

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Tritanrix HepB, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (teljes sejtes) (Pw) és hepatitis B (rDNS) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 NE
Tetanus toxoid ¹	legalább 60 NE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivált) ²	legalább 4 NE
Hepatitis B felületi antigén ^{2,3}	10 mikrogram

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött

0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött

Összesen: 0,37 mg Al³⁺

³ Élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Zavaros fehér szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Tritanrix HepB a diftéria, tetanus, pertussisz és a hepatitis B (HBV) elleni aktív immunizálásra alkalmas 6 hetesnél idősebb csecsemők részére (lásd 4.2 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A vakcina ajánlott adagja 0,5 ml.

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálási séma szerint a születés utáni első hat hónapban három adagot kell beadni. Ahol a HBV vakcináció nem történik meg a születéskor, a kombinált vakcina beadása már 8 hetes korban megtörténhet. Ahol a HBV endémiás, az újszülöttek születéskor végzett HBV vakcinációjának gyakorlatát folytatni kell. Ilyen körülmények között a kombinált vakcinával végzett vakcinációt 6 hetes korban kell megkezdeni.

Három adag vakcinát kell beadni legalább 4 hetes időközökkel tartva az egyes adagok beadása között.

Amennyiben Tritanrix Hep B-vel 6-10-14 hetes oltási séma szerint oltanak, célszerű születéskor HBV vakcinát beadni a védelem növelésére.

A HB hordozó anyák újszülötteinél hepatitis B megelőzésére alkalmazott immunológiai eljárást nem kell módosítani. Ez az eljárás a HBV vakcinációt és a DTPw vakcinációt különböző időben ajánlja és magában foglalja HBIG születés kori beadását.

Emlékeztető oltás:

A Tritanrix HepB vakcina emlékeztető adagja megnövekedett reaktogenitáshoz vezet, mint ahogy ez az emlékeztető oltástól várható a második életév betöltésekor javasolt adása. Az emlékeztető oltás beadásakor a helyi oltási ajánlásokat célszerű követni.

A trivalens DPT emlékeztető oltást két éves kor előtt javasolt beadni. A hosszan tartó HBV-vel szembeni védetség kialakítására ajánlott egy emlékeztető adag HBV vakcina beadása az első életév betöltése után. Ennek az adagnak a szükségességét jelenleg még nem bizonyították.

A beadás módja

A Tritanrix HepB mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolateralis oldalán.

Thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén a vakcinát subcután kell beadni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis vagy hepatitis B vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

A Tritanrix HepB beadását el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved.

A Tritanrix HepB beadása ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen aetiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely pertussiszis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a vakcinációt DT és HBV vakcinákkal kell folytatni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a korábbi kórtörténetet gondosan át kell tekinteni, különös tekintettel a korábbi védőoltásokra és az azokkal kapcsolatosan fellépett mellékhatásokra, továbbá fizikális vizsgálatot kell végezni.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelő orvosi ellátással és felügyelettel kell készülni a vakcina beadását követő - igen ritkán előforduló - anafilaxiás eseményekre kezelésére. Az oltott személynek ezért a vakcina beadását követő 30 percig orvosi felügyelet alatt kell maradnia.

Ha az alább felsorolt események bármelyike a Tritanrix HepB vakcina beadásába kapcsolatba hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussiszis tartalmú vakcina következő adagjának beadását

Testhőmérséklet $\geq 40^{\circ}\text{C}$ a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható.

Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív esemény) 48 órán belül

Kitartó sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül.

Görcs lázzal, vagy láz nélkül, amely a vakcinációt követő 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között - pl. a pertussiszis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás beadásával járó előny meghaladhatja az esetleges kockázatot, mely a vakcina beadásából ered.

Mint minden vakcináció esetén, a TritanrixHepB-vel történő immunizálást vagy a vakcináció elhalasztását gondosan kell mérlegelni olyan csecsemők vagy gyerekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy az progrediált.

Az anamnézisben szereplő lázas convulsio különös óvatosságot igényel. Convulsiók vagy hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) előfordulása a családban nem jelent ellenjavallatot.

A HIV fertőzöttség nem jelent ellenjavallatot diphteria, tetanus, pertusszis és HBV vakcinák alkalmazásakor. A vakcináció után várható immunválasz azonban immunszuprimált betegekben, pl. immunszuppresszív kezelésnél, esetleg nem alakul ki.

A Tritanrix HepB vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzékenység esetén, minthogy ezen személyekben az intramuscularis injekció beadásakor a fokozott vérzés veszélye áll fenn.

A TRITANRIX HepB-t SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM SZABAD INTRAVÉNÁSAN BEADNI !

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A jelenlegi gyakorlatban a gyermekgyógyászatban bizonyos oltóanyagokat együttesen kell alkalmazni, ezért az injekciós vakcinákat ilyenkor különböző vakcinákat ugyanazon alkalommal, különböző injekciós helyre adják be.

A Tritanrix HepB beadható egyidejűleg több, különböző injekciós helyre, vagy bármilyen egyéb gyermekgyógyászati vakcina beadásával együtt ha az az immunizálási sémába a legmegfelelőbbben illeszthető.

Klinikai vizsgálatokban a Tritanrix HepB-t együttesen adták orális polio vakcinával (OPV) és b típusú Haemophilus influenzae (Hib) vakcinával. Ezekben a vizsgálatokban nem vizsgálták az orális polio vakcina kiváltotta immunválaszt, ugyanakkor korábbi tapasztalatok alapján a DTP, OPV és HBV vakcinák egyidejű beadásakor nem észleltek semmilyen interferenciát. Néhány klinikai vizsgálatban a Tritanrix HepB-et a liofilizált Hib vakcina (Hiberix™) feloldására használva, az így beadott készítmény hatását összehasonlítva a különböző vakcinációs helyekre azonos alkalommal beadott különböző antigének hatásával, nem észleltek semmilyen interferenciát a különböző antigének között. (lásd 6.2 pont).

Az immunszuppresszív kezelést kapó, vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Terhesség és szoptatás

Mivel a Tritanrix HepB nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan terhesség és szoptatás idején.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok:

Klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás az oltás helyén kialakult bőrpír, duzzanat és fájdalom.

A Tritanrix HepB beadásával összefüggésbe hozható általános reakciók az alábbiakban vannak felsorolva:

Az előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori:	($\geq 1/10$)
Gyakori:	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori:	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka:	($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka:	($< 1/10\,000$)
Nem ismert (nem becsülhető a rendelkezésreálló adatokból)	

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

nagyon gyakori: álmoság

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

gyakori: bronchitis

nem gyakori: légzőszervi megbetegedés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

nagyon gyakori: táplálási problémák

gyakori: gasztrointesztinális tünetek, mint hányás és hasmenés

Fertőző betegségek és parazita fertőzések:

gyakori: otitis media, pharyngitis

nem gyakori: pneumonia

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók:

nagyon gyakori: láz, duzzanat fájdalom és bőrpír.

Immunrendszeri betegségek:

nagyon ritka: allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat és a sérumbetegség jellegű megbetegedéseket

Pszichés zavarok:

nagyon gyakori: szokatlan sírás, ingerlékenység

Egy prospektív, összehasonlító vizsgálatban, a kombinált DTPw HBV vakcina és a különböző injekciós helyekre beadott DTPw és HBV vakcina reaktogenitását vizsgálva a kombinált vakcinával oltottak csoportjába a fájdalom, a bőrpír, a duzzanat és a láz gyakrabban fordult elő. Az adatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

	I. csoport DTPw-HBV (kombinált)	II. csoport DTPw HBV (külön adott)	
		DTPw	HBV
A feljegyzett tünetek száma	175	177	177
Helyi reakciók (%)			
Fájdalom összes	32,0	15,3	2,8
súlyos*	0,0	0,0	0,0
Bőrpír összes	38,9	27,1	5,1
> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Duzzanat összes	30,9	21,5	4,5
> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Általános reakciók (%)			
Láz $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0	
Láz $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0	

* A szülők által jelentett, a gyermek napi aktivitását befolyásoló tényező.

A reakciók többsége mindkét vakcinációs csoportban rövid ideig tartott.

- Forgalmazást követő vizsgálatok:

Idegrendszeri betegségek:

Kollapszus vagy sokk-szerű állapot (hipotóniás-hiporesztonzív epizód)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

- Tapasztalatok hepatitis B vakcinával:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

thrombocytopenia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

convulsiók

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.3 pont).

4.9 Túladagolás

Túladagolásra vonatkozó adatok nincsenek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina, ATC: J07CA05

A Tritanrix HepB vakcina együttesen tartalmazza a diftéria (D), a tetanus (T) toxoidokat, inaktivált pertusszis baktériumot (Pw) és a hepatitis B vírus (HBV) tisztított fő felületi antigénjét alumínium sókhoz adszorbeált formában.

A D és T toxinokat a *Corynebacterium diptheriae* és a *Clostridium tetani* tenyészeinek toxinjából nyerik formalinnal végzett inaktiválás után az erre a célra megállapított technológia szerint. A Pw komponens a *Bordetella pertussis* baktérium I. fázisú kultúrájának hővel végzett inaktiválása útján készül.

A HBV felületi antigént (HBsAg) genetikailag módosított élesztősejtek (*Saccharomyces cerevisiae*) kultúrájában állítják elő. Ezek az élesztősejtek hordozzák a HBV fő felületi antigént kódoló gént. Az ilyen módon az élesztősejtek által termelt HBsAg-t fiziko-kémiai folyamatok során tisztítják. A HBsAg-ből minden kémiai kezelés nélkül, spontán módon gömb alakú részecskék alakulnak ki, melyeknek átlagos átmérője 20 nm. Ezek a nem - glycosilált HBsAg polypeptidet egy főképpen phospholipidekből álló lipid matrixban tartalmazzák.

A széleskörű ellenőrző vizsgálatok igazolták, hogy ezek a részecskék a természetes HBsAg jellemző sajátosságait mutatják.

Négy, különböző oltási sémát vizsgáltak (6 - 10 - 14 hét, 2 - 4 - 6 hónap, 3 - 4 - 5 hónap és 3 - 4 - 6 hónap) a különböző országokban, ahol a hat hónapos kor betöltése előtt előírt a három oltásos alapimmunizálás.

A vakcina összes összetevőjének hatására kialakult immunválasz egy hónappal az alapimmunizálás befejezése után a következőképpen alakult:

Az 1 hónappal a Tritanrix HepB-vel történt alapimmunizálás után határérték szintet elérő vagy azt meghaladó ellenanyag-titerű egyének százalékaránya:

Antitest (határérték)	6-10-14 hét	2-4-6 hónap; 3-4-5 hónap és 3-4½-6 hónap
	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (vakcina válasz) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* alacsonyabb csoportban a csecsemők születéskor nem kaptak hepatitis B vakcinát, az oltottak 89,9%-ánál anti-HB titer ≥ 10 millió NE/ml

† a határérték egyben védettséget is jelent

†† vakcina válasz: az oltottak %-ában *Bordetella pertussis* antigénre kialakult válasz

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Vakcinák esetében a farmakokinetikai sajátosságok értékelése nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatok szerint a nem-klinikai adatok nem utalnak különleges kockázatra emberben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál
Nátrium-klorid,
Injekcióhoz való víz.

Adjuvánsok, lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

A vakcina elegyítése más vakcinával azonos fecskendőben tilos, kivéve a 6.6 pontban említett készítményeket.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C)

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó, fénytől védve.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió I. típusú üvegből készült, butil gumidugóval lezárt injekciós üvegben – 1 x kiszerelés

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Tritanrix HepB vakcina elegyíthető liofilizált Hib (Hiberix) vakcinával.

A tárolás során fehér csapadék és tiszta felülúszó figyelhető meg.

A vakcinát felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, így homogén, áttetsző fehér szuszpenzió alakul ki, amelyben - a beadás előtt szabad szemmel megtekintve - idegen anyagrészecskék, vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók. Ellenkező esetben a készítményt meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első engedélyezés dátuma : 1996. július 19

Az utolsó megújítás dátuma: 2006. július 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Tritanrix HepB, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (teljes sejtes) (Pw) és hepatitis B (rDNS) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 NE
Tetanus toxoid ¹	legalább 60 NE
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivált) ²	legalább 4 NE
Hepatitis B felületi antigén ^{2,3}	10 mikrogramm

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött

0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött

Összesen: 0,37 mg Al³⁺

³ Élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

Többadagos kiszerelés: az injekciós üvegenkénti adagot lásd a 6.5 pontban

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció
Zavaros fehér szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Tritanrix HepB a diphtheria, tetanus, pertussisz és a hepatitis B (HBV) elleni aktív immunizálásra alkalmas 6 hetesnél idősebb csecsemők részére (lásd 4.2.pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A vakcina ajánlott adagja (0,5 ml)

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálási séma szerint a születés utáni első hat hónapban három adagot kell beadni. Ahol a HBV vakcináció nem történik meg a születéskor, a kombinált vakcina beadása már 8 hetes korban megtörténhet. Ahol a HBV endémiás, az újszülöttek születéskor végzett HBV vakcinációjának gyakorlatát folytatni kell. Ilyen körülmények között a kombinált vakcinával végzett vakcinációt 6 hetes korban kell megkezdeni.

Három adag vakcinát kell beadni legalább 4 hetes időközökkel tartva az egyes adagok beadása között.

Amennyiben Tritanrix Hep B-vel 6-10-14 hetes oltási séma szerint oltanak, célszerű születéskor HBV vakcinát beadni a védelem növelésére.

A HBV hordozó anyák újszülötteinél hepatitis B megelőzésére alkalmazott immunológiai eljárást nem kell módosítani. Ez az eljárás a HBV vakcinációt és a DTPw vakcinációt különböző időben ajánlja és magában foglalja HBV születés kori beadását.

Emlékeztető oltás:

A Tritanrix HepB vakcina emlékeztető adagja megnövekedett reaktogenitáshoz vezet, mint ahogy ez az emlékeztető oltástól várható a második életév betöltésekor javasolt adása. Az emlékeztető oltás beadásakor a helyi oltási ajánlásokat célszerű követni.

A trivalentis DPT emlékeztető oltást két éves kor előtt javasolt beadni. A hosszan tartó HBV-vel szembeni védettség kialakítására ajánlott egy emlékeztető adag HBV vakcina beadása az első életév betöltése után. Ennek az adagnak a szükségességét jelenleg még nem bizonyították.

A beadás módja

A Tritanrix HepB mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolateralis oldalán.

Thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén a vakcinát subcután kell beadni (lásd 4.4. pont).

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis vagy hepatitis B vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

A Tritanrix HepB beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved.

A Tritanrix HepB beadása ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen aetiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely pertussiszis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a vakcinációt DT és HBV vakcinákkal kell folytatni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a korábbi kórtörténetet gondosan át kell tekinteni, különös tekintettel a korábbi védőoltásokra és az azokkal kapcsolatosan fellépett, mellékhatásokra, továbbá fizikális vizsgálatot kell végezni.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelő orvosi ellátással és felügyelettel kell készülni a vakcina beadását követő - igen ritkán előforduló - anafilaxiás eseményekre kezelésére. Az oltott személynek ezért a vakcina beadását követő 30 percig orvosi felügyelet alatt kell maradnia.

Ha az alább felsorolt események bármelyike a Tritanrix HepB vakcina beadásába kapcsolatba hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussiszis tartalmú vakcina következő adagjának beadását

Testhőmérséklet $\geq 40^{\circ}\text{C}$ a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható.

Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív esemény) 48 órán belül

Kitartó sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül.

Görcs lázzal, vagy láz nélkül, amely a vakcinációt követő 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között - pl. a pertussiszis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás beadásával járó előny meghaladhatja az esetleges kockázatot, mely a vakcina beadásából ered.

Mint minden vakcináció esetén, a TritanrixHepB-vel történő immunizálást vagy a vakcináció elhalasztását gondosan kell mérlegelni olyan csecsemők vagy gyerekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy az progrediált.

Az anamnézisben szereplő lázas convulsio különös óvatosságot igényel. Convulsiók vagy hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) előfordulása a családban nem jelent ellenjavallatot.

A HIV fertőzöttség nem jelent ellenjavallatot diphteria, tetanus, pertusszis és HBV vakcinák alkalmazásakor. A vakcináció után várható immunválasz azonban immunszuprimált betegekben – pl. immunszuppresszív kezelésnél – esetleg nem alakul ki.

A Tritanrix HepB vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzékenység esetén, minthogy ezen személyekben az intramuscularis injekció beadásakor a fokozott vérzés veszélye áll fenn.

A TRITANRIX HepB-t SEMMILYEEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM SZABAD INTRAVÉNÁSAN BEADNI!

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gestációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A jelenlegi gyakorlatban a gyermekgyógyászatban alkalmazott bizonyos oltóanyagokat együttesen alkalmazzák, a különböző vakcinákat ugyanazon alkalommal, különböző injekciós helyre adják be.

A Tritanrix HepB beadható egyéb vakcinával egyidőben, más injekciós helyre, vagy bármilyen időközben egyéb gyermekgyógyászati vakcina beadása előtt, vagy azt követően, ahogy az az immunizálási sémába a legmegfelelőbbben illeszthető.

Klinikai vizsgálatokban a Tritanrix HepB-t együttesen adták orális polio vakcinával (OPV) és b típusú Haemophilus influenzae (Hib) vakcinával. Ezekben a vizsgálatokban nem vizsgálták az orális polio vakcina kiváltotta immunválaszt, ugyanakkor korábbi tapasztalatok alapján a DTP, OPV és HBV vakcinák egyidejű beadásakor nem észleltek semmilyen interferenciát. Néhány klinikai vizsgálatban a Tritanrix HepB-et a liofilizált Hib vakcina (Hiberix™) feloldására használva, az így beadott készítmény hatását összehasonlítva a különböző vakcinációs helyekre azonos alkalommal beadott különböző antigének hatásával, nem észleltek semmilyen interferenciát a különböző antigének között. (lásd 6.2 pont).

Az immunszuppresszív kezelést kapó, vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Terhesség és szoptatás

Mivel a Tritanrix HepB nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan terhesség és szoptatás idején.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok:

Klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás az oltás helyén kialakult bőrpír, duzzanat és fájdalom.

A Tritanrix HepB beadásával összefüggésbehozható általános reakciók az alábbiakban vannak felsorolva:

Az előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: $(\geq 1/10)$
Gyakori: $(\geq 1/100 - < 1/10)$
Nem gyakori: $(\geq 1/1000 - < 1/100)$
Ritka: $(\geq 1/10\ 000 - < 1/1000)$
Nagyon ritka: $(< 1/10\ 000)$
Nem ismert (nem becsülhető a rendelkezésreálló adatokból)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

nagyon gyakori: álmoság

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

gyakori: bronchitis

nem gyakori: légzőszervi megbetegedés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

nagyon gyakori: táplálási problémák

gyakori: gasztrointesztinális tünetek, mint hányás és hasmenés

Fertőző betegségek és parazita fertőzések:

gyakori: otitis media, pharyngitis

nem gyakori: pneumonia

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók:

nagyon gyakori: láz, duzzanat, fájdalom, és bőrpír.

Immunrendszeri betegségek:

nagyon ritka: allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat és a sérumbetegség jellegű megbetegedéseket

Pszichés zavarok:

nagyon gyakori: szokatlan sírás, ingerlékenység

Egy prospektív, összehasonlító vizsgálatban, a kombinált DTPw HB vakcina és a különböző injekciós helyekre beadott DTPw és HBV vakcina reaktogenitását vizsgálva a kombinált vakcinával oltottak csoportjába a fájdalom, a bőrpír, a duzzanat és a láz gyakrabban fordult elő. Az adatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

	I. csoport DTPwHB (kombinált)	II. csoport DTPw HB (külön adott)
A feljegyzett tünetek száma	175	177
Helyi reakciók (%)		
Fájdalom összes	32,0	15,3
súlyos*	0,0	2,8
Bőrpír összes	38,9	0,0
> 2 cm	9,1	5,1
Duzzanat összes	30,9	3,4
> 2 cm	10,9	0,6
Általános reakciók %		
Láz ≥ 38°C	53,1	35,0
Láz ≥ 39,5°C	1,1	0,0

* A szülők által jelentett, a gyermek napi aktivitását befolyásoló tényező.

A reakciók többsége mindkét vakcinációs csoportban rövid ideig tartott.

- Forgalmazást követő vizsgálatok:

Idegrendszeri betegségek:

Kollapszus vagy sokk-szerű állapot (hipotóniás-hiporesztonzív epizód)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28. gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

- Tapasztalatok hepatitis B vakcinával:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

thrombocytopenia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

convulsiók

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.3 pont).

4.9. Túlادagolás

Túlادagolásra vonatkozó adatok nincsenek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina, ATC: J07CA05

A Tritanrix HepB vakcina együttesen tartalmazza a diftéria (D), a tetanus (T) toxoidokat, inaktivált pertusszisz baktériumot (Pw) és a hepatitis B vírus (HBV) tisztított fő felületi antigénjét alumínium sókhoz adszorbeált formában.

A D és T toxinokat a *Corynebacterium diphtheriae* és a *Clostridium tetani* tenyészetek toxinjából nyerik formalinnal végzett inaktiválás után az erre a célra megállapított technológia szerint. A Pw komponens a *Bordetella pertussis* baktérium I. fázisú kultúrájának hővel végzett inaktiválása útján készül.

A HBV felületi antigént (HBsAg) genetikailag módosított élesztősejtek (*Saccharomyces cerevisiae*) kultúrájában állítják elő. Ezek az élesztősejtek hordozzák a HBV fő felületi antigént kódoló gént. Az ilyen módon az élesztősejtek által termelt HBsAg-t fiziko-kémiai folyamatok során tisztítják. A HBsAg-ból minden kémiai kezelés nélkül, spontán módon gömb alakú részecskék alakulnak ki, melyeknek átlagos átmérője 20 nm. Ezek a nem - glycosilált HBsAg polypeptidet egy főképpen phospholipidekből álló lipid matrixban tartalmazzák. A széleskörű ellenőrző vizsgálatok igazolták, hogy ezek a részecskék a természetes HBsAg jellemző sajátosságait mutatják.

Négy, különböző oltási sémát vizsgáltak (6 – 10 - 14 hét, 2 - 4 - 6 hónap, 3 - 4 - 5 hónap és 3 - 4 - 6 hónap) a különböző országokban, ahol a hat hónapos kor betöltése előtt előírt a három oltásos alapimmunizálás.

A vakcina összes összetevőjének hatására kialakult immunválasz egy hónappal az alapimmunizálás befejezése után a következőképpen alakult:

Az 1 hónappal a Tritanrix HepB-vel történt alapimmunizálás után határérték szintet elérő vagy azt meghaladó ellenanyag-titerű egyének százalékaránya:

Antitest (határérték)	6-10-14 hét	2-4-6 hónap; 3-4-5 hónap és 3-4½-6 hónap
	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	93,1	99,7
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100	100
Anti-B. Pertussis (vakcina válasz) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	97,7*	99,2

* alcsoportban a csecsemők születéskor nem kaptak hepatitis B vakcinát, az oltottak 89.9% -ánál anti-HB titer ≥ 10 millió NE/ml

† a határérték egyben védettséget is jelent

†† vakcina válasz: az oltottak %-ában *Bordetella pertussis* antigénre kialakult válasz

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Vakcinák esetében a farmakokinetikai sajátosságok értékelése nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatok szerint a nem-klinikai adatok nem utalnak különleges kockázatra emberben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál
Nátrium-klorid,
Injekcióhoz való víz.

Adjuvánsok, lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

A vakcina elegyítése más vakcinával azonos fecskendőben tilos, kivéve a 6.6 fejezetben említett készítmények.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

As eredeti csomagolásban tárolandó, fénytől védve.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió fiolában (I.típusú üveg) (2 adag), dugóval ellátva (butyl dugó) 1x kiszerelés

5 ml szuszpenzió fiolában (I.típusú üveg) (10 adag), dugóval ellátva (butyl dugó) 1x kiszerelés

Nem feltétlenül minden kiszerelés kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Tritanrix HepB vakcina elegyíthető liofillizált Hib (Hiberix) vakcinával.

A tárolás során fehér vagy szintelen csapadék megfigyelhető.

A vakcinát felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, így egy homogén, áttetsző fehér szuszpenzió alakul ki, amelyben - a beadás előtt szabad szemmel megtekintve - idegen anyagrészecskék, vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók. Ellenkező esetben a készítményt meg kell semmisíteni.

Több adagos injekciós üveg használata esetén minden adagot steril tűvel és fecskendővel kell felszívni. Mint minden egyéb vakcinánál, az oltási adagot szigorú aszeptikus körülmények és elővigyázatosság mellett kell felszívni, hogy megakadályozzuk a fiolában maradó anyag szennyeződését.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/96/014/002

EU/1/96/014/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első engedélyezés dátuma : 1996. július 19

Az utolsó megújítás dátuma: 2006. július 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

Az időszakos biztonságossági jelentést (PSUR) a forgalombahozatali engedély jogosultjának 2 évenként be kell nyújtania.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvnek 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTÜNTETENDŐ ADATOK
1 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. GYÓGYSZER NEVE

Tritanrix HepB, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (teljes sejtes) (Pw) és hepatitis B (rDNS) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml)
Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 NE
Tetanus toxoid¹ ≥ 60 NE
Bordella pertussis (inaktivált)² ≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén^{2,3} 10 µg-ot

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött 0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött 0,37 mg Al³⁺

³ Élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tiomerzál
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

Injekciós üveg
1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó fénytől védve.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/96/014/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZÉMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
EGYADAGOS CÍMKE**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Tritanrix HepB – szuszpenzió injekcióhoz
DTPw-HBV vakcina
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, CSOMAGOLÁSON FELTŰUNTETENDŐ ADATOK
TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG**

1. GYÓGYSZER NEVE

Tritanrix HepB, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (teljes sejtes) (Pw) és hepatitis B (rDNS) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml)
Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 NE
Tetanus toxoid¹ ≥ 60 NE
Bordella pertussis (inaktivált)² ≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén^{2,3} 10 µg-ot

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött 0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött 0,37 mg Al³⁺

³ Élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tiomerzál
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
Injekciós üveg
2 adag (1 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandófénytől védve

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/96/014/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS CIMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Tritanrix HepB – szuszpenzió injekcióhoz
DTPw-HBV vakcina
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

2 adag (1 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰUNTETENDŐ ADATOK
TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG**

1. GYÓGYSZER NEVE

Tritanrix HepB, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (teljes sejtes) (Pw) és hepatitis B (rDNS) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml)
Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 NE
Tetanus toxoid¹ ≥ 60 NE
Bordella pertussis (inaktivált)² ≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén^{2,3} 10 µg-ot

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött 0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött 0,37 mg Al³⁺

³ Élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tiomerzál
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
Injekciós üveg
10 adag (5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandófénytől védve

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/96/014/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS CIMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Tritanrix HepB – szuszpenzió injekcióhoz
DTPw-HBV vakcina
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

10 adag (5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Tritanrix HepB, szuszpenzió injekcióhoz

Diftéria (D), tetanusz (T), pertusszis (teljes sejtes) (Pw) and hepatitisz B (rDNs) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A tájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tritanrix HepB és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók mielőtt gyermeke megkapja a Tritanrix HepB-t
3. Hogyan adják be a Tritanrix HepB-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tritanrix HepB-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TRITANRIX HepB ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Tritanrix HepB vakcina gyerekek oltására alkalmas diftéria, tetanusz (merevgörcs), pertusszis (szamárköhögés) és hepatitisz B fertőzések megelőzésére. Az oltás a szervezetben ellenanyag képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

- **Diftéria (torokgyík):** A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt még halált is okozhat.
- **Tetanusz (merevgörcs):** A tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égés, a csonttörés, a mély sebek és/vagy olyan sérülések, amelyek földdel, porral, állati ürülékkel szennyezettek vagy fa szálka okozta. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt még halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörést okozhat.
- **Pertusszis (szamárköhögés):** A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A légutakat érinti súlyos köhögési rohamot okozva, mely a normál légzést is megakadályozhatja. A köhögést gyakran „húzás” hang kíséri, amely után népies nevét kapta: szamárköhögés. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A pertusszis fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B:** A hepatitisz B megbetegedést a hepatitisz B vírus okozza, hatására májgyulladás és -duzzanat alakul ki. A vírus megtalálható a fertőzött személyek testnedveiben, így a vérben, az ondóban, a hüvelyváladékban vagy nyálban.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltás egyetlen összetevője sem fertőző.

2. TUDNIVALÓK MIELŐTT GYERMEKE MEGKAPJA A TRITANRIX HepB-T

A Tritanrix HepB nem adható:

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki Tritanrix HepB-re vagy a vakcina egyéb összetevőjére. A Tritanrix HepB hatóanyagainak és egyéb összetevőinek a felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakció jelei lehetnek viszkető borkiütés, nehézlégzés, az arc vagy a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult kivalamilyen diftéria, tetanusz, pertusszis (szamárköhögés) és hepatitisz B elleni vakcinára.
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen idegrendszeri problémája volt pertusszis (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- ha gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38°C felett) van. Kisebbfajta fertőzés, mint pld. köhögés, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A Tritanrix HepB fokozott elővigyázatossággal adható:

- ha gyermekének a korábbiakban bármely oltással kapcsolatosan egészségügyi problémája volt
- ha gyermeke a korábbiakban Tritanrix HepB-t vagy más pertusszis (szamárköhögés elleni) oltást kapott és az valamilyen problémát okozott, különösen az alábbiakat:
 - ♦ magas láz (40°C feletti) a beadást követő 48 órán belül;
 - ♦ ájulás vagy sokk-szerű tünet a beadást követő 48 órán belül;
 - ♦ folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, a beadást követő 48 órán belül;
 - ♦ görcs/görcsroham lázzal vagy anélkül a beadást követő 3 napon belül;
- Amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást
- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót ;

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa orvosát gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Fontos információk a Tritanrix HepB egyes összetevőiről

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, s előfordulhat, hogy gyermeke allergiás reakciókat észlel. Amennyiben gyermekeallergiás, tájékoztassa erről orvosát.

3. HOGYAN ADJÁK BE A TRITANRIX HepB-T?

Gyermeke összesen három oltást fog kapni, legalább 1 hónapos időközönként. Mindegyik oltást különböző alkalommal kapja. Gyermekeorvosa tájékoztatni fogja a következő oltás időpontjáról.

Amennyiben ezen felül további adagra vagy emlékeztető oltásra van szükség, gyermekorvosa erről tájékoztatni fogja.

Amennyiben elmulasztotta valamelyik oltást a tervezett időpontban beadatni, minél előbb beszéljen meg orvosával másik időpontot.

Győződjön meg arról, hogy gyermeke megkapta mindhárom szükséges oltást. Ellenkező esetben esetleg nem lesz teljesen védett a betegség ellen.

Kezelőorvosa gyermekének a combizomba fogja a Tritanrix HepB oltást beadni. Gyermekeének az oltást követően 30 percig orvosi megfigyelés alatt kell állnia.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Tritanrix HepB is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Tritanrix HepB-vel végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ Nagyon gyakori (10 vakcina adagból legalább 1 esetben előforduló mellékhatás)
 - fájdalom vagy kellemetlen érzés a szúrás helyén
 - bőrpír vagy duzzanat a szúrás helyén
 - láz (38°C-nál magasabb)
 - álmoság, ingerlékenység, szokatlan sírás
 - táplálási problémák
- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetben és 100 adagból legalább 1 esetben előforduló mellékhatás)
 - középfül fertőzés
 - hörghurut
 - torokgyulladás és nyelési nehézség
 - gyomor-bélrendszeri panaszok mint hányás és hasmenés
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetben és 1000 adagból legalább 1 esetben előforduló mellékhatás)
 - pneumonia (súlyos tüdő fertőzés)
 - légúti megbetegedés
- ◆ Nagyon ritka (10 000 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetben előforduló mellékhatás)
 - allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat. Ezek lehetnek helyi vagy kiterjedt kiütések amelyek viszketnek és felhólyagosodnak, a szem vagy az arc duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, hirtelen vérnyomáscsökkenés vagy eszméletvesztés. Ezek a reakciók még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Azonban bármilyen esetben azonnali kezelés szükséges.
 - szérumbetegség szerű tünetek (túlérzékenységi reakció idegen szérum adására mint láz, duzzanat, bőrkiütés, nyirokcsomók megnagyobbodása).

A Tritanrix HepB forgalmazását követően az alábbi mellékhatásokat jelentették nagyon ritkán:

- Ájulás vagy eszméletvesztés vagy tudatosság hiánya az oltás beadását követően 2-3 napon belül.
- igen korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltást követően 2-3 napig az egyes légvételek közti idő hosszabb lehet a normálisnál

A Tritanrix HepB tartalmaz hepatitisz B elleni összetevőt is, hogy a hepatitisz B vírus okozta megbetegedés ellen is védelmet nyújtson. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő nagyon ritkán hepatitisz B tartalmú vakcinák alkalmazását követően:

- ◆ görcs roham
- ◆ a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy zúzódás

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A TRITANRIX HepB-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartatndó!

A Tritanrix HepB-t csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8 °C).

Az eredeti csomagolásban, -fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható. Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Tritanrix HepB:

- Hatóanyagok 1 adagban (0,5 ml):
 - Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 NE
 - Tetanus toxoid¹ ≥ 60 NE
 - Bordetella pertussis* (inaktivált)² ≥ 4 NE
 - Hepatitis B vírus felületi antigén^{2,3} 10 mikrogram
 - ¹Alumínium-hidroxidhoz kötött 0,26 mg Al³⁺
 - ²Alumínium-foszfáthoz kötött 0,37 mg Al³⁺
 - ³élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított
- A Tritanrix HepB egyéb összetevői: tiomerzál, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenzió injekcióhoz

A Tritanrix HepB fehér, tejszerű folyadék injekciós üvegben, 1 adag (0,5 ml)

A Tritanrix HepB 1 darabos csomagolásban kapható.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10

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

София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Tritanrix HepB keverhető liofilizált Hib vakcinával (Hiberix).

A tárolás során fehér csapadék és tiszta felülúszó alakulhat ki. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

A vakcinát jól össze kell rázni, hogy homogén szuszpenzió alakuljon ki, beadás előtt a szuszpenziót szabad szemmel megtekintve - idegen anyagrészecskék, vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók. Ellenkező esetben a készítményt meg kell semmisíteni.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Tritanrix HepB, szuszpenzió injekcióhoz

Diftéria (D), tetanusz (T), pertusszisz (teljes sejtes) (Pw) and hepatitisz B (rDNs) (HBV) vakcina
(adszorbeált)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A tájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tritanrix HepB és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók mielőtt gyermeke megkapja a Tritanrix HepB-t
3. Hogyan adják be a Tritanrix HepB-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tritanrix HepB-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TRITANRIX HepB ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Tritanrix HepB vakcina gyerekek oltására alkalmas diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés) és hepatitisz B fertőzések megelőzésére. Az oltás a szervezetben ellenanyag képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

- **Diftéria (torokgyík):** A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt még halált is okozhat.
- **Tetanusz (merevgörcs):** A tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égés, a csonttörés, a mély sebek és/vagy olyan sérülések, amelyek földdel, porral, állati ürülékkel szennyezettek vagy fa szálka okozta. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt még halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörést okozhat.
- **Pertusszisz (szamárköhögés):** A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A légutakat érinti súlyos köhögési rohamot okozva, mely a normál légzést is megakadályozhatja. A köhögést gyakran „húzás” hang kíséri, amely után népies nevét kapta: szamárköhögés. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A pertusszisz fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B:** A hepatitisz B megbetegedést a hepatitisz B vírus okozza, hatására májgyulladás és -duzzanat alakul ki.. A vírus megtalálható a fertőzött személyek testnedveiben, így a vérben, az ondóban, a hüvelyváladékban vagy nyálban.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltás egyetlen összetevője sem fertőző.

2. TUDNIVALÓK MIELŐTT GYERMEKE MEGKAPJA A TRITANRIX HepB-T

A Tritanrix HepB nem adható:

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki Tritanrix HepB-re vagy a vakcina egyéb összetevőjére. A Tritanrix HepB hatóanyagainak és egyéb összetevőinek a felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakció jelei lehetnek viszkető borkiütés, nehézlégzés, az arc vagy a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult kivalamilyen diftéria, tetanusz, pertusszis (szamárköhögés) és hepatitisz B elleni vakcinára.
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen idegrendszeri problémája volt pertusszis (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- ha gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38°C felett) van. Kisebbfajta fertőzés, mint pld. köhögés, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A Tritanrix HepB fokozott elővigyázatossággal adható:

- ha gyermekének a korábbiakban bármely oltással kapcsolatosan egészségügyi problémája volt
- ha gyermeke a korábbiakban Tritanrix HepB vagy más pertusszis (szamárköhögés elleni) oltást kapott és az valamilyen problémát okozott, különösen az alábbiakat:
 - ◆ magas láz (40°C feletti) a beadást követő 48 órán belül;
 - ◆ ájulás vagy sokk-szerű tünet a beadást követő 48 órán belül;
 - ◆ folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, a beadást követő 48 órán belül;
 - ◆ görcs/görcsroham lázzal vagy anélkül a beadást követő 3 napon belül;
- Amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást
- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót ;

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa orvosát gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Fontos információk a Tritanrix HepB egyes összetevőiről

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, s előfordulhat, hogy gyermeke allergiás reakciókat észlel. Amennyiben gyermeke allergiás, tájékoztassa erről orvosát. Említse meg kezelőorvosának ha gyermekének ismert allergiája van.

3. HOGYAN ADJÁK BE A TRITANRIX HepB-T

Gyermeke összesen három oltást fog kapni, legalább 1 hónapos időközönként. Mindegyik oltást különböző alkalommal kapja. Gyermeke orvosát tájékoztatni fogja a következő oltás időpontjáról.

Amennyiben ezen felül további adagra vagy emlékeztető oltásra van szükség, gyermekorvosa erről tájékoztatni fogja.

Amennyiben elmulasztotta valamelyik oltást a tervezett időpontban beadatni, minél előbb beszéljen meg orvosával másik időpontot.

Győződjön meg arról, hogy gyermeke megkapta mindhárom szükséges oltást. Ellenkező esetben esetleg nem lesz teljesen védett a betegség ellen.

Kezelőorvosa gyermekének kötött izomba fogja a Tritanrix HepB oltást beadni. Gyermekeének az oltást követően 30 percig orvosi megfigyelés alatt kell állnia.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Tritanrix HepB is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Tritanrix HepB-vel végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ Nagyon gyakori (10 vakcina adagból legalább 1 esetében előforduló mellékhatás)
 - fájdalom vagy kellemetlen érzés a szúrás helyén
 - bőrpír vagy duzzanat a szúrás helyén
 - láz (38°C-nál magasabb)
 - álmoság, ingerlékenység, szokatlan sírás
 - táplálási problémák
- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében és 100 adagból legalább 1 esetében előforduló mellékhatás)
 - középfül fertőzés
 - hörghurut
 - torokgyulladás és nyelési nehézség
 - gyomor-bélrendszeri panaszok mint hányás és hasmenés
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében és 1000 adagból legalább 1 esetében előforduló mellékhatás)
 - pneumonia (súlyos tüdő fertőzés)
 - légúti megbetegedés
- ◆ Nagyon ritka (10 000 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében előforduló mellékhatás)
 - allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat. Ezek lehetnek helyi vagy kiterjedt kiütések amelyek viszketnek és felhólyagosodnak, a szem vagy az arc duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, hirtelen vérnyomáscsökkenés vagy eszméletvesztés. Ezek a reakciók még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Azonban bármilyen esetben azonnali kezelés szükséges.
 - szérumbetegség szerű tünetek (túlérzékenységi reakció idegen szérum adására mint láz, duzzanat, bőrkiütés, nyirokcsomók megnagyobbodása).

A Tritanrix HepB forgalmazását követően az alábbi mellékhatásokat jelentették nagyon ritkán:

- Ájulás vagy eszméletvesztés vagy tudatosság hiánya az oltás beadását követően 2-3 napon belül.
- igen korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltást követően 2-3 napig az egyes légvételek közti idő hosszabb lehet a normálisnál

A Tritanrix HepB tartalmaz hepatitisz B elleni összetevőt is, hogy a hepatitisz B vírus okozta megbetegedés ellen is védelmet nyújtson. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő nagyon ritkán hepatitisz B tartalmú vakcinák alkalmazását követően:

- ◆ görcs roham
- ◆ a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy zúzódás

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A TRITANRIX HepB-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartatndó!

A Tritanrix HepB-t csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó 2°C 8°C -on.

Az eredeti csomagolásban,- fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható. Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Tritanrix HepB:

- Hatóanyagok 1 adagban (0.5 ml):
 - Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 NE
 - Tetanus toxoid¹ ≥ 60 NE
 - Bordetella pertussis* (inaktivált)² ≥ 4 NE
 - Hepatitis B vírus felületi antigén^{2,3} 10 mikrogram

¹ Alumínium-hidroxidhoz kötött 0,26 mg Al³⁺

² Alumínium-foszfáthoz kötött 0,37 mg Al³⁺

³ élesztősejten (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

- A Tritanrix HepB egyéb összetevői: tiomerzál, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenzió injekcióhoz

A Tritanrix HepB fehér, tejszerű folyadék injekciós üvegben, 2 adag (1 ml) vagy 10 adag (5 ml) injekciós üvegben.

A Tritanrix HepB 2 adagos 1 darabos csomagolásban kapható.

A Tritanrix HepB 10 adagos 1 darabos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül minden kiszerezés kerül forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a

Rue de l'Institut 89

Rixensart,

Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

Κύπρος**Magyarország**

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Tritanrix HepB keverhető liofilizált Hib vakcinával (Hiberix).

A tárolás során csapadék alakulhat ki. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

A vakcinát jól össze kell rázni, hogy homogén szuszpenzió alakuljon ki, beadás előtt a szuszpenziót szabad szemmel megtekintve - idegen anyagrészecskék, vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók. Ellenkező esetben a készítményt meg kell semmisíteni.

Több adagos injekciós üveg használata esetén minden adagot steril tűvel és fecskendővel kell felszívni. Mint minden egyéb vakcinánál, az oltási adagot szigorú aseptikus körülmények és elővigyázatosság mellett kell felszívni, hogy megakadályozzuk a fiolában maradó anyag szennyeződését.