

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ambirix injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1, 2}	720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno ^{3, 4}	20 mikrogramų

¹ Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

² Adsorbuoto ant hidruoto aliuminio hidroksido

0,05 miligramo Al³⁺

³ Pagaminto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato

0,4 miligramo Al³⁺

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Ambirix yra drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ambirix skiriama neimunizuotiems vaikams ir paaugliams nuo 1 metų iki 15 metų imtinai apsaugoti nuo hepatito A ir hepatito B infekcijos.

Nuo hepatito B infekcijos galima apsaugoti tik po antrosios dozės (žr. 5.1 skyrių).

Todėl:

- Ambirix galima vartoti tik tada, kai yra santykinai maža hepatito B infekcijos rizika vakcinacijos laikotarpiu.
- Ambirix rekomenduojama vartoti tuomet, kai tikrai bus galima baigti dviejų dozių vakcinacijos kursą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

- Dozė

1,0 ml dozė rekomenduojama asmenims nuo 1 metų iki 15 metų imtinai.

- Pirminės vakcinacijos schema

Standartinė pirminė vakcinacija susideda iš 2 dozių: pirmoji dozė skiriama pasirinktą dieną, antroji – tarp 6-ojo ir 12-ojo mėnesio po pirmosios dozės.

Būtina laikytis rekomenduojamos schemos. Pradėtą vakcinaciją reikia baigti ta pačia vakcina.

- Revakcinacija

Kai reikia revakcinuoti nuo hepatito A ir (arba) hepatito B, galima vartoti monovalentes ar sudėtinės vakcinas. Ambirix, vartojamos revakcinacijai po dviejų dozių pirminės vakcinacijos, saugumas ir imunogeniškumas netirtas.

Yra ilgalaikio antikūnų išlikimo iki 15 metų po paskiepijimo Ambirix vakcina duomenys (žr. 5.1 skyrių).

Antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBs) ir prieš hepatito A virusą (anti-HAV) titrai po pirminės vakcinacijos Ambirix yra panašūs į titrus, stebėtus paskiepijus monovalentinėmis hepatito A ir hepatito B vakcinomis. Todėl, rekomenduojant revakcinaciją, galima atsižvelgti į žemiau aprašytą patirtį skiepijant monovalentinėmis vakcinomis.

Hepatitis B

Ar hepatito B vakcina reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems baigta pirminė vakcinacija, nenustatyta. Tačiau dabar kai kurios oficialios vakcinacijos programos rekomenduoja revakcinuoti hepatito B vakcina, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Kai kurių grupių asmenims, kuriems yra HBV rizika (pvz., hemodializuojamiems ar turintiems imunodeficitą), būtina palaikyti ≥ 10 TV/l apsauginių antikūnų kiekį.

Hepatitis A

Iki šiol nežinoma, ar asmenims, kurių imunitetas normalus ir kuriems pirminė hepatito A vakcinacija buvo veiksminga, reikia revakcinacijos dozės, nes, kai nenustatoma antikūnų, apsaugą gali užtikrinti imunologinė atmintis. Revakcinacijos rekomendacijos vadovaujasi ta prielaida, kad apsaugai reikia antikūnų.

Vaikų populiacija

Ambirix saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip vienerių metų kūdikiams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo būdas

Ambirix leidžiamas į raumenis, dažniausiai į deltinį raumenį. Tačiau labai jauniems asmenims geriau leisti į priekinę šoninę šlaunies sritį.

Kartais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį. Tačiau taip vartojama vakcina gali sukelti suboptimalų imuninį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba neomicinui.

Anksčiau buvęs padidėjęs jautrumas vartojant hepatito A ir/ar hepatito B vakcinas.

Kaip ir skiriant kitas vakcinas, pacientams, kenčiantiems nuo ūmios ir sunkios ligos su karščiavimu, skiepimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant kitas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas retais atvejais po vakcinacijos pasitaikančioms anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti, ypač paaugliams, po arba netgi prieš bet kokią skiepimą. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Skiepjamam asmeniui gali būti inkubacinis hepatito A ar hepatito B periodas. Nežinoma, ar tokiu atveju Ambirix apsaugos nuo hepatito A ar hepatito B.

Vakcina neapsaugo nuo kitų galimų kepenų ligų sukėlėjų (hepatito C, hepatito E ir kitų patogenų) sukeltos kepenų infekcijos.

Ambirix nerekomenduojama vartoti profilaktiškai po galimo užsikrėtimo (pvz., susižeidus adata).

Jei reikia greitai apsisaugoti nuo hepatito B, rekomenduojama skiepyti pagal standartinę trijų dozių schemą sudėtine vakcina, kurios sudėtyje yra 360 ELISA vienetų formalinu inaktyvinto hepatito A viruso ir 10 mikrogramų rekombinacinio paviršinio hepatito B antigeno, nes laikotarpiu tarp antrosios ir trečiosios dozės apsaugoma daugiau pacientų, skiepytų sudėtine vakcina pagal trijų dozių schemą, negu gavusių vienkartinę Ambirix dozę. Šis skirtumas išnyksta po antrosios Ambirix dozės (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojama dviejų dozių Ambirix kursą baigti prieš pradėdant lytinį gyvenimą.

Vakcina netirta pacientams, kuriems yra imunodeficitas. Hemodializuojamiems ar turintiems nusilpusią imuninę sistemą pacientams po pirminės vakcinacijos gali nesusidaryti reikiami anti-HAV ir anti-HBs antikūnų titrai.

Injekcija į odą ar sėdmens srities raumenį gali sukelti nepakankamą atsaką, todėl tokiu būdu vakcinosis geriau nevartoti. Tačiau išskirtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimų, Ambirix galima leisti į poodį, nes po injekcijos į raumenis gali pradėti kraujuoti.

AMBIRIX JOKIU BŪDU NEGALIMA SULEISTI Į KRAUJAGYSLĘ.

Šios vakcinosis dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Apie kartu vartojamų Ambirix ir specifinių hepatito A ar hepatito B imunoglobulinų sąveiką duomenų nėra. Kai monovalentinių hepatito A ir hepatito B vakcinų buvo vartota kartu su specifiniais imunoglobulinais, jokios įtakos serokonversijos dažniui nestebėta. Kartu vartojant imunoglobulinų gali susidaryti mažesni antikūnų titrai.

Kai Ambirix buvo vartojama kartu (bet leidžiama į skirtingas vietas) su sudėtine difterijos, stabligės, neląsteline kokliušo, inaktyvinta poliomieliito ir b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (DTPa-IPV+Hib) ar sudėtine tymų-kiaulytės-raudonukės vakcina antraisiais gyvenimo metais, atsakas į visus antigenus buvo patenkinamas (žr. 5.1 skyrių).

Ambirix vartojimas kartu su kitomis negu išvardytos aukščiau vakcinomis netirtas. Nerekomenduojama Ambirix vartoti kartu su kitomis vakcinomis, nebent tai neišvengiama. Kartu vartojamas vakcinosis visada leisti į skirtingas vietas, geriausiai į skirtingas galūnes.

Tikėtina, kad pacientams, gydomiems imunosupresantais ar turintiems imunodeficitą, adekvataus atsako nebus pasiekta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Ambirix vartoti nėštumo metu galima tik tuo atveju, jeigu tai neabejotinai būtina ir galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymas

Ambirix žindymo laikotarpiu vartoti galima tik tuo atveju, jeigu galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Vaisingumas

Vaisingumo duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ambirix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu buvo suleistos 2029 Ambirix dozės 1027 tiriamiesiems (nuo vienerių iki 15 metų amžiaus imtinai).

Dviejų palyginamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo 1-15 metų tiriamieji, duomenimis, lokalių ir generalizuotų simptomų, apie kuriuos buvo prašoma pranešti, po paskiepijimo Ambirix pagal dviejų dozių planą dažnis apskritai yra panašus į tokių simptomų dažnį, paskiepijus trimis sudėtinės vakcinos, kurios sudėtyje yra 360 ELISA vienetų HAV ir 10 µg HBsAg, dozėmis.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po Ambirix pavartojimo pranešta dažniausiai, buvo skausmas ir nuovargis, kurių pasireiškimo dažnis buvo atitinkamai 50 % ir 30 %, skaičiuojant vienai dozei.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Po pirminės vakcinacijos Ambirix vakcina stebėtos vietinės ir bendrosios nepageidaujamos reakcijos suskirstos pagal dažnį.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

Labai dažnos:	$\geq 1/10$
Dažnos :	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažnos:	nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$
Retos:	nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$
Labai retos:	$< 1/10\,000$

Ambirix klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas.

- Klinikinių tyrimų duomenys

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai dažni: apetito netekimas.

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: irzlumas.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Dažni: mieguistumas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: virškinimo trakto sutrikimo simptomai.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: nuovargis, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje.

Dažni: karščiavimas, patinimas injekcijos vietoje.

Be to, kitų GlaxoSmithKline sudėtinių hepatito A ir hepatito B vakcinų (vartojamų pagal 3 arba 4 dozių planą) klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti: limfadenopatija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: galvos svaigimas.

Reti: parestezija.

Kraujagyslių sutrikimai

Reti: hipotenzija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: viduriavimas, pykinimas.

Nedažni: vėmimas, pilvo skausmas*.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: niežulys, išbėrimas.

Labai reti: dilgėlinė.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni: raumenų skausmas.

Reti: sąnarių skausmas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: negalavimas, injekcijos vietos reakcija.

Reti: šaltkrėtis, į gripą panaši liga.

* Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė pediatriinių vakcinų formų klinikinių tyrimų metu.

- Duomenys, gauti po vaistinio preparato patekimo į rinką

Apie šiuos reiškinius pranešta savanoriškai, todėl jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Saugumo stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu po paskiepijimo Ambirix pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas.

Nervų sistemos sutrikimai

Apalpinimas arba vazovagalinis atsakas į injekciją, lokali hipoestezija.

Plačiai vartojant GlaxoSmithKline sudėtines hepatito A ir hepatito B vakcinas arba monovalentes hepatito A ir (arba) hepatito B vakcinas, papildomai pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas.

Infekcijos ir infestacijos

Meningitas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopeninė purpura, trombocitopenija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Alerginės reakcijos, įskaitant į seruminę ligą panašią būklę, angioneurozinė edema.

Nervų sistemos sutrikimai

Išsėtinė sklerozė, encefalitas, encefalopatija, polineuritas, pavyzdžiui, *Guillan-Barré* sindromas (su kylančiuoju paralyžiumi), mielitas, traukuliai, paralyžius, veido nervo paralyžius, neuritas, regos nervo neuritas, neuropatija.

Kraujagyslių sutrikimai

Vaskulitas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Daugiaformė eritema, plokščioji kerpligė (*lichen planus*).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Artritas, raumenų silpnumas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Skausmas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis injekcijos vietoje iš karto po vakcinos suleidimo.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Saugumo stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu skiepijant GlaxoSmithKline sudėtinėmis hepatito A ir hepatito B vakcinomis buvo perdozavimo atvejų. Po perdozavimo pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo panašios į tas, kurių atsirado normaliai vartojant vakciną.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, hepatito vakcinos, ATC kodas – J07BC20.

Veikimo mechanizmas

Ambirix sukelia imunitetą nuo HAV ir HBV infekcijos, skatindamas susidaryti specifinių anti-HAV ir anti-HBV antikūnų.

Klinikiniai tyrimai

Imuninis atsakas po pirminės vakcinacijos

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo asmenys nuo 1 iki 15 metų amžiaus imtinai, metu teigiamas antikūnų prieš HAV titras praėjus vienam mėnesiui po pirmosios dozės buvo 99,1 %, o po antrosios, leidžiamos 6-ąjį mėnesį (t.y. po 7 mėnesių), – 100 % atvejų. Teigiamas antikūnų prieš HB titras praėjus vienam mėnesiui po pirmosios dozės buvo 74,2 %, o po antrosios, leidžiamos 6-ąjį mėnesį (t. y. po 7 mėnesių), – 100 % atvejų. Apsauginis antikūnų prieš HB titras (titras ≥ 10 mlV/ml) susidarė atitinkamai 37,4 % ir 98,2 % atvejų.

Lyginamojo klinikinio tyrimo, atlikto su asmenimis nuo 12 iki 15 metų amžiaus imtinai, metu 142 tiriamieji gavo dvi Ambirix dozes, o 147 – standartinę trijų dozių (0, 1, 6 mėnesiais) sudėtinę HAB vakciną. Pastaroji sudaryta iš 360 ELISA vienetų formalinu inaktyvinto hepatito A viruso ir 10 miligramų rekombinacinio paviršinio hepatito B antigeno. 289 tiriamųjų, kurių imunogeniškumas buvo vertintas, serologinės apsaugos (SA lentelėje žemiau) nuo hepatito B dažnis 2-ąjį ir 6-ąjį mėnesį buvo reikšmingai didesnis skiepijant trimis sudėtinės vakcinos dozėmis, negu skiepijant Ambirix. Ambirix sukeltas imuninis atsakas 7-tą mėnesį (t.y. užbaigus vakcinacijos kursą) buvo ne blogesnis už trijų dozių vakcinos.

Vakcinos grupė	Anti-HBs 2-ąjį mėnesį SA (%)	Anti-HBs 6-ąjį mėnesį SA (%)	Anti-HBs 7-ąjį mėnesį SA (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Sudėtinė HAB vakcina (360/10)*	85,6	98,0	100

* sudaryta iš 360 ELISA vienetų formalinu inaktyvinto hepatito A viruso ir 10 miligramų rekombinacinio paviršinio hepatito B antigeno

Imuninis atsakas, gautas praėjus vienam mėnesiui po viso vakcinacijos kurso (t. y. 7-ąjį mėnesį) lyginamojo 1-11 metų vaikų tyrimo metu, nurodytas lentelėje. Taip pat pateikti duomenys, gauti lyginamojo 12-15 metų asmenų tyrimo metu. Abiejų tyrimų metu tiriamieji buvo skiepijami arba dviem dozėmis Ambirix, arba trimis sudėtinės HAB vakcinos (360/10), sudarytos iš 360 ELISA vienetų formalinu inaktyvinto hepatito A viruso ir 10 miligramų rekombinacinio paviršinio hepatito B antigeno, dozėmis.

Amžiaus grupė	Vakcinos grupė	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	SA (%)	N	SA (%)
1-5 metų	Ambirix	98	100	98	98
	Sudėtinė HAB vakcina (360/10)*	92	100	92	100
6-11 metų	Ambirix	103	100	103	99
	Sudėtinė HAB vakcina (360/10)*	96	100	96	100
12-15 metų	Ambirix	142	100	142	97,9
	Sudėtinė HAB vakcina (360/10)*	147	100	147	100

* sudaryta iš 360 ELISA vienetų formalinu inaktyvinto hepatito A viruso ir 10 miligramų rekombinacinio paviršinio hepatito B antigeno

Imuninis atsakas po pradinės vakcinacijos pagal 0-12 mėnesių planą

Klinikiniame tyrime dalyvavo 102 tiriamieji (nuo 12 iki 15 metų imtinai), kurie gavo antrąją Ambirix dozę 12-ąjį mėnesį. Nustatyta, kad 13-ąjį mėnesį teigiamo antikūnų prieš HAV titro dažnis buvo 99,0 %, prieš HB – 99,0 %, o serologinės apsaugos dažnis – 97,0 %.

Imuninio atsako išlikimas

Buvo įvertintas imuninio atsako išlikimas vaikams iki 15 metų po pirminės vakcinacijos Ambirix ir duomenys pateikti toliau esančioje lentelėje.

Metai po pirmosios vakcinos dozės	Amžius pirminės vakcinacijos metu	Planas (mėnesiai)	Antikūnai prieš HAV	Antikūnai prieš HB
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 metų	0,6	100	84,8
		0,12	100	62,9
10	1-11 metų	0,6	100	77,3
15	12-15 metų	0,6	100	81,1

Praėjus 15 metų nuo tiriamųjų, kuriems pirminės vakcinacijos metu buvo 12-15 metų, paskiepijimo, antikūnų prieš HAV ir antikūnų prieš HB titrai grupėse, kuriose buvo paskiepyta Ambirix arba sudėtine HAB vakcina (360/10) pagal 3 dozių planą, buvo panašūs. Kontrolinė HBV vakcinos dozė buvo suleista ribotam Ambirix grupės tiriamųjų skaičiui (n = 8), kurių antikūnų prieš HB koncentracijos sumažėjo iki < 10 mTV/ml, ir visiems pasireiškė imuninės atminties atsakas.

Skiepijimas kartu su kitomis vakcinomis

Kai pirmoji Ambirix dozė buvo vartota kartu su revakcinacine sudėtinės difterijos, stabligės, neląstelinės kokliušo, inaktyvintos poliomielito ir b tipo *Haemophilus influenzae* vakcinos (DTPa-IPV+Hib) doze ar su pirmąją sudėtinės tymų-kiaulytės-raudonukės vakcinos doze antraisiais gyvenimo metais, imuninis atsakas į visus antigenus buvo patenkinamas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Adjuvantai išvardyti 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (butilo gumos) ir su guminiu antgalio dangteliu.

Užpildyto švirkšto antgalio dangtelis ir guminis stūmoklinis kamštis pagaminti iš sintetinės gumos.

Pakuotėje yra 1, 10 arba 50 užpildytų švirkštų su adatomis ar be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

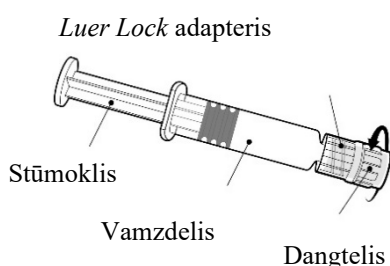
Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

Vakcinos suspensiją turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
 - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
 - b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

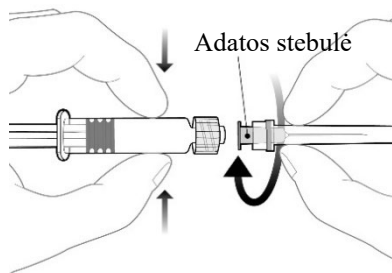
Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Užpildyto švirkšto, naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelio, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę prie *Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakcinos neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. rugpjūčio 30 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. liepos 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR
GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATOS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 1 ADATA
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 10 ADATŲ
50 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ambirix – injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto)^{1, 2}

720 ELISA vienetų

Hepatito B paviršinioantigeno^{3, 4}

20 mikrogramų

¹ Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

² Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido

0,05 miligramo Al³⁺

³ Pagaminto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato

0,4 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

1 užpildytas švirkštas

1 dozė (1 ml)

1 užpildytas švirkštas + 1 adata

1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirkštų

10 x 1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirkštų + 10 adatų

10 x 1 dozė (1 ml)

50 užpildytų švirkštų

50 x 1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą gerai suplakti

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/224/001 – pakuotė, kuriose yra 1 švirkštas be adatos

EU/1/02/224/002 – pakuotė, kurioje yra 1 švirkštas su 1 adata

EU/1/02/224/003 – pakuotė, kurioje yra 10 švirkštų be adatų

EU/1/02/224/004 – pakuotė, kurioje yra 10 švirkštų su 10 adatų

EU/1/02/224/005 – pakuotė, kurioje yra 50 švirkštų be adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ambirix injekcinė suspensija
HAB vakcina
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (1 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ambirix injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis arba skiepyti savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis buvo parašytas, darant prielaidą, kad jį perskaitys žmogus, kuriam bus leidžiama vakcina, tačiau ši vakcina gali būti paskirta ir paaugliui ar vaikui, todėl Jūs galite perskaityti šį lapelį savo vaikui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ambirix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš pradėdami skiepytis Ambirix
3. Kaip vartoti Ambirix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ambirix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ambirix ir kam jis vartojamas

Ambirix – tai vakcina, kuria skiepijami vaikai ir jauni žmonės nuo 1 metų iki 15 metų amžiaus imtinai. Vakcina vartojama, siekiant apsisaugoti nuo dviejų ligų: hepatito A ir hepatito B.

- **Hepatitas A.** Hepatito A virusų infekcija gali sukelti kepenų pabrinkimą (uždegimą). Šis virusas gali būti perduotas su maistu ar gėrimais, kuriuose yra virusų. Vis dėlto kartais galima užsikrėsti kitais būdais, pavyzdžiui, maudantis nuotekomis užterštuose vandens telkiniuose arba nuo kito užsikrėtusio žmogaus. Virusų aptinkama organizmo skysčiuose, pavyzdžiui, išmatose, serume ar seilėse. Simptomų atsiranda praėjus 3-6 savaitėms po užsikrėtimo. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti pykinimas, karščiavimas ir skausmai. Po kelių dienų gali pasireikšti didelis nuovargis ir išsiskirti tamsus šlapimas, blyškios išmatos, pagelsti oda ar akys (pasireikšti gelta). Simptomai gali būti įvairaus sunkumo ir tipo. Mažiems vaikams gali pasireikšti ne visi simptomai. Dauguma vaikų visiškai pasveiksta, tačiau paprastai liga būna pakankamai sunki ir vaikas serga maždaug mėnesį.
- **Hepatitas B.** Hepatito B virusų infekcija gali sukelti kepenų pabrinkimą (uždegimą). Šiais virusais paprastai užsikrečiama nuo kito užsikrėtusio žmogaus. Virusų aptinkama organizmo skysčiuose, pavyzdžiui, kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse (skrepliuose). Simptomų gali nebūti nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių po užsikrėtimo. Ne visada užsikrėtę žmonės atrodo ar jaučiasi sergantys. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti pykinimas, karščiavimas ir skausmai. Vis dėlto kiti serga labai sunkiai. Jiems gali pasireikšti didelis nuovargis, išsiskirti tamsus šlapimas, blyškios išmatos, pagelsti oda arba akys (pasireikšti gelta). Kai kuriems žmonėms gali tekti gydytis liginėje.

Dauguma suaugusiųjų visiškai pasveiksta, bet kai kurie žmonės (ypač vaikai), kuriems nebuvo ligos simptomų, gali likti infekuoti. Tai vadinamieji hepatito B viruso nešiotojai. Jie gali užkrėsti kitus žmones visą savo gyvenimą. Be to, nešiotojams yra sunkių kepenų sutrikimų, pavyzdžiui, kepenų surandėjimo (cirozės) ar kepenų vėžio, rizika.

Kaip veikia Ambirix

- Ambirix padeda organizmui apsisaugoti (gaminti antikūnus apsaugai) nuo šių ligų. Vakcinos sudėtyje nėra gyvų virusų (vakcinos sudėtį žr. 6 skyriuje) ir todėl ji negali sukelti hepatito A ir hepatito B infekcijos.
- Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, kai kurių žmonių reakcija į vakciną gali būti silpnesnė nei kitų.
- Ambirix gali neapsaugoti Jūsų nuo ligos, jeigu jau esate užsikrėtę hepatito A ar hepatito B virusais.
- Ambirix gali apsaugoti Jus tik nuo hepatito A ar hepatito B. Jis negali apsaugoti nuo kitų infekcijų, kurios gali pažeisti kepenis, net jeigu šių infekcinių ligų požymiai gali būti panašūs į hepatito A ar hepatito B virusų sukeltos ligos.

2. Kas žinotina prieš pradedant skiepytis Ambirix

Ambirix vartoti draudžiama, jeigu:

- Jums yra alergija Ambirix arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtintysis išbėrimas, dusulys ir veido bei liežuvio patinimas;
- Jums anksčiau buvo alerginių reakcijų nuo bet kurios hepatito A ir hepatito B vakcinos;
- Jūs sergate sunkia infekcine liga su karščiavimu. Skiepyti bus galima tada, kai pasveiksite. Nesunki infekcinė liga (pvz., peršalimas) nėra priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Jeigu yra bet kuri pirmiau nurodyta aplinkybė, Ambirix vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš vartojant Ambirix.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš vartojant Ambirix, jeigu:

- Jums reikia per ateinančius 6 mėnesius pilnos apsaugos nuo hepatito A ir B infekcijos - Jūsų gydytojas gali rekomenduoti kitą vakciną;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių - tokiu atveju injekcija gali būti leidžiama tik po oda, o ne į raumenis, dėl mažesnio kraujavimo ir mėlynių susidarymo;
- yra sutrikusi Jūsų imuninė sistema (pvz., dėl ligos, gydymo arba dializės), vakcinos poveikis gali būti silpnesnis. Tai reiškia, kad Jūs galite būti neapsaugoti nuo vieno arba abiejų hepatito A ir B virusų. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus, kad įvertintų, ar būtina dar suleisti vakcinos, kad apsauga būtų geresnė.
- Jeigu Jūs buvote apalpę prieš ankstesnę injekciją arba injekcijos metu, tokiu atveju tai gali pasikartoti. Galimas apalpinimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata.

Jeigu yra bet kuri pirmiau nurodyta aplinkybė (arba dėl to abejojate), pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš vartojant Ambirix.

Kiti vaistai ir Ambirix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (taip pat įsigytų be recepto ar vaistažolių preparatų) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Jeigu vartojate vaistų, kurie veikia organizmo imuninį atsaką, galima skiepyti Ambirix, jeigu tai būtina. Vis dėlto vakcinės poveikis gali būti nepakankamas. Tai reiškia, kad galite būti neapsaugoti nuo vieno arba abiejų hepatito A ir B virusų. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus, kad įvertintų, ar būtina dar suleisti vakciną, kad apsauga būtų geresnė.

Ambirix gali tekti vartoti kartu su kitomis vakcinomis nuo tymų, epideminio parotito, raudonukės, difterijos, stabligės, kokliušo, poliomiellito, b tipo *Haemophilus influenzae* arba kai kurių rūšių vaistais hepatito infekcijai gydyti, kurie vadinami „imunoglobulinais“. Gydytojas turės užtikrinti, kad vakciną būtų suleistos į skirtingas kūno vietas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijantis šia vakcina, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku. Nėščiosios ir žindytės paprastai Ambirix neskiepijamos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po skiepijimo Ambirix Jums gali pasireikšti mieguistumas ar galvos svaigimas. Jeigu pasireiškė toks poveikis, negalima vairuoti, važiuoti dviračiu ir valdyti jokių įrenginių ar mechanizmų.

Ambirix sudėtyje yra neomicino ir natrio

Šios vakcinės sudėtyje yra neomicino (antibiotikas). Skiepyti Ambirix negalima, jeigu Jums yra alergija neomicinui.

Šios vakcinės dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ambirix

Kaip suleisti vakciną?

- Gydytojas ar slaugytoja suleis Ambirix į raumenis. Paprastai vakcina suleidžiama į žasto raumenį.
- Gydytojas ar slaugytoja laikysis atsargumo priemonių, kad vakcina nebūtų suleista į veną.
- Labai mažiems vaikams vakcina gali būti suleista į šlaunies raumenį.

Kiek vakciną reikia suleisti?

- Jums bus suleistos iš viso dvi vakcinės dozės. Kiekviena vakcinės dozė bus suleista skirtingų apsilankymų metu.
- Šios vakcinės dozės bus suleistos per 12 mėnesių.
 - Pirmoji vakcinės dozė bus suleista dieną, kurią numatysite su savo gydytoju.
 - Antroji vakcinės dozė bus suleista praėjus nuo 6 iki 12 mėnesių po pirmosios injekcijos.

Jūsų gydytojas patars, ar reikia papildomos dozės ir revakcinacijos dozės ateityje.

Praleidus dozę

- Jeigu praleidote antrąją injekciją, pasitarkite su gydytoju ir susitarkite dėl kito apsilankymo kiek galima greičiau.
- Įsitikinkite, kad baigėte visą dviejų injekcijų kursą. Kitaip nebūsime pilnai apsaugoti nuo šių ligų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kokį toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį (gali prireikti skubios medicininės pagalbos).

- Alerginės ir anafilaksinės reakcijos (požymiai gali būti: išbėrimas, kuris gali pasireikšti su niežėjimu ar pūslių atsiradimu, akių ir veido patinimas, kvėpavimo ir rijimo pasunkėjimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas).

Jeigu pastebėjote kokį nors pirmiau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

Ambirix klinikinių tyrimų metu pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti paskiepijus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių): galvos skausmas, apetito netekimas, nuovargio jutimas ar irzlumas, injekcijos vietos skausmas ir paraudimas.

Dažnas (gali pasireikšti paskiepijus ne daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių): karščiavimas, mieguistumo jutimas, skrandžio ar virškinimo sutrikimai, injekcijos vietos patinimas.

Klinikinių tyrimų metu po paskiepavimo labai panašiomis sudėtinėmis hepatito A ir hepatito B vakcinomis pasireiškė šis papildomas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti paskiepijus ne daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių): bendra bloga savijauta, viduriavimas, blogavimas (pykinimas), reakcija vakcinos suleidimo vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti paskiepijus ne daugiau kaip 1 iš 100 vakcinos dozių): galvos svaigimas, pilvo skausmas, šleikštulys (vėmimas), viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga, raumenų skausmas (mialgija).

Retas (gali pasireikšti paskiepijus ne daugiau kaip 1 iš 1 000 vakcinos dozių): kraujospūdžio sumažėjimas, sąnarių skausmas (artralgija), niežėjimas (niežulys), išbėrimas, dilgčiojimas ar dygsėjimas (parestezija), kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių pabrinkimas (limfadenopatija), į gripą panašūs simptomai, pavyzdžiui: aukšta temperatūra, gerklės skausmas, skystos išskyros iš nosies, kosulys ir šaltkrėtis.

Labai retas (gali pasireikšti paskiepijus ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių): dilgėlinė (urtikarija).

Jeigu pasireiškė panašus šalutinis poveikis į išvardytuosius, kreipkitės į gydytoją.

Šalutiniai poveikiai, kurie pasireiškė įprastai vartojant Ambirix: alpimas, lokaliai išnykęs odos jautrumas skausmui ar lytėjimui (hipestezija).

Po paskiepavimo labai panašiomis sudėtinėmis ar atskiromis hepatito A ir hepatito B vakcinomis pasireiškė išvardyti papildomi šalutiniai poveikiai: išsėtinė sklerozė, nugaros smegenų paburkimas (mielitas), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys, smegenų paburkimas arba infekcinė liga (encefalitas), kai kurių kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), degeneracinė smegenų liga (encefalopatija), veido, burnos ir gerklės patinimas (angioneurozinė edema), stiprus galvos skausmas, pasireiškiantis su kaklo įtempimu ir jautrumu šviesai (meningitas), trumpalaikis nervų uždegimas, dėl kurio pasireiškia rankų ir kojų skausmas, silpnumas ir paralyžius, kuris dažnai išplinta į krūtinę ir veidą (Guillain-Barré sindromas), traukuliai ar priepuoliai, nervo uždegimas (neuritas), akies nervo liga (regos nervo neuritas), rankų ir kojų nutirpimas ar silpnumas (neuropatija), skausmas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis injekcijos vietoje iš karto po vakcinos suleidimo, paralyžius, akių vokų užkirtimas, vienos veido pusės raumenų nusvyrimas (veido paralyžius), liga, daugiausiai

apimanti sąnarius, pasireiškianti sąnarių skausmu ir patinimu (artritas), raumenų silpnumu, purpuriniai ar raudonai purpuriniai odos gumbai (plokščioji kerpligė), sunkus odos bėrimas (daugiaformė eritema), trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje, dėl kurio padidėja kraujavimo ar mėlynių atsiradimo rizika (trombocitopenija), per odą matomi purpuriniai ar raudonai rudi taškai (trombocitopeninė purpura).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ambirix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ambirix sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra:

- Hepatito A virusas (inaktyvuotas) ^{1, 2}	720 ELISA vienetų
- Hepatito B paviršinis antigenas ^{3, 4}	20 mikrogramų
¹ Išauginto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse	
² Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido	0,05 miligramo Al ³⁺
³ Pagaminto mielių ląstelėse (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombinantinės DNR technologijos būdu	
⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato	0,4 miligramo Al ³⁺

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Ambirix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ambirix yra šiek tiek drumsta, balta suspensija.

Ambirix tiekama pakuotėse, kuriose yra 1 dozė iš anksto užpildytame švirkšte su atskiromis adatomis arba be jų, pakuočių dydžiai 1, 10 ir 50.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgija

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)332081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)457741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

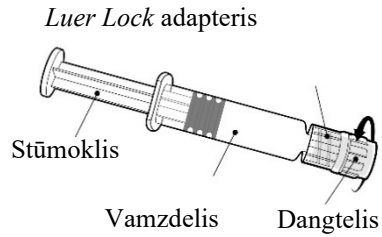
Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

Vakcinos suspensiją turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
 - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
 - b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

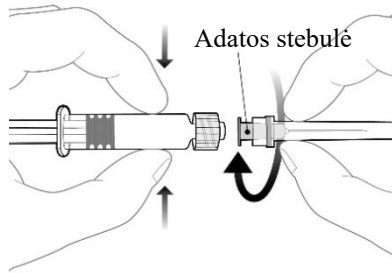
Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Užpildyto švirkšto, naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelio, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę *prie Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakcinos neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir atliekas tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.