alergični na Ambirix ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip na koži praćen svrbežom, nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.
- ako ste imali alergijsku reakciju nakon prethodne primjene bilo kojeg cjepiva protiv hepatitisa A ili hepatitisa B.
- ako imate tešku infekciju s povišenom tjelesnom temperaturom. Cjepivo možete primiti nakon što se oporavite. Manje infekcije kao što je prehlada ne bi trebale biti problem, ali savjetujte se prethodno sa svojim liječnikom.

Ambirix se ne smije primijeniti ako se išta od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite Ambirix.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite Ambirix:

- ako morate biti potpuno zaštićeni od infekcije virusom hepatitisa A i B unutar sljedećih 6 mjeseci – liječnik će Vam možda preporučiti neko drugo cjepivo.
- ako imate problema s pretjeranim krvarenjem ili lako dobivate modrice – kako bi se umanjilo krvarenje ili nastanak modrica, injekcija se može primijeniti neposredno ispod kože umjesto u mišić.
- ako imate problema s imunološkim sustavom (zbog bolesti, liječenja ili dijalize) – cjepivo možda neće biti potpuno djelotvorno, što znači da možda nećete biti zaštićeni od virusa hepatitisa A i/ili B. Liječnik će napraviti krvne pretrage kako bi utvrdio jesu li potrebne dodatne injekcije za bolju zaštitu.
- ako ste se onesvijestili prije ili tijekom prethodne injekcije – za slučaj da se to ponovno dogodi. Nakon ili čak i prije bilo koje injekcije može doći do gubitka svijesti (osobito u adolescenata).

Ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite Ambirix.

Drugi lijekovi i Ambirix

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzimate lijekove koji utječu na imunološki odgovor organizma na infekcije, ipak možete primiti cjepivo Ambirix ako se to smatra potrebnim. Međutim, cjepivo možda neće biti potpuno učinkovito, što znači da možda nećete biti zaštićeni od virusa hepatitisa A i/ili B. Liječnik će napraviti krvne pretrage kako bi utvrdio jesu li potrebne dodatne injekcije za bolju zaštitu.

Ambirix će se možda morati primijeniti u isto vrijeme kad i druga cjepiva protiv ospica, zaušnjaka, rubeole, difterije, tetanusa, hripavca (pertusisa), dječje paralize, *Haemophilus influenzae* tipa b ili s nekim vrstama lijekova za liječenje hepatitisa koji se zovu „imunoglobulini“. Liječnik će se pobrinuti da se cjepiva daju u različite dijelove tijela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo. Ambirix se obično ne daje trudnicama ni dojiljama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjetiti pospanost ili omaglicu nakon primjene cjepiva Ambirix. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl, koristiti alate niti rukovati strojevima.

Ambirix sadrži neomicin i natrij

Ovo cjepivo sadrži neomicin (antibiotik). Ne smijete primiti Ambirix ako ste alergični na neomicin.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se daje Ambirix

Kako se daje injekcija

- Liječnik ili medicinska sestra primijenit će Ambirix u obliku injekcije u mišić. Injekcija se obično daje u nadlakticu.
- Liječnik ili medicinska sestra vodit će računa o tome da se Ambirix ne injicira u venu.
- U vrlo male djece injekcija se može dati u bedreni mišić.

Koliko se cjepiva daje

- Obično ćete primiti ukupno dvije injekcije. Svaka injekcija daje se na zasebnom posjetu.
- Injekcije će se dati unutar 12 mjeseci:
 - Prvu injekciju primit ćete na datum koji dogovorite sa svojim liječnikom.
 - Drugu injekciju primit ćete 6 do 12 mjeseci nakon prve injekcije.

Vaš liječnik će Vas savjetovati jesu li potrebne dodatne doze i buduće docjepljivanje.

Propuštanje doze

- Ako propustite drugu injekciju, razgovarajte sa svojim liječnikom i dogovorite novi posjet što je prije moguće.
- Pobrinite se za to da u potpunosti dovršite ciklus cijepljenja od dvije injekcije. U suprotnom možda nećete biti potpuno zaštićeni od bolesti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

- **Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će biti potrebno hitno liječenje:** alergijske i anafilaktičke reakcije – znakovi mogu uključivati osip praćen svrbežom ili mjehurićima na koži, oticanje očiju i lica, otežano disanje ili gutanje, iznenadan pad krvnog tlaka i gubitak svijesti.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Tijekom kliničkog ispitivanja cjepiva Ambirix pojavile su se sljedeće nuspojave:

Vrlo često (One se mogu javiti u više od 1 na 10 doza cjepiva): glavobolja; gubitak apetita; umor i razdražljivost; bol i crvenilo na mjestu primjene injekcije.

Često (One se mogu javiti u do 1 na 10 doza cjepiva): vrućica; omamljenost; želučane i probavne tegobe; oticanje na mjestu primjene injekcije.

Dodatne nuspojave koje su prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja s vrlo sličnim kombiniranim cjepivima za hepatitis A i hepatitis B uključuju:

Često (One se mogu javiti u do 1 na 10 doza cjepiva): opće loše osjećanje; proljev, mučnina; reakcija na mjestu primjene injekcije.

Manje često (One se mogu javiti u do 1 na 100 doza cjepiva): omaglica; bol u trbuhu; povraćanje; infekcije gornjih dišnih putova; bol u mišićima (mialgija).

Rijetko (One se mogu javiti u do 1 na 1000 doza cjepiva): nizak krvni tlak; bol u zglobovima (artralgija); svrbež (pruritus), osip; trnci i bockanje (parestezija); otečene žlijezde na vratu, ispod pazuha ili u preponama (limfadenopatija); simptomi nalik gripi, uključujući visoku temperaturu, grlobolju, curenje iz nosa, kašalj i zimicu.

Vrlo rijetko (One se mogu javiti u do 1 na 10 000 doza cjepiva): koprivnjača (urtikarija).

Obratite se svom liječniku ako imate slične nuspojave.

Nuspojave koje su se pojavile tijekom rutinske primjene cjepiva Ambirix bile su sljedeće: nesvjestica; gubitak osjetljivosti kože na bol ili dodir (hipoestezija).

Dodatne nuspojave koje su se javile tijekom rutinske primjene vrlo sličnih kombiniranih ili pojedinačnih cjepiva za hepatitis A i hepatitis B bile su sljedeće: multipla skleroza; oticanje kralježnične moždine (mijelitis); poremećaj u nalazima pretraga koje se odnose na rad jetre; oticanje ili infekcija mozga (encefalitis); upala nekih krvnih žila (vaskulitis); degenerativna bolest mozga (encefalopatija); oticanje lica, usta i grla (angioneurotski edem); jaka glavobolja s ukočenim vratom i osjetljivošću na svjetlost (meningitis); privremena upala živaca, koja uzrokuje bolove, slabost i paralizu ruku i nogu, a često se širi na prsni koš i lice (Guillain-Barréov sindrom); napadaji; upala živaca (neuritis); bolest očnih živaca (optički neuritis); utrnulost ili slabost ruku i nogu (neuropatija), trenutna bol na mjestu primjene injekcije, osjećaj probadanja i žarenja; paraliza, ovješeni očni kapak i ovješeni mišići jedne strane lica (paraliza lica); bolest koja zahvaća uglavnom zglobove i koju prate bol i oticanje (artritis), slabost mišića; ljubičaste ili crvenoljubičaste izbočine na koži (lichen planus), ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem); smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili nastanka modrica (trombocitopenija), ljubičaste ili crvenosmeđe mrlje koje se vide kroz kožu (trombocitopenijska purpura).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ambirix

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Zamrzavanje uništava cjepivo.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ambirix sadrži

- Djelatne tvari su:

- inaktivirani virus hepatitisa A ^{1,2}	720 ELISA jedinica
- površinski antigen hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrograma

¹umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

²adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani,

0,05 miligrama Al³⁺

³proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴adsorbiran na aluminijev fosfat,

0,4 miligrama Al³⁺

- Drugi sastojci cjepiva Ambirix su: natrijev klorid i voda za injekcije.

Kako Ambirix izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Ambirix je bijela, blago mliječna tekućina.

Ambirix je dostupan u pakiranjima od napunjene štrcaljke s jednom dozom s ili bez igli, u pakiranju od 1, 10 i 50 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 77411 11

Κύπρος**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0) 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo je potrebno resuspendirati prije primjene. Nakon resuspendiranja cjepivo će biti jednolično mutno bijelog izgleda.

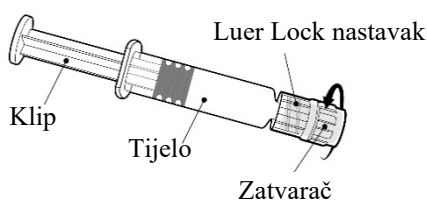
Resuspendiranje cjepiva kako bi se dobila jednolična mutno bijela suspenzija

Cjepivo se treba resuspendirati slijedeći korake opisane ispod:

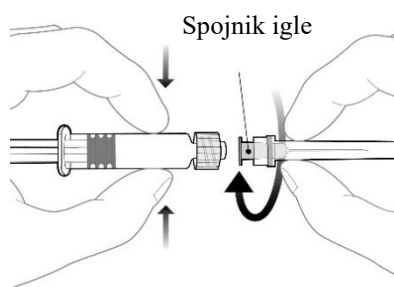
1. Držite štrcaljku u uspravnom položaju u zatvorenoj šaci.
2. Protresite štrcaljku okrećući ju naopako i vraćajući ju u početni položaj.
3. Ponavljajte ovu radnju snažno tijekom najmanje 15 sekundi.
4. Ponovno provjerite izgled cjepiva:
 - a. Ako cjepivo izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija, spremno je za primjenu - izgled ne smije biti bistar.
 - b. Ako cjepivo još uvijek ne izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija - ponovno protresite okrećući ga naopako i vraćajući ga u početni položaj za najmanje dodatnih 15 sekundi - ponovno provjerite izgled.

Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati zbog moguće prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili abnormalnog fizičkog izgleda. U slučaju da ste uočili nešto od navedenog, cjepivo nemojte primijeniti.

Upute za napunjenu štrcaljku nakon resuspendiranja cjepiva



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.
Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.