

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ambirix, suspensija injekcijām pilnšļircē

A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta)

Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed).

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu)^{1,2}

720 ELISA vienības

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu^{3,4}

20 mikrogramus

¹ Producēts cilvēka diploīdajās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda

0,05 miligrami Al³⁺

³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta

0,4 miligrami Al³⁺

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Ambirix ir duļķaini balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ambirix indicēts neimunizētiem bērniem un pusaudžiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam (ieskaitot), lai aizsargātu pret inficēšanos ar A hepatītu un B hepatītu.

Aizsardzību pret inficēšanos ar B hepatītu nav iespējams iegūt, kamēr nav ievadīta otrā deva (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Tādēļ:

- Ambirix drīkst lietot tikai tad, ja vakcinācijas kursa laikā ir relatīvi zems inficēšanās risks ar B hepatītu;
- Ambirix ieteicams ievadīt apstākļos, kur ir iespējams nodrošināt divu devu vakcinācijas kursa pabeigšanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Devas

Personām no 1 gada līdz 15 gadu vecumam (ieskaitot) ieteicama 1,0 ml deva.

- Primārās vakcinācijas shēma

Primārās vakcinācijas standarta kurss sastāv no divām devām, pirmo ievadot noteiktajā datumā, bet otro - 6 līdz 12 mēnešus pēc pirmās devas.

Jāievēro ieteiktā shēma. Uzsāktais primārais vakcinācijas kurss jāpabeidz ar to pašu vakcīnu.

- Revakcinācija

Situācijās, kad ir nepieciešama A hepatīta un/vai B hepatīta revakcinācijas deva, var ievadīt monovalento vai kombinēto vakcīnu. Pēc divām primārā kursa devām ievadītas Ambirix revakcinācijas devas drošums un imunogenitāte nav novērtēta.

Dati par antivielu saglabāšanos ilgtermiņā pēc vakcinācijas ar Ambirix ir pieejami par periodu līdz 15 gadiem pēc vakcinācijas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Anti-B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (anti-HBs) un anti-A hepatīta vīrusa (anti-HAV) antivielu titri, kas konstatēti pēc primārās vakcinācijas kursa ar Ambirix, ir tādā pašā diapazonā kā pēc vakcinācijas ar monovalentajām A un B hepatīta vakcīnām. Tādēļ vispārējās vadlīnijas par revakcināciju var ņemt no pieredzes ar monovalentajām vakcīnām, kā minēts tālāk.

B hepatīts

Nepieciešamība pēc B hepatīta vakcīnas revakcinācijas devas veseliem cilvēkiem, kuri ir saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu, nav pierādīta. Tomēr pašlaik dažās oficiālās vakcinācijas programmās ir iekļauti ieteikumi par B hepatīta vakcīnas revakcinācijas devu, un tie jāņem vērā.

Dažu grupu cilvēkiem, kuri ir pakļauti HBV ietekmes riskam (piem., hemodialīzes pacientiem vai pacientiem ar pavājinātu imunitāti), jāievēro piesardzīga attieksme, lai nodrošinātu aizsargājoša antivielu līmeņa ≥ 10 mSV/ml saglabāšanu.

A hepatīts

Līdz šim nav pilnīgi pierādīts, ka imūnkompetentiem cilvēkiem, kuriem ir bijusi atbildes reakcija uz A hepatīta vakcīnu, būs nepieciešamas revakcinācijas devas, jo, ja antivielas nav noteicamā daudzumā, aizsardzību var nodrošināt imunoloģiskā atmiņa. Vadlīnijas revakcinācijai pamatojas uz pieņēmumu, ka aizsardzībai ir nepieciešamas antivielas.

Pediatriskā populācija

Ambirix drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz viena gada vecumam, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Ievadīšanas veids

Ambirix ievada intramuskulāras injekcijas veidā, parasti deltveida muskulī. Tomēr ļoti jauniem pacientiem injekcijai var izmantot augšstilba anterolaterālo virsmu, ja šai injekcijas vietai tiek dota priekšroka.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem vakcīnu var ievadīt subkutāni. Tomēr šis ievadīšanas veids var radīt suboptimālu imūno atbildes reakciju pret vakcīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai pret neomicīnu.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējo A un/vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Tāpat kā citu vakcīnu lietošanas gadījumā, Ambirix ievadīšana jāatliek personām, kam ir akūta, smaga slimība ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā ievadot jebkuru injicējamu vakcīnu, vienmēr jābūt ātri pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un pacienta uzraudzībai gadījumam, ja pēc vakcinācijas rodas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas.

Pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope (ģībšana), īpaši pusaudžiem. Vienlaikus var būt vairākas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Svarīgi, lai manipulāciju veiktu vietā, kur nav iespējams savainojums samaņas zaudēšanas gadījumā.

Iespējams, ka vakcinācijas laikā pacientiem var būt A hepatīta vai B hepatīta inkubācijas periods. Nav zināms, vai šādos gadījumos Ambirix novērsīs A hepatīta vai B hepatīta attīstīšanos.

Vakcīna nepasargās no infekcijas, ko izraisa citi ierosinātāji, piemēram, no C hepatīta un E hepatīta, vai citi patogēni mikroorganismi, kas, kā zināms, skar aknas.

Ambirix nav ieteicams profilaksei pēc iespējamās vīrusu iedarbības (piem., adatas dūriena radīta ievainojuma).

Ja ir nepieciešama ātra aizsardzība pret B hepatītu, ieteicama trīs devu standarta shēma ar kombinētām vakcīnām, kas satur 360 ELISA vienības formalinā inaktivēta A hepatīta vīrusa un 10 mikrogramus rekombinantā B hepatīta vīrusa virsmas antigēna. Tas ir tādēļ, ka intervālā starp kombinētās trīs devu vakcīnas otro un trešo devu ir aizsargāts proporcionāli lielāks pacientu daudzums nekā pēc vienas Ambirix devas. Šī atšķirība vairs nav vērojama pēc otrās Ambirix devas (skatīt 5.1. apakšpunktu par seroprotekcijas rādītājiem).

Ieteicams pabeigt primārās vakcinācijas kursu ar divām Ambirix devām pirms seksuālās aktivitātes uzsākšanas.

Vakcīna nav pārbaudīta pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu. Hemodialīzes pacientiem un pacientiem ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem pēc primārās imunizācijas kursa var netikt sasniegti adekvāti anti-HAV un anti-HBs antivielu titri.

Tā kā intradermāla injekcija vai intramuskulāra ievadīšana gluteālajā muskulī var radīt suboptimālu atbildes reakciju pret vakcīnu, jāizvairās no šiem ievadīšanas veidiem. Tomēr izņēmuma gadījumos Ambirix var subkutāni ievadīt cilvēkiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šiem cilvēkiem var rasties asiņošana.

Ambirix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Datu par Ambirix un specifiskā A hepatīta imūnglobulīna vai B hepatīta imūnglobulīna vienlaicīgu ievadīšanu nav. Tomēr, ievadot monovalentās A hepatīta un B hepatīta vakcīnas vienlaikus ar specifiskajiem imūnglobulīniem, nebija ietekmes uz serokonversijas rādītājiem. Vienlaicīga imūnglobulīnu ievadīšana var radīt zemākus antivielu titrus.

Ievadot otrajā dzīves gadā Ambirix vienlaikus (bet atsevišķās injekcijās) ar kombinēto difterijas, stingumkrampju, acululāro garā klepus, inaktivēto poliomielīta un b tipa *Haemophilus influenzae*

vakeīnu (DTP-IPV+Hib) vai ar kombinēto masalu-epidēmiskā parotīta-masaliņu vakeīnu, imūnās atbildes reakcijas pret visiem antigēniem bija apmierinošas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ambirix un citu vakeīnu (izņemot iepriekš minētās) vienlaicīga ievadīšana nav pētīta. Ambirix nav ieteicams ievadīt vienā laikā ar citām vakeīnām, ja vien nav absolūtas nepieciešamības. Ievadot vakeīnas vienlaikus, tās vienmēr jāinjicē atsevišķās vietās un, vēlams, dažādās ekstremitātēs.

Paredzams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, kā arī pacientiem ar imūndeficītu var netikt sasniegta adekvāta atbildes reakcija.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ambirix grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams un ja iespējamie ieguvumi pārsniedz iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Ambirix krūts barošanas laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie ieguvumi pārsniedz iespējamo risku.

Fertilitāte

Dati par fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ambirix neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus vai ietekmē to nedaudz.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos tika ievadītas 2029 Ambirix devas 1027 pacientiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam (ieskaitot).

Divos salīdzinošos pētījumos 1 – 15 gadus veciem pacientiem pēc Ambirix divu devu shēmas lokālie un ģeneralizētie simptomi bija līdzīgi tiem, kādi novēroti ar trīs devu kombinētu vakeīnu, kas satur 360 ELISA vienības HAV un 10 µg HbsAg.

Pēc Ambirix lietošanas visbiežāk ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām: sāpes un nogurums, kuru biežums attiecībā uz ievadītajām devām attiecīgi bija apmēram 50% un 30% vienas devas lietotāju.

Nevēlamo blakusparādību saraksts

Lokālās un ģeneralizētās nevēlamās blakusparādības, kas tika reģistrētas pēc primārās vakcinācijas ar Ambirix, tika iedalītas kategorijās pēc biežuma.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, norādītas atbilstoši šādam sastopamības biežumam:

Ļoti bieži:	≥ 1/10
Bieži:	≥ 1/100 līdz < 1/10
Retāk:	≥ 1/1000 līdz < 1/100
Reti:	≥ 1/10 000 līdz < 1/1000
Ļoti reti:	< 1/10 000

Klīniskajos pētījumos ar Ambirix ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

- Klīnisko pētījumu dati

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ļoti bieži: ēstgribas zudums

Psihiskie traucējumi

Ļoti bieži: uzbudināmība

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Bieži: miegainība

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži: gastrointestināli simptomi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: nogurums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā

Bieži: drudzis, pietūkums injekcijas vietā

Bez tam klīniskajos pētījumos ar citām GlaxoSmithKline kombinētām A un B hepatīta vakcīnām (ievadītas pēc 3 vai 4 devu shēmas) ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Infekcijas un infestācijas

Retāk: augšējo elpceļu infekcija

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti: limfadenopātija

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: reibonis

Reti: parestēzija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Reti: hipotensija

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži: caureja, slikta dūša

Retāk: vemšana, sāpes vēderā*

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: nieze, izsitumi

Ļoti reti: nātrene

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Retāk: mialģija

Reti: artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: savārgums, reakcija injekcijas vietā

Reti: drebuļi, gripai līdzīgi simptomi

* attiecas uz nevēlamām blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos, kas veikti ar bērniem paredzētām zāļu formām

- Pēcreģistrācijas dati

Tā kā par šiem gadījumiem ziņots spontāni, nav iespējams ticami novērtēt to biežumu.

Pēc vakcinēšanas ar Ambirix pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Imūnās sistēmas traucējumi

Alerģiskas reakcijas, arī anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas

Nervu sistēmas traucējumi:

Sinkope vai vazovagāla atbildes reakcija pret injekciju, lokāla hipoestēzija

Pēc plašas GlaxoSmithKline kombinētu A un B hepatīta vakcīnu vai A un/vai B hepatīta monovalento vakcīnu lietošanas papildus ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Infekcijas un infestācijas

Meningīts

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Trombocitopēniskā purpura, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Alerģiskas reakcijas, arī seruma slimībai līdzīga slimība, angioneirotiska tūska

Nervu sistēmas traucējumi

Multiplā skleroze, encefalīts, encefalopātija, polineirīts, piemēram, *Guillain-Barre* sindroms (ar ascendējošu paralīzi), mielīts, krampji, paralīze, sejas paralīze, neiīts, redzes nerva iekaisums, neiropātija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Vaskulīts

Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

Aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes

Ādas un zemādas audu bojājumi

Erythema multiforme, plakanā mezgliņēde

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Artrīts, muskuļu vājums

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Tūlītējas sāpes injekcijas vietā, durstīšanas un dedzināšanas sajūta

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.**

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas novērošanas laikā ziņots par GlaxoSmithKline kombinētās A un B hepatīta vakcīnas pārdozēšanas gadījumiem. Pēc pārdozēšanas novērotās nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kādas novērotas pēc vakcīnas parastās lietošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, hepatīta vakcīnas; ATK kods J07BC20.

Darbības mehānisms

Ambirix nodrošina imunitāti pret HAV un HBV infekcijām, izraisot specifisku anti-HAV un anti-HBs antivielu veidošanos.

Klīniskie pētījumi

Imūnās atbildes reakcijas pēc primārās vakcinācijas

Klīniskajos pētījumos, kuros tika iekļauti pacienti vecumā no 1 gada līdz 15 gadiem (ieskaitot), seropozitivitātes rādītāji anti-HAV antivielām bija 99,1% vienu mēnesi pēc pirmās devas un 100% - pēc otrās devas, kas tika ievadīta 6. mēnesī (t.i., 7. mēnesī). Seropozitivitātes rādītāji anti-HBs antivielām bija 74,2% vienu mēnesi pēc pirmās devas un 100% pēc otrās devas, kas tika ievadīta 6. mēnesī (t.i., 7. mēnesī). Anti-HBs seroprotekcijas rādītāji (titri ≥ 10 mSV/ml) šajos laika brīžos bija attiecīgi 37,4% un 98,2%.

Salīdzinošā klīniskā pētījumā, kas tika veikts ar pacientiem vecumā no 12 gadiem līdz 15 gadiem (ieskaitot), 142 saņēma divas Ambirix devas, bet 147 saņēma standarta kombinētās (HAB) vakcīnas trīs devas (0, 1, 6 mēnešu shēma). Pēdējā saturēja 360 ELISA vienības formalinā inaktivēta A hepatīta vīrusa un 10 mikrogramus rekombinantā B hepatīta virsmas antigēna. 289 pacientiem, novērtējot imunogenitāti, seroprotekcijas rādītāji (SP turpmākajā tabulā) pret B hepatītu bija ievērojami augstāki 2. un 6. mēnesī, lietojot trīs devu vakcīnu, nekā lietojot Ambirix. Ambirix izraisītā imūnā atbildes reakcija 7. mēnesī (t.i., pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas) bija līdzvērtīga trīs devu vakcīnas izraisītajai.

Vakcīnu grupa	Anti-HBs 2. mēnesis SP (%)	Anti-HBs 6. mēnesis SP (%)	Anti-HBs 7. mēnesis SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombinētā HAB vakcīna (360/10)*	85,6	98,0	100

* satur 360 ELISA vienības formalinā inaktivēta A hepatīta vīrusa un 10 mikrogramus rekombinantā B hepatīta virsmas antigēna

Imūnās atbildes reakcijas, kas salīdzinošā klīniskā pētījumā tika iegūtas vienu mēnesi pēc pilna vakcinācijas kursa (t.i., 7. mēnesī) 1 – 11 gadus veciem bērniem, ir attēlotas nākamajā tabulā. Ir attēloti arī rezultāti, kas tika ziņoti salīdzinošā pētījumā, kas tika veikts ar 12 – 15 gadus veciem pacientiem. Abos pētījumos pacienti saņēma vai nu Ambirix divu devu shēmu vai arī trīs devu shēmu ar kombinēto HAB vakcīnu (360/10), kas saturēja 360 ELISA vienības formalinā inaktivēta A hepatīta vīrusa un 10 mikrogramus rekombinantā B hepatīta virsmas antigēna.

Vecuma grupa	Vakcīnu grupa	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 gadus veci	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinētā HAB vakcīna (360/10)*	92	100	92	100
6-11 gadus veci	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinētā HAB vakcīna (360/10)*	96	100	96	100
12-15 gadus veci	Ambirix	142	100	142	97.9
	Kombinētā HAB vakcīna (360/10)*	147	100	147	100

* satur 360 ELISA vienības formalinā inaktivēta A hepatīta vīrusa un 10 mikrogramus rekombinantā B hepatīta virsmas antigēna

Imūnā atbildes reakcija pēc primārās vakcinācijas, izmantojot 0-12 mēnešu shēmu

Klīniskā pētījumā 102 pacienti vecumā no 12 gadiem līdz 15 gadiem (ieskaitot) saņēma otro Ambirix devu 12. mēnesī. Anti-HAV seropozitivitātes rādītāji bija 99,0% un anti-HBs seropozitivitātes rādītāji bija 99,0% 13. mēnesī ar seroprotekcijas rādītājiem 97,0%.

Imūnās atbildes reakcijas saglabāšanās

Imūnās atbildes reakcijas saglabāšanās tika vērtēta bērniem vecumā līdz 15 gadiem pēc primārās vakcinācijas ar Ambirix, un tā attēlota tabulā zemāk.

Gadi pēc vakcīnas pirmās devas	Vecums primārās vakcinācijas laikā	Shēma (mēneši)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 g. v.	0, 6	100	84.8
		0, 12	100	92.9
10	1-11 g. v.	0, 6	100	77.3
15	12-15 g. v.	0, 6	100	81.1

Pēc 15 gadiem 12 – 15 gadus veciem pacientiem, kam veica primāro vakcināciju, anti-HAV un anti-HBs antivielu koncentrācija bija līdzīga grupās, kas bija saņēmušas Ambirix vai kombinētas HAB vakcīnas (360/10) 3 devu shēmu. Ambirix grupā ierobežotam skaitam indivīdu (n=8), kam anti-HBs antivielu koncentrācija bija pazeminājusies līdz < 10 mSV/ml, tika ievadīta HBV deva, un visiem attīstījās anamnētiska atbildes reakcija.

Vienlaicīga vakcinācija

Ievadot Ambirix pirmo devu vienlaikus ar kombinētās difterijas, stingumkrampju, aculāro garā klepus, inaktivēto poliomielīta un b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīnas (DTPa-IPV+Hib) revakcinācijas devu vai ar kombinētās masalu-epidēmiskā parotīta-masaliņu vakcīnas pirmo devu otrajā dzīves gadā, imūnās atbildes reakcijas pret visiem antigēniem bija apmierinošas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie drošuma dati, pamatojoties uz vispārējā drošuma pētījumiem, neliecina par īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantiem skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensijas pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (butilgumija) un gumijas uzgali.

Pilnšļirces uzgalis un gumijas virzuļa aizbāznis izgatavots no sintētiskās gumijas.

Iepakojumi pa 1, 10 un 50, ar vai bez adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Uzglabāšanas laikā var rasties sīkas baltas nogulsnes un caurspīdīgs bezkrāsains slānis virs tām.

Vakcīna pirms lietošanas vēlreiz jāsuspendē. Pēc atkārtotas suspendēšanas vakcīna kļūs viendabīgi balta un opalescējoša.

Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

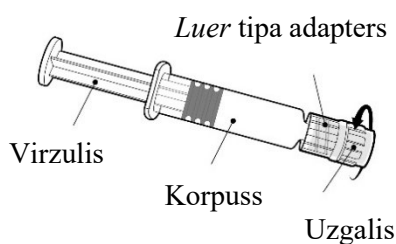
Vakcīna ir vēlreiz jāsuspendē, veicot turpmāk aprakstītās darbības.

1. Turiet šļirci, vertikāli satvertu plaukstā.
2. Sakratiet šļirci, pagāžot to virzienā uz leju un atpakaļ.
3. Šī darbība enerģiski jāatkārto vismaz 15 sekundes.
4. Vēlreiz apskatiet vakcīnu:

- ja vakcīna izskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, tā ir gatava lietošanai (vakcīna nedrīkst būt caurspīdīga);
- ja vakcīna neizskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, atkārtoti sakratiet šļirci, pagāžot to virzienā uz leju un atpakaļ vismaz 15 sekundes, un pēc tam vēlreiz pārbaudiet suspensiju.

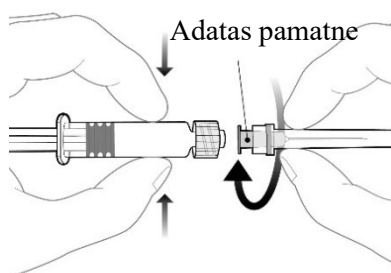
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu neievadiet.

Norādījumi pilnšļircei pēc atkārtotas suspendēšanas



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagrieziet ceturtdaļapgriezienu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 30. augusts.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 20. jūlijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS (-I)
UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
1 PILNŠĻIRCE BEZ ADATAS
1 PILNŠĻIRCE AR 1 ADATU
10 PILNŠĻIRCES BEZ ADATĀM
10 PILNŠĻIRCES AR 10 ADATĀM
50 PILNŠĻIRCES BEZ ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ambirix – Suspensija injekcijām pilnšļircē
Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B(rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml):

A hepatīta vīruss (inaktivēts)^{1,2}

720 ELISA vienības

B hepatīta vīrusa virsmas antigēns^{3,4}

20 mikrogrami

¹ Producēts cilvēka diploīdajās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda

0,05 miligrami Al³⁺

³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta

0,4 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce

1 deva (1 ml)

1 pilnšļirce + 1 adata

1 deva (1 ml)

10 pilnšļirces

10 x 1 deva (1 ml)

10 pilnšļirces + 10 adatas

10 x 1 deva (1 ml)

50 pilnšļirces

50 x 1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Intramuskulārai ievadīšanai

Pirms lietošanas labi jāsakrata

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/1/02/224/001 -1 devas iepakojums bez adatas

EU/1/02/224/002 -1 devas iepakojums ar 1 adatu

EU/1/02/224/003 -10 devu iepakojums bez adatas

EU/1/02/224/004 -10 devu iepakojums ar 10 adatām

EU/1/02/224/005 -50 devu iepakojums bez adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ambirix, suspensija injekcijām
HAB vakcīna
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ambirix, suspensija injekcijām pilnšlircē

Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)

Pirms Jūs/Jūsu bērns sāk saņemt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, medmāsi vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums/Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums/Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī lietošanas instrukcija ir sagatavota, pieņemot, ka vakcīnas saņēmējs to izlasīs, tomēr vakcīna var tikt ievadīta arī pusaudzim vai bērnam, tādēļ, iespējams, instrukcija Jums būs jāizlasa sava bērna vietā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ambirix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūs saņemat Ambirix
3. Kā lietot Ambirix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ambirix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ambirix un kādam nolūkam to lieto

Ambirix ir vakcīna, ko lieto zīdaiņiem, bērniem un jauniešiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam (ieskaitot). To lieto, lai aizsargātu pret divām slimībām: A hepatītu un B hepatītu.

- **A hepatīts:** inficēšanās ar A hepatīta vīrusu var izraisīt aknu pietūkumu (iekaisumu). Ar šo vīrusu parasti inficējas no ēdiena vai dzēriena, kas satur vīrusu. Taču dažreiz ar to var inficēties citos veidos, piemēram, peldoties ar notekūdeņiem piesārņotā ūdenī, vai no cita inficēta cilvēka. Vīruss ir sastopams organisma šķidrumos, piemēram, izkārnījumos, serumā vai siekalās.

Simptomi sākas 3- 6 nedēļas pēc inficēšanās. Dažiem cilvēkiem var būt slikta dūša, drudzis un sāpes. Pēc dažām dienām var iestāties liels nogurums, parādīties tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, dzeltenīga āda vai acu āboli (dzelte). Simptomu intensitāte un veids var būt dažādi. Maziem bērniem var nebūt visu simptomu. Lielākā daļa bērnu pilnībā izveseļojas, bet slimība parasti ir pietiekami smaga, lai padarītu bērnus slimus apmēram uz mēnesi.

- **B hepatīts:** B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss, un tā rezultātā palielinās (iekaist) aknas. Ar vīrusu parasti inficējas no cita inficēta cilvēka. Vīruss atrodams organisma šķidrumos, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētā un siekalās.

Simptomi var parādīties tikai 6 nedēļas līdz 6 mēnešus pēc inficēšanās. Cilvēki, kuri ir inficējušies, ne vienmēr izskatās vai jūtas slimi. Dažiem cilvēkiem var būt slikta dūša, drudzis un sāpes. Taču citi cilvēki var būt ļoti slimi. Viņiem var būt liels nogurums, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, dzeltenīga āda vai acu āboli (dzelte). Dažiem cilvēkiem var būt nepieciešams ārstēties slimnīcā.

Vairums pieaugušo pilnībā izveseļojas no šīs slimības, tomēr daži cilvēki (īpaši bērni), kuriem varētu nebūt radušies simptomi, var palikt inficēti. Viņus sauc par B hepatīta nēsātājiem un savas dzīves laikā viņi var inficēt citus. Nēsātājiem pastāv smagu aknu darbības traucējumu, piemēram, aknu sarētošanās (cirozes) un aknu vēža risks.

Kā Ambirix darbojas

- Ambirix palīdz organismam izstrādāt pašam savu aizsardzību (antivielas) pret šīm slimībām. Vakcīna nesatur dzīvus vīrusus (informāciju par vakcīnas sastāvu skatiet 6. punktā) un tādēļ nevar izraisīt A vai B hepatītu.
- Tāpat kā lietojot citas vakcīnas, dažiem cilvēkiem atbildes reakcija uz vakcīnu ir sliktāka nekā citiem.
- Ambirix var nepasargāt Jūs no saslimšanas, ja A vai B hepatīta vīruss jau iekļuvis Jūsu organismā.
- Ambirix var tikai palīdzēt Jums aizsargāties no inficēšanās ar A vai B hepatīta vīrusiem. Tas nespēj pasargāt no citām infekcijām, kas var skart aknas – pat ja šīm infekcijām ir līdzīgi simptomi tiem, ko izraisa A vai B hepatīta vīruss.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūs saņemat Ambirix

Ambirix nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret Ambirix vai pret kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja Jums agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnām pret A hepatītu vai B hepatītu;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Vakcīnu drīkst ievadīt pēc izveseļošanās. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, neradīs problēmas, tomēr vispirms aprunājieties ar ārstu.

Ambirix nedrīkst ievadīt, ja ir kāds no iepriekš minētajiem traucējumiem. Ja par kaut ko neesat pārliecināts, aprunājieties ar ārstu, medicīnas māsu vai farmaceitu pirms Ambirix ievadīšanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ambirix ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu, ja:

- Jums nepieciešama pilnīga aizsardzība pret inficēšanos ar A un B hepatītu turpmāko 6 mēnešu laikā – ārsts var Jums ieteikt citu vakcīnu;
- Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi – injekciju drīkst veikt tikai zem ādas, nevis muskulī, lai mazinātu iespējamo asiņošanu vai ziluma veidošanos;
- Jums ir imūnsistēmas darbības traucējumi (piemēram, slimības, ārstēšanas vai dialīzes dēļ) – vakcīna var pilnībā neiedarboties. Tas nozīmē, ka Jums var neveidoties aizsardzība pret vienu vai abiem (A un B hepatīta) vīrusiem. Ārsts veiks asins analīzes, lai redzētu, vai jāievada vēl kāda injekcija, lai Jums veidotos labāka aizsardzība;
- Jūs esat noģībis pirms iepriekšējās injekcijas vai tās laikā – gadījumam, ja nu tas atkārtos. Ģībonis (īpaši pusaudžiem) iespējams pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), aprunājieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms Ambirix ievadīšanas.

Citas zāles un Ambirix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm vai vakcīnām, kuras Jūs lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot (ieskaitot tās, kas nopērkamas bez receptes, un augu izcelsmes preparātus). Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas ietekmē organisma imūno atbildes reakciju, Jūs tomēr varat saņemt Ambirix, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu. Tomēr vakcīna var pilnībā neiedarboties. Tas nozīmē, ka Jūs varat nebūt aizsargāts kā pret A, tā pret B hepatīta vīrusiem vai arī pret tiem abiem. Ārsts veiks asins analīzes, lai redzētu, vai jāievada vēl kāda injekcija, lai veidotos labāka aizsardzība.

Ambirix varētu būt jāievada vienlaikus ar citām vakcīnām pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām, difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, poliomielītu, b tipa *Haemophilus influenzae* vai dažām zālēm hepatīta infekcijas ārstēšanai, ko sauc par “imūnglobulīniem”. Ārsts nodrošinās, lai vakcīnas tiktu injicētas dažādās ķermeņa daļās.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ambirix parasti netiek ievadīts grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūs varat justies miegains vai apdullis pēc Ambirix ievadīšanas. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli, nebrauciet ar velosipēdu un neapkalpoiet nekādas iekārtas vai mehānismus.

Ambirix satur neomicīnu un nātriju

Šīs vakcīnas sastāvā ir neomicīns (antibiotika). Ambirix nedrīkst ievadīt, ja Jums ir alerģija pret neomicīnu.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā lietot Ambirix

Kā tiek ievadīta injekcija

- Ārsts vai medicīnas māsa ievadīs Ambirix injekcijas veidā muskulī. Parasti ievada augšdelmā.
- Viņi uzmanīsies, lai neinjicētu Ambirix vēnā.
- Pavisam maziem bērniem injekciju var ievadīt augšstilba muskulī.

Cik daudz tiks ievadīts

- Jūs parasti saņemsiet pavisam divas injekcijas. Katru injekciju ievadīs atsevišķas vizītes laikā.
- Injekcijas veiks 12 mēnešu laikā:
 - pirmā injekcija – datumā, par ko Jūs vienosieties ar ārstu;
 - otrā injekcija – 6 – 12 mēnešu laikā pēc pirmās injekcijas.

Jūsu ārsts sniegs konsultāciju par iespējamo nepieciešamību ievadīt papildu devas un par revakcināciju nākotnē.

Izlaista deva

- Ja Jūs izlaižat otro injekciju, vienojieties ar ārstu par citu vizīti pēc iespējas ātrāk.

- Sekojiet līdzi, lai Jūs pabeigtu pilnu kursu (divas injekcijas). Ja tas nenotiek, Jūs no šīm slimībām varat nebūt pasargāts.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

- **Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja ievērojat kādu no tālāk minētajām smagajām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:** alerģiskas un anafilaktiskas reakcijas – pazīmes var būt izsitumi, kas var niezēt vai čūloties, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums.

Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja ievērojat kādu no iepriekš minētajām smagajām blakusparādībām.

Ambirix klīniskajos pētījumos radās tālāk minētās blakusparādības:

Ļoti bieži (tās var rasties vairāk nekā 1 gadījumā no 10 vakcīnas devām): galvassāpes, ēstgribas zudums, noguruma sajūta vai aizkaitināmība, sāpes un apsārtums injekcijas vietā.

Bieži (tās var rasties līdz 1 gadījumam no 10 vakcīnas devām): drudzis, miegainība, kuņģa darbības un gremošanas traucējumi, pietūkums injekcijas vietā.

Klīniskajos pētījumos ar ļoti līdzīgām kombinētām A un B hepatīta vakcīnām papildus ziņots par tālāk minētajām blakusparādībām:

Bieži (tās var rasties līdz 1 gadījumam no 10 vakcīnas devām): vispārēja slikta pašsajūta, caureja, slikta dūša, reakcija injekcijas vietā.

Retāk (tās var rasties līdz 1 gadījumam no 100 vakcīnas devām): reibonis, sāpes vēderā, vemšana, augšējo elpceļu infekcijas, muskuļu sāpes (mialģija).

Reti (tās var rasties līdz 1 gadījumam no 1000 vakcīnas devām): zems asinsspiediens, locītavu sāpes (artralģija), nieze, izsitumi, tirpšanas un durstīšanas sajūta (parestēzija), kakla, padušu vai cirkšņu limfmezglu palielināšanās (limfadenopātija), gripai līdzīgi simptomi, piemēram, augsta ķermeņa temperatūra, rīkles iekaisums, iesnas, klepus un drebuļi.

Ļoti reti (tās var rasties līdz 1 gadījumam no 10 000 vakcīnas devām): nātrene.

Ja Jums ir līdzīgas blakusparādības, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

Ambirix parastajā lietošanā novērotās blakusparādības bija šādas: ģībonis, lokāls ādas jutības zudums pret sāpēm vai pieskārienu (hipoestēzija).

Papildu blakusparādības, kas radās, ikdienas praksē lietojot ļoti līdzīgas kombinētas vai atsevišķas A un B hepatīta vakcīnas, bija šādas: multiplā skleroze, muguras smadzeņu pietūkums (mielīts), aknu laboratorisko testu rezultātu novirzes, galvas smadzeņu tūska vai infekcija (encefalīts), dažu asinsvadu iekaisums (vaskulīts), deģeneratīva galvas smadzeņu slimība (encefalopātija), sejas, mutes un rīkles pietūkums (angioedēma), stipras galvassāpes ar spranda stīvumu un jutīgumu pret gaismu (meningīts), īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa roku un kāju sāpes, vājumu un paralīzi un bieži progresē uz krūtīm un seju (*Guillain-Barré* sindroms), krampji, nervu iekaisums (neirīts), acu nervu slimība (redzes nerva iekaisums), roku un kāju nejutīgums un vājums (neiropātija), tūlītējas sāpes injekcijas vietā, durstīšanas un dedzināšanas sajūta, paralīze, plakstiņu noslīdēšana un sejas vienas puses muskuļu atslābums (sejas paralīze), slimība, kas galvenokārt skar locītavas, izraisot sāpes un pietūkumu (artrīts), muskuļu vājums, violeti vai sarkanvioleti laukumi ar pacēlumu uz ādas

(plakanā mezgliņēde), nozīmīgi ādas izsitumi (*erythema multiforme*), trombocītu skaita samazināšanās, kas palielina asiņošanas vai zilumu rašanās risku (trombocitopēnija), violeti vai sarkanbrūni plankumi uz ādas (trombocitopēniskā purpura).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ambirix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ambirix satur

- Aktīvās vielas ir:

- A hepatīta vīruss (inaktivēts) ^{1,2}	720 ELISA vienības
- B hepatīta vīrusa virsmas antigēns ^{3,4}	20 mikrogrami

¹ Producēts cilvēka diploīdajās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda 0,05 miligrami Al³⁺

³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,4 miligrami Al³⁺

- Ambirix citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

Ambirix ārējais izskats un iepakojums

Ambirix ir balts un nedaudz pienains šķidrums.

Ambirix ir pieejams 1 devas pilnšļircē ar vai bez atsevišķām adatām, iepakojuma lielums 1, 10 un 50.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)477411 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Uzglabāšanas laikā var rasties sīkas baltas nogulsnes un caurspīdīgs bezkrāsains slānis virs tām.

Vakcīna pirms lietošanas vēlreiz jāsuspendē. Pēc atkārtotas suspendēšanas vakcīna kļūs viendabīgi balta un opalescējoša.

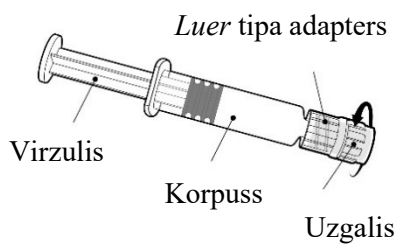
Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

Vakcīna ir vēlreiz jāsuspendē, veicot turpmāk aprakstītās darbības.

1. Turiet šļirci, vertikāli satvertu plaukstā.
2. Sakratiet šļirci, pagriežot to virzienā uz leju un atpakaļ.
3. Šī darbība enerģiski jāatkārto vismaz 15 sekundes.
4. Vēlreiz apskatiet vakcīnu:
 - a. ja vakcīna izskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, tā ir gatava lietošanai (vakcīna nedrīkst būt caurspīdīga);
 - b. ja vakcīna vēl neizskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, atkārtoti sakratiet šļirci, pagriežot to virzienā uz leju un atpakaļ vismaz 15 sekundes, un pēc tam vēlreiz pārbaudiet suspensiju.

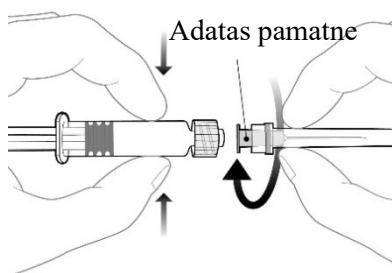
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu neievadiet.

Norādījumi pilnšļircei pēc atkārtotas suspendēšanas



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagriežiet ceturtdaļapgriezienu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.