

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ambirix, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.

Vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA) (HAB), (adsorbert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt A virus (inaktivert) ^{1,2}	720 ELISA-enheter
Hepatitt B overflateantigen ^{3,4}	20 mikrogram

¹fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

²adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert

0,05 milligram Al³⁺

³fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴adsorbert til aluminiumfosfat

0,4 milligram Al³⁺

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Ambirix er en blakket hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ambirix er indisert hos ikke-immune barn og ungdom fra 1 år til og med 15 år for å beskytte mot hepatitt A- og hepatitt B-infeksjon.

Beskyttelse mot hepatitt B-infeksjon vil kanskje ikke oppnås før etter andre dose (se pkt. 5.1). Derfor:

- skal Ambirix bare brukes når det er relativt liten risiko for hepatitt B-infeksjon i løpet av vaksinasjonsskjemaet.
- anbefales det at Ambirix gis når det garanteres at 2-dose-vaksinasjonsskjemaet blir gjennomført.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

- Dose

En dose på 1,0 ml anbefales til personer fra 1 år til og med 15 år.

- Skjema for primærvaksinasjon

Standardskjema for primærvaksinasjon består av to doser. Den første gis på en valgt dato, den andre 6 til 12 måneder etter den første dosen.

Det anbefalte vaksinasjonsskjema skal overholdes. Når skjema for primærvaksinasjon er påbegynt, skal det sluttføres med samme vaksine.

- Boosterdose

I situasjoner hvor en boosterdose med hepatitt A og/eller hepatitt B er ønskelig, kan en monovalent eller en kombinasjonsvaksine gis. Sikkerhet og immunogenisitet av Ambirix, gitt som boosterdose etter primærvaksinasjon med to doser, er ikke evaluert.

Data vedrørende varighet av antistoffnivå etter vaksinerings med Ambirix er tilgjengelige for opptil 15 år etter vaksinerings (se pkt. 5.1).

Antistoffnivå mot hepatitt B-overflateantigen (anti-HBs) og hepatitt A-virus (anti-HAV), observert etter primærvaksinasjon med Ambirix, tilsvarer nivåer observert etter vaksinasjon med de monovalente hepatitt A og B vaksinerne. Generelle retningslinjer for boostervaksinasjon kan derfor baseres på erfaringer med de monovalente vaksinerne.

Hepatitt B

Behovet for boosterdose med hepatitt B vaksine hos friske individer som har fullført et primærvaksinasjonsskjema er ikke fastlagt. Imidlertid inkluderer enkelte offisielle vaksinasjonsprogram en anbefaling om å gi en boosterdose med hepatitt B vaksine, og dette bør respekteres.

For enkelte utvalgte grupper med økt risiko for HBV-eksponering (f.eks. hemodialysepasienter eller pasienter med nedsatt immunforsvar) bør det overveies å ta forholdsregler for å sikre at et beskyttende antistoffnivå ≥ 10 mIE/ml opprettholdes.

Hepatitt A

Det er ennå ikke helt klarlagt om immunkompetente individer som har respondert på hepatitt A vaksinasjon vil behøve boosterdosers, da beskyttelse kan være sikret ved immunologisk hukommelse selv om antistoffer ikke kan påvises. Retningslinjer for boostervaksinasjon er basert på antagelsen om at antistoffer kreves for beskyttelse.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Ambirix hos barn under 1 år er ikke etablert. Det er ingen data tilgjengelig.

Administrasjonsmåte

Ambirix skal gis ved intramuskulær injeksjon, vanligvis i deltamuskelen. Vaksinen kan hvis ønskelig imidlertid injiseres anterolateralt i låret hos veldig unge personer.

Til pasienter med trombocytopeni eller blødningssykdommer kan vaksinen unntaksvis gis subkutan. Denne injeksjonsmåten kan imidlertid resultere i suboptimalt immunsvaret på vaksinen. (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene listet i pkt. 6.1 eller neomycin.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksiner mot hepatitt A og/eller hepatitt B.

Som med andre vaksiner skal vaksinasjon med Ambirix utsettes hos individer med akutt, alvorlig febersykdom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som for alle injiserbare vaksiner skal alltid adekvat medisinsk behandling og tilsyn være raskt tilgjengelig i tilfelle av at en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle inntreffe etter vaksinasjon.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings prosedyre spesielt hos ungdom som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

Det er mulig at pasienter kan være innenfor inkubasjonsperioden for hepatitt A- eller hepatitt B-infeksjon ved tidspunktet for vaksinasjon. Det er ikke kjent om Ambirix beskytter mot hepatitt A og hepatitt B i slike tilfeller.

Vaksinen vil ikke beskytte mot infeksjon forårsaket av andre agens, for eksempel hepatitt C- og hepatitt E-virus eller andre patogener som kan infisere leveren.

Ambirix anbefales ikke som profylakse etter eksponering (f. eks. ved nålestikk).

Dersom rask beskyttelse mot hepatitt B er påkrevd, anbefales standard vaksinasjonsskjema med 3 doser av kombinasjonsvaksinen som inneholder 360 ELISA-enheter formalin-inaktivert hepatitt A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitt B-overflateantigen. Dette er fordi en større andel av de vaksinerte er beskyttet i tidsrommet mellom andre og tredje dose ved sistnevnte vaksinasjonsskjema enn etter en enkelt dose med Ambirix. Det er ingen forskjell mellom vaksinasjonsskjemaene når det gjelder andel med beskyttende antistoffnivå etter andre dose med Ambirix (se pkt. 5.1 for beskyttende antistoffnivå).

Det er anbefalt at 2 dose-vaksinasjonsskjema med Ambirix fullføres før man er seksuelt aktiv.

Vaksinen er ikke testet på pasienter med nedsatt immunforsvar. Det er usikkert om tilstrekkelig høye anti-HAV- og anti-HBs-antistofftiter oppnås etter primærvaksinasjon av hemodialysepasienter og pasienter med nedsatt immunforsvar.

Vaksinen skal unngås å gis ved intradermal injeksjon eller intramuskulær injeksjon i glutealmuskelen fordi dette kan føre til suboptimal immunrespons på vaksinen. Ambirix kan likevel unntaksvis gis subkutan til personer med trombocytopeni eller blødningssykdommer fordi blødning kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos disse pasientene.

Ambirix må ikke under noen omstendigheter gis intravaskulært.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke fremlagt data for samtidig injeksjon av Ambirix og spesifikt hepatitt A-immunglobulin eller hepatitt B-immunglobulin. Når monovalente hepatitt A- og hepatitt B-vaksiner har vært gitt samtidig med spesifikke immunglobuliner, hadde dette ingen effekt på serokonversjonsfrekvensen. Når immunglobuliner gis samtidig kan dette føre til lavere antistoffnivåer.

Når Ambirix ble gitt som separat injeksjon, samtidig som kombinasjonsvaksiner mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær), poliomyelitt (inaktivert) og *Haemophilus influenzae* type b (DTPa-IPV+Hib) eller samtidig som kombinasjonsvaksiner mot meslinger, krus og røde hunder i andre leveår, var immunresponsen mot alle antigenene tilfredsstillende (se pkt. 5.1).

Samtidig injeksjon av Ambirix og andre vaksiner enn de som er beskrevet ovenfor har ikke blitt undersøkt. Det anbefales at Ambirix ikke gis samtidig med andre vaksiner uten at dette er absolutt

nødvendig. Andre vaksiner som må gis samtidig skal alltid settes på et separat injeksjonssted og fortrinnsvis i en annen kroppsdel.

Det er usikkert om en tilstrekkelig immunrespons oppnås hos pasienter som får immunsuppressiv behandling eller som har nedsatt immunforsvar.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ambirix kan kun brukes ved graviditet når det er strengt nødvendig og mulige fordeler oppveier potensiell risiko for fosteret.

Amming

Ambirix bør kun brukes ved amming når mulige fordeler oppveier potensiell risiko.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelig fertilitetsdata.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ambirix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

Kliniske studier omfattet administrasjon av 2029 doser Ambirix til 1027 individer fra 1 til og med 15 år.

I 2 sammenliknende studier med individer i alderen 1-15 år, var insidensen av lokale og generelle bivirkninger etter vaksinasjonsskjemaet med to doser med Ambirix stort sett lik det som ble sett med tre doser av kombinasjonsvaksinen som inneholder 360 ELISA enheter HAV og 10 mikrogram HBsAg.

De vanligste rapporterte bivirkningene ved administrasjon av Ambirix er smerte og tretthet som inntreffer med en per dose frekvens på henholdsvis rundt 50 % og 30 %.

Liste over bivirkninger

Lokale og generelle bivirkninger som ble rapportert etter primærvaksinasjon med Ambirix ble kategorisert etter hyppighet.

Rapporterte bivirkninger er angitt med følgende frekvenser:

Svært vanlige:	$\geq 1/10$
Vanlige:	$\geq 1/100$ og $< 1/10$
Mindre vanlige:	$\geq 1/1000$ og $< 1/100$
Sjeldne:	$\geq 1/10000$ og $< 1/1000$
Svært sjeldne:	$< 1/10000$

Følgende bivirkninger ble observert i kliniske studier med Ambirix.

- Kliniske studier

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Svært vanlige: tap av matlyst

Psykiatriske lidelser

Svært vanlige: irritabilitet

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlige: hodepine

Vanlige: søvnighet

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: gastrointestinale symptomer

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært vanlige: tretthet, smerte og rødhet på injeksjonsstedet

Vanlige: feber, hevelse på injeksjonsstedet

I tillegg ble følgende bivirkninger rapportert etter kliniske studier med GlaxoSmithKlines andre kombinasjonsvaksiner mot hepatitt A og hepatitt B (gitt som 3 eller 4 doser).

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Mindre vanlige: øvre luftveisinfeksjoner

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Sjeldne: lymfadenopati

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: svimmelhet

Sjeldne: parestesier

Karsykdommer

Sjeldne: Hypotensjon

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: diaré, kvalme

Mindre vanlige: oppkast, magesmerter*

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: pruritus, utslett

Svært sjeldne: urtikaria

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Mindre vanlige: myalgi

Sjeldne: artralgi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: sykdomsfølelse, reaksjoner på injeksjonsstedet

Sjeldne: frysninger, influensalignende symptomer

* refererer til bivirkninger observert i kliniske studier utført med den pediatrike formuleringen

- Data fra overvåkning etter markedsføring

Da disse hendelsene er spontanrapportert, er det ikke mulig å angi et nøyaktig estimat på frekvensen.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved overvåkningsstudier etter markedsføring ved vaksinasjon med Ambirix.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner

Nevrologiske sykdommer

Synkope eller vasovagal reaksjon etter injeksjonen, lokalisert hypestesi

Etter utstrakt bruk av enten GlaxoSmithKlines kombinasjonsvaksine mot hepatitt A og hepatitt B eller monovalent hepatitt A og/eller hepatitt B vaksiner, har i tillegg følgende bivirkninger blitt rapportert.

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Meningitt

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Trombocytopenisk purpura, trombocytopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner inkludert serumsykelignende symptomer og angioneurotisk ødem

Nevrologiske sykdommer

Multipel sklerose, encefalitt, encefalopati, polynevritt slik som Guillain-Barrés syndrom (med ascenderende paralyse), myelitt, kramper, paralyse, facialispårese, nevritt, optikusnevritt, neuropati

Karsykdommer

Vaskulitt

Sykdommer i lever og galleveier

Unormale leverfunksjonsverdier

Hud- og underhudssykdommer

Erythema multiforme, lichen planus

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Artritt, muskelsvakhet

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Umiddelbar smerte på injeksjonsstedet, stikkende og brennende følelse

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapportert om tilfeller av overdose av GlaxoSmithKlines kombinasjonsvaksine mot hepatitt A og hepatitt B under overvåkning etter markedsføring. Bivirkningene som ble rapportert etter overdose var tilsvarende de som rapporteres etter normal administrering av vaksinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner. Hepatitt-vaksiner, ATC kode: JO7BC20.

Virkningsmekanisme

Ambirix gir immunitet mot HAV- og HBV-infeksjon ved å indusere spesifikke anti-hepatitt A- og anti-HBs-antistoffer.

Kliniske studier

Immunresponser etter primærvaksinasjon

I kliniske studier som omfattet individer i alderen fra 1 til og med 15 år, utviklet 99,1 % av de vaksinerte anti-HAV-antistoff én måned etter den første dosen og 100 % etter den andre dosen gitt ved måned 6 (dvs. måned 7). Én måned etter den første og andre dosen utviklet henholdsvis 74,2 % og 100 % anti-HBs-antistoff. Andelen med beskyttende anti-HBs-nivå (≥ 10 mIE/ml) ved disse tidspunktene var henholdsvis 37,4 % og 98,2 %.

I en sammenlignende klinisk studie som ble utført blant individer i alderen fra 12 til og med 15 år, fikk 142 to doser med Ambirix og 147 fikk de vanlige tre dosene (0, 1, 6 måneder) med HAB kombinasjonsvaksine. Kombinasjonsvaksinen inneholdt 360 ELISA-enheter av formalin-inaktivert hepatitt A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitt B-overflateantigen. Immunogenisiteten ble undersøkt i de 289 individene og andelen med beskyttende antistoffnivå ("seroprotection rate" forkortet SP i tabellen under) mot hepatitt B var signifikant høyere ved 2 og 6 måneder med tre-dose kombinasjonsvaksine enn med Ambirix. Immunresponsen fremkalt av Ambirix ved måned 7 (dvs. etter fullført vaksinasjon) var non-inferior til tre dosevaksinen.

Vaksine	Anti-HBs 2 måneder SP (%)	Anti-HBs 6 måneder SP (%)	Anti-HBs 7 måneder SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombinasjonsvaksine HAB (360/10) *	85,6	98,0	100

* inneholder 360 ELISA-enheter av formalin-inaktivert hepatitt A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitt B-overflateantigen

Immunresponser oppnådd én måned etter fullført vaksinasjon (d.v.s etter 7 måneder) i en sammenliknende studie med barn i alderen fra 1 til og med 11 år, er vist i tabellen under. Tabellen viser i tillegg resultatene fra en sammenlignende studie utført blant 12-15 år gamle individer. I begge studiene mottok individene enten to doser med Ambirix eller tre doser med HAB kombinasjonsvaksinen (360/10) som inneholder 360 ELISA enheter formalin-inaktivert hepatitt A virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitt B overflateantigen.

Alder	Vaksine	Anti-HAV		Anti-HBs	
		Antall	S+ (%)	Antall	SP (%)
1-5 år	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinasjonsvaksine HAB (360/10) *	92	100	92	100
6-11 år	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinasjonsvaksine HAB (360/10) *	96	100	96	100
12-15 år	Ambirix	142	100	142	97,9
	Kombinasjonsvaksine HAB (360/10) *	147	100	147	100

* inneholder 360 ELISA-enheter av formalin-inaktivert hepatitt A-virus og 10 mikrogram rekombinant hepatitt B-overflateantigen

Immunrespons etter primærvaksinasjon ved bruk av 0-12 måneders skjema

I en klinisk studie fikk 102 individer i alderen fra 12 til og med 15 år den andre dosen med Ambirix ved måned 12. Anti-HAV antistoffer ble utviklet hos 99,0 % og anti-HBs antistoffer ble utviklet hos 99,0 % ved måned 13 med en andel med beskyttende antistoffnivå på 97,0 %.

Varighet av immunresponser

Varigheten av immunresponser ble evaluert hos barn opptil 15 år etter primærvaksinasjon med Ambirix og er presentert i tabellen under.

År etter første vaksinedose	Alder ved primær-vaksinasjon	Skjema (Måned)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 år	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 år	0, 6	100	77,3
15	12-15 år	0, 6	100	81,1

Etter 15 år hos individer i alderen 12-15 år ved primærvaksinasjon, var anti-HAV- og anti-HBs-antistoffkonsentrasjonene sammenlignbare mellom grupper som hadde fått Ambirix eller et 3-dose-skjema med HABkombinasjonsvaksinen (360/10). I gruppen som fikk Ambirix, ble det gitt en ny dose (challengedose) av en HBV-vaksine til et begrenset antall individer (n=8) som hadde anti-HBs antistoffkonsentrasjoner redusert til < 10 mIE/ml og alle fikk en anamnestic respons.

Samtidige vaksinasjoner

Når første dose av Ambirix ble gitt samtidig med en booster dose av en kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær), poliomyelitt (inaktivert) og Haemophilus influenzae type b (DTPa-IPV+Hib) eller samtidig med den første dosen av en kombinasjonsvaksine mot meslinger, kuma og røde hunder i andre leveår, var immunresponsen mot alle antigenene tilfredsstillende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke gjeldende.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetsstudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytestempel propp (butylgummi) og med en kanylehette i gummi.

Kanyleheten og sprøytestempel proppen av gummi på den ferdigfylte sprøyten er laget av syntetisk gummi.

Pakningsstørrelser på 1, 10 og 50 med eller uten kanyler.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Under oppbevaring kan et fint, hvitt bunnfall med et klart, fargeløst lag over sees.

Vaksinen må resuspenderes før bruk. Når vaksinen er resuspendert, vil den ha et ensartet, hvitaktig utseende.

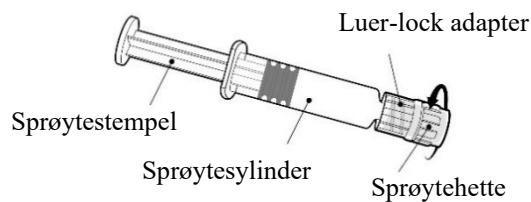
Resuspensjon av vaksinen for å få en ensartet, hvitaktig suspensjon

Vaksinen må resuspenderes ved å følge trinnene nedenfor:

1. Hold sprøyten rett opp og ned med lukket hånd.
2. Rist sprøyten ved å snu den opp og ned og tilbake igjen.
3. Gjenta dette kraftig i minst 15 sekunder.
4. Kontroller vaksinen igjen:
 - a. Hvis vaksinen ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon er den klar til bruk – utseende skal ikke være klart.
 - b. Hvis vaksinen fortsatt ikke ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon – snu den opp og ned igjen i minst 15 sekunder – deretter kontroller vaksinen igjen.

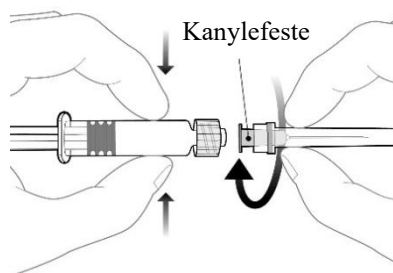
Vaksinen skal kontrolleres visuelt med tanke på fremmedlegemer og/eller unormalt utseende før administrering. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten etter resuspensjon



Hold alltid i sprøytesylinderen, ikke i sprøytetempelet.

Skruløs sprøytehetten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytetempelet ut av sprøytesylinderen. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. august 2002
Dato for siste fornyelse: 20. juli 2012

10. OPPDATERINGSDATO:

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE)
VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR
BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktive virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
1 FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN KANYLE
1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED 1 KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 10 KANYLER
50 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ambirix – Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA), (HAB) (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (1 ml):

Hepatitt A virus (inaktivert)^{1,2}

720 ELISA-enheter

Hepatitt B overflateantigen^{3,4}

20 mikrogram

¹fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

²adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert

0,05 milligram Al³⁺

³fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴adsorbert til aluminiumfosfat

0,4 milligram Al³⁺

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte

1 dose (1 ml)

1 ferdigfylt sprøyte + 1 kanyle

1 dose (1 ml)

10 ferdigfylte sprøyter

10 x 1 dose (1 ml)

10 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler

10 x 1 dose (1 ml)

50 ferdigfylte sprøyter

50 x 1 dose (1 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Til intramuskulær bruk
Ristes godt før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/224/001 – 1-pakning uten kanyler
EU/1/02/224/002 – 1-pakning med 1 kanyler
EU/1/02/224/003 – 10-pakning uten kanyler
EU/1/02/224/004 – 10-pakning med 10 kanyler
EU/1/02/224/005 – 50-pakning uten kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: (nummer)

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Ambirix, injeksjonsvæske, suspensjon
HAB vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

1 dose (1 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ambirix, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA) (HAB), (adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du/barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut til deg eller barnet ditt personlig. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Dette pakningsvedlegget er skrevet på en måte hvor det antas at personen som får vaksinen leser det, men vaksinen kan gis til ungdom og barn slik at du kan lese det for barnet ditt.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Ambirix er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Ambirix
3. Hvordan Ambirix gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ambirix
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Ambirix er og hva det brukes mot

Ambirix er en vaksine som brukes til spedbarn, barn og ungdommer fra 1 år til og med 15 år. Den brukes for å forhindre to infeksjonssykdommer: Hepatitt A og hepatitt B.

- **Hepatitt A:** Infeksjon forårsaket av hepatitt A-viruset kan medføre forstørret lever på grunn av betennelse. Viruset smitter vanligvis gjennom mat eller drikke som inneholder viruset, men smitter noen ganger på andre måter som ved å svømme i vann som er forurenset av kloakk eller fra en annen person som er smittet. Viruset finnes i kroppsvæsker som avføring, serum og spytt. Symptomer inntreffer 3 til 6 uker etter infeksjon. Noen personer kan føle seg kvalme, ha feber og smerte. Etter noen dager kan de føle seg veldig trette, ha mørk urin, bli bleke i ansiktet, huden kan bli gulaktig eller man kan få gule øyne (gulsott). Symptomene kan variere i alvorlighetsgrad og type. Små barn vil kanskje ikke utvikle alle symptomene. De fleste barn blir helt friske, men sykdommen er vanligvis alvorlig nok til at barn er syke i ca. en måneds tid.
- **Hepatitt B:** Infeksjon forårsaket av hepatitt B-viruset kan medføre forstørret lever på grunn av betennelse. Viruset overføres vanligvis fra en annen smittet person. Det finnes i kroppsvæsker som blod, sæd, vaginalsekreter eller spytt. Symptomene vil muligens ikke merkes før 6 uker til 6 måneder etter at man har blitt smittet. Ikke alle mennesker som er smittet vil se syke ut eller føle seg syke. Noen personer kan føle seg kvalme, ha feber og smerte, mens andre kan bli alvorlig syke og føle seg veldig trette, få mørk urin, bli bleke i ansiktet, gulaktig hud eller øyne (gulsott). Noen må legges inn på sykehus.

De fleste voksne vil bli helt friske. Men noen mennesker (spesielt barn) som kanskje ikke har hatt symptomer kan fortsatt være bærere av smittestoffet. De kalles "hepatitt B-bærere" og kan smitte andre resten av livet. Hepatitt B-bærere løper en risiko for å få alvorlig leversykdom, så som arrvev i leveren (cirrhose) eller leverkreft.

Hvordan Ambirix virker

- Ambirix virker ved å hjelpe kroppen til selv å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot disse sykdommene. Vaksinen inneholder ikke levende virus (se pkt. 6 for innholdet i vaksinen) og kan derfor ikke forårsake hepatitt A- eller B-infeksjoner.
- Som for alle vaksiner kan det hende at noen personer responderer dårligere på vaksinen enn andre.
- Hvis du allerede har blitt smittet med hepatitt A- eller B er det ikke sikkert at Ambirix kan beskytte deg.
- Ambirix kan bare beskytte deg mot infeksjoner med hepatitt A- og B-virus. Den kan ikke beskytte mot andre infeksjoner i leveren – selv om disse infeksjonene kan likne på symptomer som er forårsaket av hepatitt A- eller B-virus.

2. Hva du må vite før du får Ambirix

Bruk ikke Ambirix dersom:

- du er allergiske mot Ambirix eller mot noen av innholdsstoffene i vaksinen (listet opp i pkt. 6). Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.
- du tidligere har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot hepatitt A eller hepatitt B.
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber. Vaksinen kan gis når du har blitt friskt igjen. En lett infeksjon, som en forkjølelse, bør ikke være noe problem, men snakk med legen din først.

Ambirix må ikke gis dersom noe av dette over inntreffer. Dersom du ikke er sikker, snakk med legen din, sykepleier eller apotek før du får Ambirix.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du får Ambirix dersom:

- du trenger fullstendig beskyttelse mot hepatitt A- og B-infeksjon innen 6 måneder – legen din kan anbefale en annen vaksine.
- du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker. Injeksjonen kan gis rett under huden i stedet for inn i muskelen for å redusere blødningsproblemer eller blåmerker.
- du har nedsatt immunforsvar (pga sykdom, medisinsk behandling eller dialyse) – det er ikke sikkert at vaksinen virker fullstendig. Det betyr at det ikke er sikkert at du er beskyttet mot ett eller begge hepatitt A- og B-virusene. Legen din kan ta blodprøver for å se om flere injeksjoner er nødvendig for at du skal være bedre beskyttet.
- du har besvimt før eller ved tidligere injeksjoner – i fall dette kan inntreffe igjen. Besvimelse kan forekomme (som regel hos ungdom) etter, eller til og med før, enhver injeksjon.

Dersom noen av punktene over inntreffer (eller du er usikker), snakk med legen din, sykepleier eller apotek før du får Ambirix.

Andre legemidler og Ambirix

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner. Dette gjelder også reseptfrie legemidler eller naturlegemidler. Spør legen din dersom du er usikker.

Dersom du bruker legemidler som påvirker kroppens immunforsvar kan du/barnet ditt fremdeles få Ambirix dersom det anses som nødvendig. Det er imidlertid ikke sikkert at vaksinen virker optimalt. Det betyr at det ikke er sikkert at du er beskyttet mot hepatitt A og/eller hepatitt B virusene. Legen din kan ta blodprøver for å se om flere injeksjoner er nødvendig for at du skal være bedre beskyttet

Det kan være at Ambirix må gis samtidig med andre vaksiner mot meslinger, kuma og røde hunder, difteri, tetanus, kikhoste (pertussis), poliomyelitt, *Haemophilus influenzae* type b eller visse typer behandlinger mot hepatitt-infeksjon kalt ”immunoglobuliner”. Legen din vil påse at vaksinen gis på separate injeksjonssteder og fortrinnsvis i motsatt arm.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ambirix gis vanligvis ikke til kvinner som er gravide eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Søvnhighet og svimmelhet kan inntreffe etter at du har fått Ambirix. Dersom dette skjer skal man ikke kjøre, sykle eller bruke maskiner.

Ambirix inneholder neomycin og natrium

Denne vaksinen inneholder neomycin (antibiotikum). Ambirix skal ikke gis dersom du er allergisk mot neomycin.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan Ambirix gis

Hvordan injeksjonen gis

- Legen eller sykepleier vil gi Ambirix som en injeksjon i en muskel, vanligvis i overarmen.
- De vil påse at Ambirix ikke gis i en blodåre (vene).
- Hos veldig små barn kan vaksinen gis i en muskel i låret.

Hvor mye gis

- Du vil normalt få totalt to injeksjoner som gis på separate besøk.
- Injeksjonene vil bli gitt innen 12 måneder:
 - Den første injeksjonen – på en dato avtalt med legen din.
 - Den andre injeksjonen – mellom 6 og 12 måneder etter den første injeksjonen.

Legen din vil informere om mulig behov for ekstra doser, og fremtidig booster doser.

Ved glemt dose

- Dersom du glemmer den andre dosen, snakk med legen din og avtal nytt tidspunkt så fort som mulig.
- Du må fullføre vaksinasjonsskjemaet med to injeksjoner. Hvis ikke, kan det hende at du ikke er beskyttet mot sykdommene.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – det kan være at du trenger snarlig medisinsk behandling:

- allergiske og anafylaktiske reaksjoner – symptomene på dette kan være utslett som kan være kløende eller bestå av blemmer, opphovning av øyne og ansikt, puste- og svelgeproblemer, plutselig fall i blodtrykk og tap av bevissthet.

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av disse alvorlige bivirkningene som er listet over.

Bivirkninger som oppstod i kliniske studier med Ambirix var som følger:

Svært vanlige (disse kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser): hodepine, tap av matlyst, tretthetsfølelse eller irritabilitet, smerte og rødhet på injeksjonsstedet.

Vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 vaksinedoser): feber, søvnighet, mage og fordøyelsesproblemer, hevelse på injeksjonsstedet.

Andre bivirkninger som har vært rapportert i kliniske studier med lignende kombinasjonsvaksiner mot hepatitt A og hepatitt B inkluderer:

Vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 vaksinedoser): generell følelse av uvelhet, diaré, kvalme, reaksjon på injeksjonsstedet.

Mindre vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 100 vaksinedoser): svimmelhet, magesmerter, oppkast, øvre luftveisinfeksjoner, muskelsmerter (myalgi).

Sjeldne (disse kan forekomme ved opptil 1 av 1000 vaksinedoser): lavt blodtrykk, leddsmerter (artralgi), kløe (pruritus), utslett, stikkende eller prikkende følelse (parestesier), hovne kjertler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati), influensalignende symptomer som høy feber, sår hals, rennende nese, hoste og frysninger.

Svært sjeldne (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10000 vaksinedoser): elveblest (urtikaria).

Kontakt lege dersom du opplever slike bivirkninger.

Bivirkninger som er rapportert ved rutinebruk av Ambirix: besvimelse, nedsatt følsomhet i huden overfor smerte eller berøring (hypestesi).

Andre bivirkninger som er rapportert ved rutinebruk av lignende kombinasjonsvaksiner eller individuelle vaksiner mot hepatitt A og hepatitt B inkluderer: multippel sklerose, hevelse i ryggmargen (myelitt), unormale leverfunksjonsverdier, hevelse eller infeksjon i hjernen (encefalitt), betennelse i enkelte blodkar (vaskulitt), degenererende sykdom i hjernen (encefalopati), hevelser i ansikt, munn og svelg (angioneurotisk ødem), alvorlig hodepine med stiv nakke og følsomhet for lys (meningitt), midlertidig betennelse i nerver som gir smerte, svakhet og paralyse i armer og bein og ofte med spredning til bryst og ansikt (Guillain-Barrés syndrom), kramper eller anfall, betennelse i nerver (nevritt), sykdom i nervene i øyet (optikusnevritt), nummenhet eller svakhet i armer og bein (nevropati), umiddelbar smerte på injeksjonsstedet, stikkende og brennende følelse, paralyse, hengende øyelokk og svekkede muskler på en side av ansiktet (facialisparese), sykdom som hovedsakelig berører leddene med smerter og hevelse (artritt), muskelsvakhet, lilla eller rød-lilla hudutslett (lichen planus), alvorlig hudutslett (erythema multiforme), reduksjon i antall blodplater, som gir økt risiko for blødning eller blåmerker (trombocytopeni), lilla eller rød-brune flekker i huden (trombocytopenisk purpura).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ambirix

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etikett og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Frost ødelegger vaksinen. Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ambirix

- Virkestoff(er) er:

- | | |
|--|-------------------|
| - Hepatitt A virus (inaktivert) ^{1,2} | 720 ELISA-enheter |
| - Hepatitt B overflateantigen ^{3,4} | 20 mikrogram |

¹fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

²adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert

0,05 milligram Al³⁺

³fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴adsorbert til aluminiumfosfat

0,4 milligram Al³⁺

- Hjelpestoffer i Ambirix er: natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ambirix ser ut og innholdet i pakningen

Ambirix er en hvit og melkeaktig væske.

Ambirix er tilgjengelig som endose ferdigfylt sprøyte med eller uten separate kanyler, pakningsstørrelser på 1, 10 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert:

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Under oppbevaring kan et fint, hvitt bunnfall med et klart, fargeløst lag over sees.

Vaksinen må resuspenderes før bruk. Når vaksinen er resuspendert, vil den ha et ensartet, hvitaktig utseende.

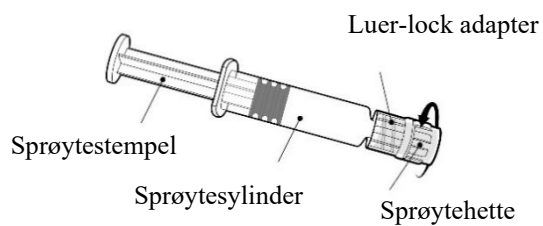
Resuspensjon av vaksinen for å få en ensartet, hvitaktig suspensjon

Vaksinen må resuspenderes ved å følge trinnene nedenfor:

1. Hold sprøyten rett opp og ned med lukket hånd.
2. Rist sprøyten ved å snu den opp og ned og tilbake igjen.
3. Gjenta dette kraftig i minst 15 sekunder.
4. Kontroller vaksinen igjen:
 - a. Hvis vaksinen ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon er den klar til bruk – utseende skal ikke være klart.
 - b. Hvis vaksinen fortsatt ikke ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon – snu den opp og ned igjen i minst 15 sekunder – deretter kontroller vaksinen igjen.

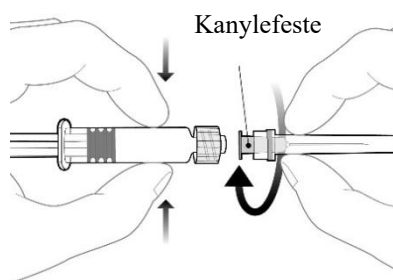
Vaksinen skal kontrolleres visuelt med tanke på fremmedlegemer og/eller unormalt utseende før administrering. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten etter resuspensjon



Hold alltid i sprøytesylinderen, ikke i sprøytestempelet.

Skruløs sprøyteheten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylinderen. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.