

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tritanrix HepB, suspensija injekcijām
Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV) vakcīna (adsorbēta)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk par 30 SV
Stingumkrampju toksoīdu ¹	ne mazāk par 60 I SV
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivētu) ²	ne mazāk par 4 SV
B hepatīta virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
¹ Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	0,26 miligrami Al ³⁺
² Adsorbēts uz alumīnija fosfāta	0,37 miligrami Al ³⁺
³ Ražots rauga šūnās (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Dulķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tritanrix HepB indicēts aktīvai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu (HBV) zīdaiņiem sākot no 6 nedēļu vecuma (skatīt apakšpunktu 4.2).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir (0,5 ml).

Primārāvakcinācija :

Primārais vakcinācijas kurss sastāv no trim devām dzīves pirmo sešu mēnešu laikā. Ja HBV vakcīna netiek ievadīta pēc piedzimšanas, var ievadīt kombinēto vakcīnu, sākot no 8 nedēļu vecuma. Augstas HBV izplatības apstākļos jāturpina prakse ievadīt HBV vakcīnu pēc piedzimšanas. Šādos apstākļos vakcinācija ar kombinēto vakcīnu jāsāk 6 nedēļu vecumā.

Jāievada trīs vakcīnas devas ar vismaz 4 nedēļu intervāliem.

Lietojot Tritanrix HepB atbilstoši 6 – 10 – 14 nedēļu shēmai, HBV vakcīnas devu ieteicams ievadīt pēc dzimšanas, lai uzlabotu aizsardzību.

Ja ir zināms, ka bērns ir piedzimis mātei, kas ir HBV nēsātāja, jāpielāgo pasākumi B hepatīta imūnprofilaksei. Var būt nepieciešama atsevišķa vakcinācija ar HBV un DTPw vakcīnām, kā arī HBiG ievadīšana pēc dzimšanas.

Revakcinācija:

Tritanrix HepB revakcinācijas deva pastiprinās paaugstināto reaktogenitāti, kas tiek sagaidīts no revakcinācijas dzīves otrajā gadā. Revakcinācijas jāveic, vadoties pēc vietējiem ieteikumiem.

Revakcinācija ar trivalento DTP vakcīnu ir ieteicama pirms dzīves otrā gada beigām. Ilgstošai aizsardzībai pret HBV pēc dzīves pirmā gada jāievada arī HBV vakcīnas revakcinācijas deva. Taču nepieciešamība pēc šīs devas pašlaik nav pierādīta.

Lietošanas veids

Tritanrix HepB ievada dziļā intramuskulārā injekcijā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

Pacientiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem ieteicams vakcīnu ievadīt subkutāni (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējas difterijas, stingumkrampju, garā klepus vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Tritanrix HepB ievadīšana jāatliek pacientiem, kam ir akūta smaga slimība ar drudzi.

Tritanrix HepB kontrindicēts, ja bērnam bijusi nezināmas etioloģijas encefalopātija 7 dienu laikā pēc iepriekšējas vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar DT un HBV vakcīnām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinēšanas jāpārskata pacienta slimības vēsture (īpašu uzmanību pievēršot iepriekšējai vakcinēšanai un varbūtējām blakusparādībām) un jāveic klīniska izmeklēšana.

Tāpat kā lietojot visas injicējamās vakcīnas, jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai gadījumā, ja pēc vakcinācijas rodas anafilaktiskas reakcijas. Tāpēc vakcinētajai personai jāatrodas medicīniskā uzraudzībā vēl 30 minūtes pēc vakcinācijas.

Ja kāda no turpmāk minētām parādībām rodas laikā ziņā saistīti ar Tritanrix HepB ievadīšanu, rūpīgi jāapsver lēmums par garā klepus komponentu saturošas vakcīnas sekojošo devu ievadīšanu:

Ķermeņa temperatūra $\geq 40,0$ °C 48 stundu laikā pēc vakcinācijas, un nav cita identificējama cēloņa.

Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktīva epizode) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Nepārtraukta raudāšana ≥ 3 stundas 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Krampji ar vai bez drudža 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Var būt situācijas, piemēram, garā klepus liela izplatība, kad potenciālie ieguvumi atsver iespējamo risku.

Tāpat kā jebkuras vakcinācijas gadījumā, imunizācijas ar Tritanrix HepB riska un ieguvuma attiecība vai vakcinācijas atlikšana rūpīgi jāizvērtē zīdaiņiem vai bērniem, kam ir radušies vai progresē smagi neiroloģiski traucējumi.

Febrilie krampji anamnēzē, krampji ģimenes anamnēzē, zīdaiņu pēkšņas nāves sindroms (*Sudden Infant Death Syndrome* – SIDS) ģimenes anamnēzē un blakusparādības pēc Tritanrix HepB ievadīšanas ģimenes anamnēzē nav kontrindikācijas.

HIV infekcija netiek uzskatīta par kontrindikāciju vakcinēšanai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu. Vakcinējot pacientus ar nomāktu imunitāti, piemēram, pacientus, kas lieto imūnsupresīvu terapiju, var nebūt gaidītā imunoloģiskā atbildes reakcija.

Tritanrix HepB piesardzīgi jāievada personām ar trombocitopēniju vai ar asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šiem indivīdiem var rasties asiņošana.

TRITANRIX HepB NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST IEVADĪT INTRAVENOZI.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mūsdienu praksē ir pieņemts vienā vakcinēšanas reizē bērnam ievadīt dažādas injicējamās vakcīnas, injicējot tās dažādās vietās.

Tritanrix HepB var ievadīt vienlaikus (dažādās vietās) vai jebkurā citā laikā pirms vai pēc citām bērniem paredzētām vakcīnām, ja tas atbilst imunizācijas shēmai.

Klīniskos pētījumos Tritanrix HepB tika lietots kopā ar perorāli ievadāmo poliomielīta vakcīnu (*Oral Polio Vaccine* - OPV) un b tipa *Haemophilus influenzae* (Hib) vakcīnu. Šajos pētījumos netika pētīta imūnā atbildes reakcija uz perorālo poliomielīta vakcīnu, tomēr iepriekšējā pieredze neliecina ne par kādu mijiedarbību, vienlaikus lietojot DTP, OPV un HBV vakcīnas. Dažos klīniskajos pētījumos Tritanrix HepB tika izmantots, lai atšķaidītu liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix); nenovēroja nekādas imūnās atbildes reakcijas izmaiņas ne pret vienu no antigēniem, salīdzinot ar novēroto atbildes reakciju pēc vakcīnu ievadīšanas dažādās vietās (skatīt apakšpunktu 6.2).

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

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Tā kā Tritanrix HepB nav paredzēts lietošanai pieaugušajiem, nav pieejama informācija par vakcīnas drošību, lietojot grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi:

Klīniskos pētījumos biežākās blakusparādības bija reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot apsārtumu, pietūkumu un sāpes.

Turpmāk uzskaitītas vispārējās reakcijas, kas var rasties laika ziņā saistīti ar Tritanrix HepB ievadīšanu:

Biežums definēts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

bieži: bronhīts

retāk: elpošanas traucējumi

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēšanas traucējumi

bieži: gastrointestināli simptomi, piemēram, vemšana un caureja

Infekcijas un infestācijas:

bieži: vidusauss iekaisums, faringīts

retāk: pneimonija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: drudzis, pietūkums sāpes un apsārtums

Imūnās sistēmas traucējumi:

ļoti reti: alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīgu slimību

Psihiskie traucējumi:

ļoti bieži: neparasta raudulība, nervozitāte

Prospektīvā salīdzinošā pētījumā, kas salīdzināja kombinētās DTPw-HBV vakcīnas lietošanu ar vienlaicīgu atsevišķu DTPw un HBV vakcīnu ievadīšanu, grupā, kas saņēma kombinēto vakcīnu, biežāk tika ziņots par sāpēm, apsārtumu, pietūkumu un drudzi. Gadījumu biežums norādīts tabulā.

		1. grupa	2. grupa	
		DTPw-HBV (kombinēta)	DTPw (atsevišķi)	HBV
Pārbaužu skaits		175	177	177
Lokālie simptomi (%)				
Sāpes	Kopā	32,0	15,3	2,8
	Izteiktas *	0,0	0,0	0,0
Apsārtums	Kopā	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Pietūkums	Kopā	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Vispārēji simptomi (%)				
Drudzis ≥ 38°C		53,1	35,0	
Drudzis > 39,5° C		1,1	0,0	

* pēc vecāku ziņojumiem negatīvi ietekmēja bērna ikdienas aktivitātes

Abās vakcinācijas grupās blakusparādības pārsvarā bija īslaicīgas.

- Pēcregistrācijas novērošana:

Nervu sistēmas traucējumi:

Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonijas-hiporeaktivitātes epizode)

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Elpošanas apstāšanās ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4)

- Pieredze par B hepatīta vakcīnu:

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Trombocitopēnija

Nervu sistēmas traucējumi:

Krampji

Šīs zāles kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ pastāv iespēja, ka var rasties sensitizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kombinēta bakteriāla un vīrusu vakcīna, ATĶ kods J07CA05.

Tritanrix HepB satur difterijas (D), tetanusa (T) toksoidus, inaktivētas garā klepus baktērijas (Pw) un attīrītu galveno B hepatīta vīrusa (HBV) virsmas antigēnu, kas adsorbēts uz alumīnija sāļiem.

D un T toksoidi ir iegūti no *Corynebacterium diphtheriae* un *Clostridium tetani* kultūru toksīniem, kas inaktivēti ar formalīnu, izmantojot vispāratzītu tehnoloģiju. Pw komponents ir iegūts no 1. fāzes *Bordetella pertussis* baktēriju kultūras, kas inaktivēta karsējot.

HBV virsmas antigēns (HBsAg) ir ražots ar ģenētiski modificētu rauga šūnu kultūru (*Saccharomyces cerevisiae*), kas nes ģēnu kodu galvenajam HBV virsmas antigēnam. No rauga šūnām iegūtais HBsAg ir attīrīts ar vairākām fizikāli ķīmiskām metodēm. Bez ķīmiskas iedarbības HBsAg spontāni savienojas sfēriskās daļiņās (vidēji 20 nm diametrā), kas satur neglikozilētu HBsAg polipeptīdu un lipīdu matricu, kas galvenokārt sastāv no fosfolipīdiem. Plašas pārbaudes liecina, ka šīm daļiņām piemīt dabiskam HBsAg raksturīgās īpašības.

Pētīta četru dažādu vakcinēšanas shēmu lietošana (6 – 10 – 14 nedēļas, 2 - 4 - 6 mēneši; 3 - 4 - 5 mēneši un 3 – 4 ½ - 6 mēneši) saskaņā ar pieņemtajām vakcinēšanas shēmām dažādās valstīs, kad trīs devas tiek ievadītas pirmo sešu dzīves mēnešu laikā.

Vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas pret katru no vakcīnas sastāvdaļām konstatētas šādas atbildes reakcijas.

Pacientu procentuālais daudzums ar antivielu titriem $\geq$ par testa robežvērtību vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas ar Tritanrix HepB:

Antiviela (robežvērtība)	6 – 10 – 14 nedēļas	2 – 4 – 6 mēneši; 3 – 4 – 5 mēneši un 3 - 4½ - 6 mēneši
	%	%
Pretdifterijas (0,1 SV/ml) †	93,1	99,7
Prettetanusu (0,1 SV/ml) †	100	100
Pret <i>B. Pertussis</i> (reakcija pret vakcīnu) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mSV/ml) †	97,7*	99,2

* zīdaiņu apakšgrupā, kam B hepatīta vakcīna netika ievadīta pēc dzimšanas, 89,9% anti-HBs titri bija $\geq$ 10 mSV/ml

† robežvērtība, kas tiek uzskatīta par aizsardzību nodrošinošu

†† reakcija pret vakcīnu: personu daļa (%), kam tiek uzskatīts, ka radās reakcija pret *Bordetella pertussis* antigēnu

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētisko īpašību izvērtējums vakcīnām netiek pieprasīts.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos vispārējās drošības pētījumos iegūtie dati par īpašu risku cilvēkam neliecina.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Papildvielas sk. apakšpunktu 2.

6.2 Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6.minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

0,5 ml suspensijas flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (butils) - 1 flakons iepakojumā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Tritanrix HepB var tikt jaukts kopā ar liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix).

Uzglabājot tajā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni.

Pirms ievadīšanas vakcīna labi jāsakrata, līdz iegūta homogēna, duļķaina, balta suspensija, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālā izskata pārmaiņu. Ja novēro pārmaiņas, vakcīna jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/96/014/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 1996. gada 19. jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 19. jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tritanrix HepB, suspensija injekcijām, multidevas
Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV)
vakcīna (adsorbēta)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk par 30 SV
Stingumkrampju toksoīdu ¹	ne mazāk par 60 I SV
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivētu) ²	ne mazāk par 4 SV
B hepatīta virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
¹ Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	0,26 miligrami Al ³⁺
² Adsorbēts uz alumīnija fosfāta	0,37 miligrami Al ³⁺
³ Ražots rauga šūnās (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

Šis ir multidevu iepakojums. Devu skaitu vienā flakonā skatīt apakšpunktā 6.5.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Duļķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tritanrix HepB indicēts aktīvai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu (HBV) zīdaiņiem sākot no 6 nedēļu vecuma (skatīt apakšpunktu 4.2).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir (0,5 ml).

Primārā vakcinācija:

Primārais vakcinācijas kurss sastāv no trim devām dzīves pirmo sešu mēnešu laikā. Ja HBV vakcīna netiek ievadīta pēc piedzimšanas, var ievadīt kombinēto vakcīnu, sākot no 8 nedēļu vecuma. Augstas HBV izplatības apstākļos jāturpina prakse ievadīt HBV vakcīnu pēc piedzimšanas. Šādos apstākļos vakcinācija ar kombinēto vakcīnu jāsāk 6 nedēļu vecumā.

Jāievada trīs vakcīnas devas ar vismaz 4 nedēļu intervāliem.

Lietojot Tritanrix HepB atbilstoši 6 – 10 – 14 nedēļu shēmai, HBV vakcīnas devu ieteicams ievadīt pēc dzimšanas, lai uzlabotu aizsardzību.

Ja ir zināms, ka bērns ir piedzimis mātei, kas ir HBV nēsātāja, jāpielāgo pasākumi B hepatīta imūnprofilaksei. Var būt nepieciešama atsevišķa vakcinācija ar HBV un DTPw vakcīnām, kā arī HBV ievadīšana pēc dzimšanas.

Revakcinācija:

Tritanrix HepB revakcinācijas deva pastiprinās paaugstināto reaktogenitāti, kas tiek sagaidīts no revakcinācijas dzīves otrajā gadā. Revakcinācijas jāveic, vadoties pēc vietējiem ieteikumiem.

Revakcinācija ar trivalento DTP vakcīnu ir ieteicama pirms dzīves otrā gada beigām. Ilgstošai aizsardzībai pret HBV pēc dzīves pirmā gada jāievada arī HBV vakcīnas revakcinācijas deva. Taču nepieciešamība pēc šīs devas pašlaik nav pierādīta.

Lietošanas veids

Tritanrix HepB ievada dziļā intramuskulārā injekcijā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

Pacientiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem ieteicams vakcīnu ievadīt subkutāni (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējas difterijas, stingumkrampju, garā klepus vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Tritanrix HepB ievadīšana jāatliek pacientiem, kam ir akūta smaga slimība ar drudzi.

Tritanrix HepB kontrindicēts, ja bērnam bijusi nezināmas etioloģijas encefalopātija 7 dienu laikā pēc iepriekšējas vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar DT un HBV vakcīnām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinēšanas jāpārskata pacienta slimības vēsture (īpašu uzmanību pievēršot iepriekšējai vakcinēšanai un varbūtējām blakusparādībām) un jāveic klīniska izmeklēšana.

Tāpat kā lietojot visas injicējamās vakcīnas, jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai gadījumā, ja pēc vakcinācijas rodas anafilaktiskas reakcijas. Tāpēc vakcinētajai personai jāatrodas medicīniskā uzraudzībā vēl 30 minūtes pēc vakcinācijas.

Ja kāda no turpmāk minētām parādībām rodas laikā ziņā saistīti ar Tritanrix HepB ievadīšanu, rūpīgi jāapsver lēmums par garā klepus komponentu saturošas vakcīnas sekojošo devu ievadīšanu:

Ķermeņa temperatūra $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas, un nav cita identificējama cēloņa.

Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktīva epizode) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Nepārtraukta raudāšana ≥ 3 stundas 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Krampji ar vai bez drudža 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Var būt situācijas, piemēram, garā klepus liela izplatība, kad potenciālie ieguvumi atsver iespējamo risku.

Tāpat kā jebkuras vakcinācijas gadījumā, imunizācijas ar Tritanrix HepB riska un ieguvuma attiecība vai vakcinācijas atlikšana rūpīgi jāizvērtē zīdaiņiem vai bērniem, kam ir radušies vai progresē smagi neiroloģiski traucējumi.

Febrilie krampji anamnēzē, krampji ģimenes anamnēzē, zīdaiņu pēkšņas nāves sindroms (*Sudden Infant Death Syndrome* – SIDS) ģimenes anamnēzē un blakusparādības pēc Tritanrix HepB ievadīšanas ģimenes anamnēzē nav kontrindikācijas.

HIV infekcija netiek uzskatīta par kontrindikāciju vakcinēšanai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu. Vakcinējot pacientus ar nomāktu imunitāti, piemēram, pacientus, kas lieto imūnsupresīvu terapiju, var nebūt gaidītā imunoloģiskā atbildes reakcija.

Tritanrix HepB piesardzīgi jāievada personām ar trombocitopēniju vai ar asinsreces traucējumiem, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šiem indivīdiem var rasties asiņošana.

TRITANRIX HepB NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST IEVADĪT INTRAVENOZI

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mūsdienu praksē ir pieņemts vienā vakcinēšanas reizē bērnam ievadīt dažādas injicējamās vakcīnas, injicējot tās dažādās vietās.

Tritanrix HepB var ievadīt vienlaikus (dažādās vietās) vai jebkurā citā laikā pirms vai pēc citām bērniem paredzētām vakcīnām, ja tas atbilst imunizācijas shēmai.

Klīniskos pētījumos Tritanrix HepB tika lietots kopā ar perorāli ievadāmo poliomielīta vakcīnu (Oral Polio Vaccine - OPV) un b tipa *Haemophilus influenzae* (Hib) vakcīnu. Šajos pētījumos netika pētīta imūnā atbildes reakcija uz poliomielīta vakcīnu, tomēr iepriekšējā pieredze neliecina ne par kādu mijiedarbību, vienlaikus lietojot DTP, OPV un HBV vakcīnas. Dažos klīniskajos pētījumos Tritanrix HepB tika izmantots, lai atšķaidītu liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix); nenovēroja nekādas imūnās atbildes reakcijas izmaiņas ne pret vienu no antigēniem, salīdzinot ar novēroto atbildes reakciju pēc vakcīnu ievadīšanas dažādās vietās (skatīt apakšpunktu 6.2).

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

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Tā kā Tritanrix HepB nav paredzēts lietošanai pieaugušajiem, nav pieejama informācija par vakcīnas drošību, lietojot grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi:

Klīniskos pētījumos biežākās blakusparādības bija reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot apsārtumu, pietūkumu un sāpes.

Turpmāk uzskaitītas vispārējās reakcijas, kas var rasties laika ziņā saistīti ar Tritanrix HepB ievadīšanu:

Biežums definēts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

bieži: bronhīts

retāk: elpošanas traucējumi

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēšanas traucējumi

bieži: gastrointestināli simptomi, piemēram, vemšana un caureja

Infekcijas un infestācijas:

bieži: vidusauss iekaisums, faringīts

retāk: pneimonija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: drudzis, pietūkums sāpes un apsārtums,

Imūnās sistēmas traucējumi:

ļoti reti: alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīgu slimību

Psihiskie traucējumi:

ļoti bieži: neparasta raudulība, nervozitāte

Prospektīvā salīdzinošā pētījumā, kas salīdzināja kombinētās DTPw-HBV vakcīnas lietošanu ar vienlaicīgu atsevišķu DTPw un HBV vakcīnu ievadīšanu, grupā, kas saņēma kombinēto vakcīnu, biežāk tika ziņots par sāpēm, apsārtumu, pietūkumu un drudzi. Gadījumu biežums norādīts tabulā.

		1. grupa DTPw-HBV (kombinēta)	2. grupa DTPw HBV (atsevišķi)
Pārbaužu skaits		175	177 177
Lokālie simptomi (%)			
Sāpes	Kopā	32,0	15,3 2,8
	Izteiktas *	0,0	0,0 0,0
Apsārtums	Kopā	38,9	27,1 5,1
	> 2 cm	9,1	3,4 0,6
Pietūkums	Kopā	30,9	21,5 4,5
	> 2 cm	10,9	3,4 0,6
Vispārēji simptomi (%)			
Drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0
Drudzis $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0

* pēc vecāku ziņojumiem negatīvi ietekmēja bērna ikdienas aktivitātes

Abās vakcinācijas grupās blakusparādības pārsvarā bija īslaicīgas.

- Pēcregistrācijas novērošana:

Nervu sistēmas traucējumi:

Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonijas-hiporeaktivitātes epizode)

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Elpošanas apstāšanās ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4)

- Pieredze par B hepatīta vakcīnu:

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Trombocitopēnija

Nervu sistēmas traucējumi:

Krampji

Šīs zāles kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ pastāv iespēja, ka var rasties sensitizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kombinēta bakteriāla un vīrusu vakcīna, ATĶ kods J07CA05.

Tritanrix HepB satur difterijas (D), tetanusa (T) toksoidus, inaktivētas garā klepus baktērijas (Pw) un attīrītu galveno B hepatīta vīrusa (HBV) virsmas antigēnu, kas adsorbēts uz alumīnija sāļiem.

D un T toksoidi ir iegūti no *Corynebacterium diphtheriae* un *Clostridium tetani* kultūru toksīniem, kas inaktivēti ar formalīnu, izmantojot vispāratzītu tehnoloģiju. Pw komponents ir iegūts no 1. fāzes *Bordetella pertussis* baktēriju kultūras, kas inaktivēta karsējot.

HBV virsmas antigēns (HBsAg) ir ražots ar ģenētiski modificētu rauga šūnu kultūru (*Saccharomyces cerevisiae*), kas nes gēnu kodu galvenajam HBV virsmas antigēnam. No rauga šūnām iegūtais HBsAg ir attīrīts ar vairākām fizikāli ķīmiskām metodēm. Bez ķīmiskas iedarbības HBsAg spontāni savelkas sfēriskās daļiņās (vidēji 20 nm diametrā), kas satur neglikozilētu HBsAg polipeptīdu un lipīdu matricu, kas galvenokārt sastāv no fosfolipīdiem. Plašas pārbaudes liecina, ka šīm daļiņām piemīt dabiskam HBsAg raksturīgās īpašības.

Pētīta četru dažādu vakcinēšanas shēmu lietošana (6 – 10 – 14 nedēļas, 2 - 4 - 6 mēneši; 3 - 4 - 5 mēneši un 3 – 4 ½ - 6 mēneši) saskaņā ar pieņemtajām vakcinēšanas shēmām dažādās valstīs, kad trīs devas tiek ievadītas pirmo sešu dzīves mēnešu laikā.

Vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas pret katru no vakcīnas sastāvdaļām konstatētas šādas atbildes reakcijas.

Pacientu procentuālais daudzums ar antivielu titriem $\geq$ par testa robežvērtībām vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas ar Tritanrix HepB:

Antiviela (robežvērtība)	6 – 10 – 14 nedēļas	2 – 4 – 6 mēneši; 3 – 4 – 5 mēneši un 3 - 4½ - 6 mēneši
	%	%
Pretdifterijas (0,1 SV/ml) †	93,1	99,7
Prettetanusu (0,1 SV/ml) †	100	100
Pret <i>B. Pertussis</i> (reakcija pret vakcīnu) ††	97,2	97,7
Anti-HBs (10 mSV/ml) †	97,7*	99,2

* zīdaiņu apakšgrupā, kam B hepatīta vakcīna netika ievadīta pēc dzimšanas, 89,9% anti-HBs titri bija ≥ 10 mSV/ml

† robežvērtība, kas tiek uzskatīta par aizsardzību nodrošinošu

†† reakcija pret vakcīnu: personu daļa (%), kam tiek uzskatīts, ka radās reakcija pret *Bordetella pertussis* antigēnu

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētisko īpašību izvērtējums vakcīnām netiek pieprasīts.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos vispārējās drošības pētījumos iegūtie dati par īpašu risku cilvēkam neliecina.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Papildvielas sk. apakšpunktu 2.

6.2 Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6.minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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 flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) 2 devām ar aizbāzni (butils) - 1 flakons iepakojumā.

5 ml suspensijas flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) 10 devām ar aizbāzni (butils) - 1 flakons iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Tritanrix HepB var tikt jaukts kopā ar liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix).

Uzglabājot tajā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni.

Pirms ievadīšanas vakcīna labi jāsakrata, līdz iegūta homogēna, duļķaina, balta suspensija, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālā izskata pārmaiņu. Ja novēro pārmaiņas, vakcīna jāiznīcina.

Lietojot multidevu flakonu, katra deva jāņem ar sterilu adatu un šļirci. Tāpat kā rīkojoties ar citām vakcīnām, vakcīnas deva jāievelk šļircē stingri aseptiskos apstākļos un jāievēro piesardzība, lai izvairītos no satura inficēšanas.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 1996. gada 19. jūlijs.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 19. jūlijs.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN
RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR
SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES
ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU,
KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU
ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

PSUR: Reģistrācijas apliecības īpašnieks turpinās iesniegt *Periodic Safety Update Reports* ik pēc 2 gadiem.

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 114. pantu kā papildinājumu, oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MONODEVAS FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV)
vakcīna (adsorbēta)

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

1 deva (0,5 ml):
Difterijas toksoids¹ ≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoids¹ ≥ 60 SV
Bordetella pertussis (inaktivēta)² ≥ 4 SV
B hepatīta virsmas antigēns^{2,3} 10 µg

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,26 mg Al³⁺

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,37 mg Al³⁺

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN AKT.VIELAS DAUDZUMS

Suspensija injekcijām
1 flakons
1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai ievadīšanai
Pirms lietošanas sakratīt

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {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)

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/96/014/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
MONODEVAS FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
DTPw-HBV vakcīna
i.m.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV)
vakcīna (adsorbēta)

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

1 deva (0,5 ml):
Difterijas toksoīds¹ ≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoīds¹ ≥ 60 SV
Bordetella pertussis (inaktivēta)² ≥ 4 SV
B hepatīta virsmas antigēns^{2,3} 10 µg

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,26 mg Al³⁺

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,37 mg Al³⁺

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN AKT.VIELAS DAUDZUMS

Suspensija injekcijām
1 flakons
2 devas (1 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai ievadīšanai
Pirms lietošanas sakratīt

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {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)

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/96/014/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
MULTIDEVU FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
DTPw-HBV vakcīna
i.m.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 devas (1 ml)

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV)
vakcīna (adsorbēta)

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

1 deva (0,5 ml):
Difterijas toksoīds¹ ≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoīds¹ ≥ 60 SV
Bordetella pertussis (inaktivēta)² ≥ 4 SV
B hepatīta virsmas antigēns^{2,3} 10 µg

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,26 mg Al³⁺

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,37 mg Al³⁺

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN AKT.VIELAS DAUDZUMS

Suspensija injekcijām
1 flakons
10 devas (5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai ievadīšanai
Pirms lietošanas sakratīt

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {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)

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/96/014/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
MULTIDEVU FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tritanrix HepB – Suspensija injekcijām
DTPw-HBV vakcīna
i.m.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 devas (5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Tritanrix HepB suspensija injekcijām

Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV) vakcīna (adsorbēta)

Pirms jūsu bērns sāk saņemt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tritanrix HepB un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem Tritanrix HepB
3. Kā lietot Tritanrix HepB
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tritanrix HepB
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TRITANRIX HepB UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Tritanrix HepB ir vakcīna bērnu imunizācijai pret četrām slimībām: difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu. Vakcīna darbojas, liekot organismam pašam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šīm slimībām.

- **Difterija:** Difterija galvenokārt skar elpceļus, bet dažreiz arī ādu. Parasti iekais (pietūkst) elpceļi, stipri apgrūtinot elpošanu un dažreiz izraisot nosmakšanu. Baktērijas arī atbrīvo toksīnu (indī), kas var radīt nervu bojājumus, kardioloģiskus traucējumus un pat nāvi.
- **Stingumkrampji:** Stingumkrampju baktērijas iekļūst organismā caur iegriezumiem, skrambām vai brūcēm ādā. Brūces, kas ir īpaši uzņēmīgas pret infekcijām, ir apdegumi, lūzumi, dziļi ievainojumi vai brūces, kurās ir iekļuvusi zeme, putekļi, zirga mēsli/mēslojums vai koka skaidas. Baktērijas atbrīvo toksīnu (indī), kas var izraisīt muskuļu stīvumu, sāpīgus muskuļu krampjus, lēkmes un pat nāvi. Muskuļu krampji var būt pietiekami stipri, lai radītu mugurkaula lūzumus.
- **Garais klepus:** Garais klepus ir ļoti infekcioza slimība. Šī slimība skar elpceļus, izraisot smagas klepus lēkmes, kas var traucēt normālu elpošanu. Klepu bieži pavada svilpjošs troksnis, bērnam ievilkot elpu. Klepus var turpināties 1-2 mēnešus un ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, bronhītu, kas var turpināties ilgi, pneimoniju, lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- **B hepatīts:** B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tā rezultātā aknas iekais un palielinās. Vīruss ir atrodams inficēta cilvēka organisma šķidrumos, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētos un siekalās.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā aizsargāties pret šīm slimībām. Neviena vakcīnas sastāvdaļa nav infekcioza.

2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM TRITANRIX HepB

Nelietojiet Tritanrix HepB šādos gadījumos:

- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret Tritanrix HepB vai kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām. Aktīvās vielas un citas Tritanrix HepB sastāvdaļas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas beigās. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, var būt šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija uz kādu citu vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu vai B hepatītu.
- Ja jūsu bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu bija nervu sistēmas traucējumi.
- Ja jūsu bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (vairāk par 38°C). Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās parasti nav jāņem vērā, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.

Īpaša piesardzība, lietojot Tritanrix HepB, nepieciešama šādos gadījumos:

- Ja jūsu bērnam ir bijuši veselības traucējumi pēc iepriekšējās vakcīnas ievadīšanas.
- Ja, agrāk lietojot Tritanrix HepB vai kādu citu vakcīnu pret garo klepu, Jūsu bērnam bija kādi veselības sarežģījumi, it sevišķi:
 - ♦ augsta temperatūra (vairāk par 40°C) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas
 - ♦ kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis 48 stundu laikā pēc vakcinācijas
 - ♦ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērns 3 stundas vai ilgāk nepārtraukti raudāja
 - ♦ krampju lēkmes ar augstu temperatūru vai bez tās 3 dienu laikā pēc vakcinācijas
- Ja bērnam ir nediagnosticēta vai progresējoša smadzeņu slimība vai nekontrolēta epilepsija. Vakcīnu var ievadīt, kad sasniegta slimības kontrole
- Ja jūsu bērnam mēdz būt asiņošana vai viegli rodas zilumi
- Ja jūsu bērnam vai ģimenes anamnēzē ir bijusi nosliece uz krampjiem/lēkmēm paaugstinātas temperatūras gadījumā

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras jūsu bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Svarīga informācija par kādu no Tritanrix HepB sastāvdaļām

Šīs zāles kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka Jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija. Pasakiet ārstam, ja ir zināms, ka Jūsu bērnam ir alerģija.

3. KĀ LIETOT TRITANRIX HepB

Jūsu bērns saņems pavisam trīs injekcijas ar vismaz viena mēneša intervālu starp tām. Katru injekciju ievadīs atsevišķas vizītes laikā. Ārsts vai medicīnas māsa jūs informēs, kad jums ar bērnu būs jāierodas saņemt katru nākamo injekciju.

Ja būs nepieciešamas papildus injekcijas, ārsts jums par to paziņos.

Ja bērna vakcinācijas shēmā tiek izlaista kāda plānotā injekcija, norunājiet ar ārstu citu vizīti.

Sekojiēt līdzī, lai bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu (trīs injekcijas). Ja tas nenotiek, jūsu bērns no šīm slimībām var nebūt pilnībā pasargāts.

Ārsts bērnam Tritanrix HepB injicēs augšstilba muskulī. Pēc katras injekcijas Jūsu bērns 30 minūtes paliks mediķu uzraudzībā.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Tritanrix HepB var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tritanrix HepB klīniskajos pētījumos novērotas šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):
 - sāpes vai nepatīkama sajūta injekcijas vietā
 - apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
 - drudzis (vairāk nekā 38°C)
 - miegainība, aizkaitināmība, neparasts raudulīgums
 - ēšanas traucējumi
- ◆ Bieži (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 10, bet vairāk nekā 1 gadījumā uz 100 vakcīnas devām):
 - vidusauss iekaisums
 - bronhīts
 - sāpes kaklā un nepatīkama sajūta rījot
 - gastrointestināli simptomi, piemēram, vemšana un caureja
- ◆ Retāk (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 100, bet vairāk nekā 1 gadījumā uz 1000 vakcīnas devām):
 - pneimonija (smaga plaušu infekcija)
 - elpošanas traucējumi
- ◆ Ļoti reti (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 10 000 vakcīnas devām):
 - alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas. Tie var būt lokāli vai ģeneralizēti izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms Jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr jebkurā gadījumā Jums nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.
 - seruma slimībai līdzīga slimība (paaugstinātas jutības reakcija pret sveša seruma ievadīšanu, kas noris ar tādiem simptomiem kā drudzis, tūska, izsitumi, limfmezglu palielināšanās)

Pēc Tritanrix HepB nonākšanas tirdzniecībā dažos gadījumos ir ziņots par sekojošām papildus blakusparādībām:

- kolapss vai bezsamaņa, vai apziņas zuduma epizodes 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas
- ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

Tritanrix HepB satur B hepatīta komponentu, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību, ko izraisa B hepatīta vīruss. Pēc B hepatīta vīrusu saturošu vakcīnu ievadīšanas ļoti reti radās šādas blakusparādības:

- ◆ krampji vai lēkmes
- ◆ asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TRITANRIX HepB

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Tritanrix HepB satur

- Aktīvās vielas, ko satur 1 deva (0,5 ml) Tritanrix HepB, ir:

Difterijas toksoīds ¹	≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoīds ¹	≥ 60 SV
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivēta) ²	≥ 4 SV
B hepatīta virsmas antigēns ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,26 mg Al³⁺

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,37 mg Al³⁺

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

- Pārējās Tritanrix HepB sastāvdaļas ir: tiomersāls, nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Tritanrix HepB ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām.

Tritanrix HepB ir balts, nedaudz pienam līdzīgs šķidrums stikla flakonā pa 1 devai (0,5 ml).

Tritanrix HepB ir pieejams iepakojumā pa 1.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia**Luxembourg/Luxemburg**

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Tritanrix HepB var jaukt kopā ar liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix).

Glabāšanas laikā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni. Tā nav bojāšanās pazīme.

Vakcīna labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķainu, baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamas specifiskas daļiņas un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ievērojat kaut ko aizdomīgu, iznīciniet vakcīnu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Tritanrix HepB suspensija injekcijām, multidevas

Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (veselu šūnu) (Pw) un B hepatīta (rDNS) (HBV) vakcīna (adsorbēta)

Pirms jūsu bērns sāk saņemt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tritanrix HepB un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem Tritanrix HepB
3. Kā lietot Tritanrix HepB
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tritanrix HepB
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TRITANRIX HepB UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Tritanrix HepB ir vakcīna bērnu imunizācijai pret četrām slimībām: difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un B hepatītu. Vakcīna darbojas, liekot organismam pašam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šīm slimībām.

- **Difterija:** Difterija galvenokārt skar elpceļus, bet dažreiz arī ādu. Parasti iekais (pietūkst) elpceļi, stipri apgrūtinot elpošanu un dažreiz izraisot nosmakšanu. Baktērijas arī atbrīvo toksīnu (indi), kas var radīt nervu bojājumus, kardioloģiskus traucējumus un pat nāvi.
- **Stingumkrampji:** Stingumkrampju baktērijas iekļūst organismā caur iegriezumiem, skrambām vai brūcēm ādā. Brūces, kas ir īpaši uzņēmīgas pret infekcijām, ir apdegumi, lūzumi, dziļi ievainojumi vai brūces, kurās ir iekļuvusi zeme, putekļi, zirga mēsli/mēslojums vai koka skaidas. Baktērijas atbrīvo toksīnu (indi), kas var izraisīt muskuļu stīvumu, sāpīgus muskuļu krampjus, lēkmes un pat nāvi. Muskuļu krampji var būt pietiekami stipri, lai radītu mugurkaula lūzumus.
- **Garais klepus:** Garais klepus ir ļoti infekcioza slimība. Šī slimība skar elpceļus, izraisot smagas klepus lēkmes, kas var traucēt normālu elpošanu. Klepu bieži pavada svilpjošs troksnis, bērnam ievēlnot elpu. Klepus var turpināties 1-2 mēnešus un ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, bronhītu, kas var turpināties ilgi, pneimoniju, lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- **B hepatīts:** B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tā rezultātā aknas iekais un palielinās. Vīruss ir atrodams inficēta cilvēka organisma šķidrumos, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētos un siekalās.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā aizsargāties pret šīm slimībām. Neviena vakcīnas sastāvdaļa nav infekcioza.

2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM TRITANRIX HepB

Nelietojiet Tritanrix HepB šādos gadījumos:

- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret Tritanrix HepB vai kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām. Aktīvās vielas un citas Tritanrix HepB sastāvdaļas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas beigās. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, var būt šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija uz kādu citu vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu vai B hepatītu.
- Ja jūsu bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu bija nervu sistēmas traucējumi.
- Ja jūsu bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (vairāk par 38°C). Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās parasti nav jāņem vērā, tomēr vispārīgs konsultējieties ar ārstu.

Īpaša piesardzība, lietojot Tritanrix HepB, nepieciešama šādos gadījumos:

- Ja jūsu bērnam ir bijuši veselības traucējumi pēc iepriekšējās vakcīnas ievadīšanas.
- Ja, agrāk lietojot Tritanrix HepB vai kādu citu vakcīnu pret garo klepu, Jūsu bērnam bija kādi veselības sarežģījumi, it sevišķi:
 - ♦ augsta temperatūra (vairāk par 40°C) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas
 - ♦ kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis 48 stundu laikā pēc vakcinācijas
 - ♦ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērns 3 stundas vai ilgāk nepārtraukti raudāja
 - ♦ krampju lēkmes ar augstu temperatūru vai bez tās 3 dienu laikā pēc vakcinācijas
- Ja bērnam ir nediagnosticēta vai progresējoša smadzeņu slimība vai nekontrolēta epilepsija. Vakcīnu var ievadīt, kad sasniegta slimības kontrole
- Ja jūsu bērnam mēdz būt asiņošana vai viegli rodas zilumi
- Ja jūsu bērnam vai ģimenes anamnēzē ir bijusi nosliece uz krampjiem/lēkmēm paaugstinātas temperatūras gadījumā

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras jūsu bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Svarīga informācija par kādu no Tritanrix HepB sastāvdaļām

Šīs zāles kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka Jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija. Pasakiet ārstam, ja ir zināms, ka Jūsu bērnam ir alerģija.

3. KĀ LIETOT TRITANRIX HepB

Jūsu bērns saņems pavisam trīs injekcijas ar vismaz viena mēneša intervālu starp tām. Katru injekciju ievadīs atsevišķas vizītes laikā. Ārsts vai medicīnas māsa jūs informēs, kad jums ar bērnu būs jāierodas saņemt katru nākamo injekciju.

Ja būs nepieciešamas papildus injekcijas, ārsts jums par to paziņos.

Ja bērna vakcinācijas shēmā tiek izlaista kāda plānotā injekcija, norunājiet ar ārstu citu vizīti.

Sekojiēt līdzī, lai bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu (trīs injekcijas). Ja tas nenotiek, jūsu bērns no šīm slimībām var nebūt pilnībā pasargāts.

Ārsts bērnam Tritanrix HepB injicēs augšstilba muskulī. Pēc katras injekcijas Jūsu bērns 30 minūtes paliks medicīnu uzraudzībā.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Tritanrix HepB var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tritanrix HepB klīniskajos pētījumos novērotas šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):
 - sāpes vai nepatīkama sajūta injekcijas vietā
 - apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
 - drudzis (vairāk nekā 38°C)
 - miegainība, aizkaitināmība, neparasts raudulīgums
 - ēšanas traucējumi
- ◆ Bieži (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 10, bet vairāk nekā 1 gadījumā uz 100 vakcīnas devām):
 - vidusauss iekaisums
 - bronhīts
 - sāpes kaklā un nepatīkama sajūta rījot
 - gastrointestināli simptomi, piemēram, vemšana un caureja
- ◆ Retāk (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 100, bet vairāk nekā 1 gadījumā uz 1000 vakcīnas devām):
 - pneimonija (smaga plaušu infekcija)
 - elpošanas traucējumi
- ◆ Ļoti reti (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 10 000 vakcīnas devām):
 - alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas. Tie var būt lokāli vai ģeneralizēti izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms Jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr jebkurā gadījumā Jums nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.
 - seruma slimībai līdzīga slimība (paaugstinātas jutības reakcija pret sveša seruma ievadīšanu, kas noris ar tādiem simptomiem kā drudzis, tūska, izsitumi, limfmezglu palielināšanās)

Pēc Tritanrix HepB nonākšanas tirdzniecībā dažos gadījumos ir ziņots par sekojošām papildus blakusparādībām:

- kolapss vai bezsamaņa vai apziņas zuduma epizodes 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas
- ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

Tritanrix HepB satur B hepatīta komponentu, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību, ko izraisa B hepatīta vīruss. Pēc B hepatīta vīrusu saturošu vakcīnu ievadīšanas ļoti reti radās šādas blakusparādības:

- ◆ krampji vai lēkmes
- ◆ asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TRITANRIX HepB

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Tritanrix HepB satur

- Aktīvās vielas, ko satur 1 deva (0,5 ml) Tritanrix HepB, ir:

Difterijas toksoīds ¹	≥ 30 SV
Stingumkrampju toksoīds ¹	≥ 60 SV
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivēta) ²	≥ 4 SV
B hepatīta virsmas antigēns ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,26 mg Al³⁺

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,37 mg Al³⁺

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

- Pārējās Tritanrix HepB sastāvdaļas ir: tiomersāls, nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Tritanrix HepB ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām, multidevas.

Tritanrix HepB ir balts, nedaudz pienam līdzīgs šķidrums stikla flakonā 2 devām (1 ml) vai stikla flakonā 10 devām (5 ml).

Tritanrix HepB ir pieejams šādos iepakojumos:

2 devām: iepakojumā pa 1

10 devām: iepakojumā pa 1

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 iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia**Luxembourg/Luxemburg**

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Tritanrix HepB var jaukt kopā ar liofilizēto Hib vakcīnu (Hiberix).

Glabāšanas laikā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni. Tā nav bojāšanās pazīme.

Vakcīna labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķainu, baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamas specifiskas daļiņas un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ievērojat kaut ko aizdomīgu, iznīciniet vakcīnu.

Lietojot multidevu flakonu, katra deva jāņem ar sterilu adatu un šļirci. Tāpat kā rīkojoties ar citām vakcīnām, vakcīnas deva jāievieļ šļircē stingri aseptiskos apstākļos un jāievēro piesardzība, lai izvairītos no satura inficēšanas.