

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambirix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2}	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramów

¹Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

³Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Ambirix jest mętną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Ambirix przeznaczona jest do stosowania u nieuodpornionych wcześniej dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 15 lat włącznie, w celu uodpornienia na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B.

Ochrona przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B może nie być uzyskana aż do czasu po podaniu drugiej dawki (patrz punkt 5.1).

Dlatego też:

- Ambirix powinien być stosowany tylko wtedy, gdy ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B w czasie cyklu szczepienia jest stosunkowo niskie.
- Zaleca się stosowanie szczepionki Ambirix w warunkach, które zapewniają ukończenie dwudawkowego cyklu szczepienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

Dawka 1,0 ml zalecana jest u osób w wieku od 1 do 15 lat włącznie.

- Szczepienie podstawowe

Standardowy schemat szczepienia podstawowego składa się z 2 dawek szczepionki, pierwszą dawkę podaje się w dowolnie wybranym terminie, drugą dawkę – po upływie 6-12 miesięcy od podania pierwszej dawki.

Należy stosować się do zaleconego schematu. Rozpoczęty cykl szczepienia podstawowego powinien być dokończony przy użyciu tej samej szczepionki.

- Szczepienie przypominające

W sytuacji, gdy pożądane jest podanie dawek przypominających szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i/lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, istnieje możliwość użycia szczepionki monowalentnej lub skojarzonej. Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Ambirix podawanej jako dawka przypominająca po dwóch dawkach szczepienia podstawowego nie było oceniane.

Istnieją dane świadczące o długotrwałym utrzymywaniu się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Ambirix obejmujące okres do 15 lat po szczepieniu (patrz punkt 5.1).

Miana przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa hepatitis B (anty-HBs) i przeciwciał przeciwko wirusowi hepatitis A (anty-HAV), oznaczane po zakończeniu szczepienia podstawowego szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym po zastosowaniu szczepionek jednoskładnikowych przeciw hepatitis A i hepatitis B. Na podstawie tych obserwacji przyjmuje się, że zalecenia ogólne dotyczące podawania przypominających dawek szczepionki skojarzonej, mogą być formułowane na podstawie doświadczeń zebranych podczas stosowania szczepionek jednoskładnikowych, jak przedstawiono poniżej.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby zdrowe ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe wymagają dawki przypominającej. Aczkolwiek niektóre oficjalne programy szczepień zawierają obecnie zalecenie podawania dawki przypominającej i należy tego przestrzegać.

U osób z grup ryzyka zakażenia HBV (np. u pacjentów hemodializowanych lub z zaburzeniami odporności), wskazane jest zwrócenie szczególnej uwagi, aby był utrzymywany ochronny poziom przeciwciał anty-HBs ≥ 10 mIU/ml

Wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW typu A)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które prawidłowo zareagowały na szczepienie przeciwko hepatitis A wymagają dawek przypominających, ponieważ długotrwała ochrona w przypadku braku wykrywalnych przeciwciał może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że do ochrony są wymagane przeciwciała.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Ambirix u dzieci w wieku poniżej 1. roku nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę Ambirix należy podawać domięśniowo, zazwyczaj w mięsień naramienny. Jednakże u małych dzieci szczepionka może być podawana w przednio-boczną część uda.

Wyjątkowo u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia szczepionkę można podawać podskórną. Jednakże, przy takiej drodze podawania może nie dochodzić do uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub neomycynę.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i (lub) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Ambirix powinno być odroczone u osób w okresie ostrego, ciężkiego choroby gorączkowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na rzadkie przypadki występowania reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki Ambirix, podobnie jak wszystkich innych szczepionek w formie wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Istnieje możliwość, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia szczepionką Ambirix, będą znajdować się w fazie inkubacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu A lub wirusem zapalenia wątroby typu B. Nie wiadomo, czy w takich przypadkach podanie szczepionki Ambirix w tym okresie zapobiegnie rozwojowi WZW typu A lub WZW typu B.

Podanie szczepionki Ambirix nie zapobiega zakażeniom wątroby wywołanym przez inne wirusy hepatotropowe (takie jak wirus zapalenia wątroby typu C i wirus zapalenia wątroby typu E) lub inne czynniki chorobotwórcze.

Nie zaleca się podawania szczepionki Ambirix w ramach profilaktyki poekspozycyjnej (np. po zakłuciu igłą).

Jeżeli wymagana jest szybka ochrona przed WZW typu B zalecane jest stosowanie standardowego schematu złożonego z trzech dawek szczepionki skojarzonej, zawierającej 360 jednostek ELISA inaktywowanego formaliną wirusa hepatitis A oraz 10 mikrogramów rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B. Spowodowane jest to tym, że większy odsetek pacjentów jest chronionych w okresie pomiędzy drugą a trzecią dawką szczepionki skojarzonej podawanej w schemacie trójdawkowym niż po pojedynczej dawce szczepionki Ambirix. Ta różnica zanika po drugiej dawce szczepionki Ambirix (patrz wskaźniki seroprotekcji w punkcie 5.1).

Zaleca się ukończenie cyklu szczepienia złożonego z dwóch dawek szczepionki Ambirix przed rozpoczęciem aktywności seksualnej.

Ambirix nie był badany klinicznie u pacjentów z zaburzeniami układu immunologicznego. U pacjentów dializowanych i u pacjentów z zaburzoną czynnością układu immunologicznego, podstawowy cykl szczepienia może nie być wystarczający do osiągnięcia odpowiednich stężeń przeciwciał anty-HAV i anty-HBs.

Szczepionka podana śródskórną lub w mięsień pośladkowy może nie wywołać optymalnej odpowiedzi immunologicznej i dlatego należy unikać podawania jej tymi drogami. Wyjątkowo

Ambirix może być podawany podskórnie pacjentom z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepności, gdyż podanie preparatu drogą domięśniową może wywołać krwawienia.

Ambirix nie może być w żadnym wypadku podawany dożylnie.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne dane na temat jednoczesnego podawania szczepionki Ambirix ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A lub wirusowi zapalenia wątroby typu B. Jednoczesne podawanie szczepionek jednoskładnikowych i swoistych immunoglobulin nie ma wpływu na odsetek osób uzyskujących serokonwersję. Równoczesne podawanie immunoglobulin może skutkować osiągnięciem niższych mian przeciwciał.

Przy jednoczesnym podawaniu w drugim roku życia szczepionki Ambirix ze skojarzoną szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularną, poliomyelitis inaktywowaną i *Haemophilus influenzae* typ b (DTPa – IPV+Hib) lub ze skojarzoną szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce, przy zachowaniu różnych miejsc iniekcji, odpowiedź immunologiczna dla wszystkich antygenów była zadowalająca (patrz punkt 5.1).

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Ambirix z innymi szczepionkami niż wymienione powyżej. Nie zaleca się jednoczesnego podawania szczepionki Ambirix z innymi szczepionkami z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to niezbędnie konieczne. Jednocześnie stosowane szczepionki powinny być zawsze podawane w oddzielne miejsca, najlepiej w różne kończyny.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności należy liczyć się z możliwością nie uzyskania odpowiedniej odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Szczepionka Ambirix może być stosowana w czasie ciąży tylko w jasno uzasadnionych przypadkach oraz kiedy możliwe korzyści z jej zastosowania przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Szczepionka Ambirix może być stosowana w czasie karmienia piersią tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z jej zastosowania przewyższają potencjalne ryzyko.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Ambirix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Badania kliniczne obejmowały podanie 2029 dawek szczepionki Ambirix 1027 osobom w wieku powyżej 1. roku życia do 15. roku życia łącznie.

W dwóch porównawczych badaniach z udziałem osób w wieku od 1 do 15 lat częstość występowania miejscowych i ogólnych objawów niepożądanych po podaniu dwóch dawek szczepionki Ambirix była ogólnie porównywalna do obserwowanej po podaniu trzech dawek szczepionki skojarzonej zawierającej 360 jednostek ELISA HAV oraz 10 µg HBsAg.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane po podaniu szczepionki Ambirix to ból i zmęczenie; stanowiły one w przybliżeniu odpowiednio 50% oraz 30% podanych dawek.

Lista działań niepożądanych

Miejscowe i ogólne działania niepożądane opisywane po szczepieniu podstawowym szczepionką Ambirix zostały uszeregowane wg częstości występowania.

Zgłaszane działania niepożądane są wymienione zgodnie z następującą częstością:

Bardzo często:	≥ 1/10
Często:	≥ 1/100 do < 1/10
Niezbyt często:	≥ 1/1 000 do < 1/100
Rzadko:	≥ 1/10 000 do < 1/1 000
Bardzo rzadko:	< 1/10 000

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas badań klinicznych prowadzonych ze szczepionką Ambirix.

- Badania kliniczne

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- Bardzo często: utrata apetytu

- Zaburzenia psychiczne

- Bardzo często: drażliwość

- Zaburzenia układu nerwowego

- Bardzo często: ból głowy

- Często: senność

- Zaburzenia żołądka i jelit

- Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Bardzo często: zmęczenie, ból, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

- Często: gorączka, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Dodatkowo, następujące działania niepożądane zgłaszane były podczas badań klinicznych z wykorzystaniem innych skojarzonych szczepionek firmy GlaxoSmithKline przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B (podawane w schemacie trzy lub czterodawkowym).

- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

- Niezbyt często: zakażenia górnych dróg oddechowych

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Rzadko: powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy

Rzadko: parestezje

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, nudności

Niezbyt często: wymioty, ból brzucha*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka

Bardzo rzadko: pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni

Rzadko: ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: złe samopoczucie, reakcje w miejscu podania

Rzadko: dreszcze, choroby grypopodobne

*odnosi się do działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych prowadzonych z wykorzystaniem formułki pediatrycznej

- Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu

Ponieważ poniższe działania niepożądane raportowane były spontanicznie, nie jest możliwe dokładne określenie częstości ich występowania.

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Ambirix, zgłaszano po jej zastosowaniu następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego

Omdlenie lub wazowagalne reakcje występujące w odpowiedzi na wstrzyknięcie, miejscowe zaburzenia czucia

Dodatkowo w związku z szerokim stosowaniem szczepionek firmy GlaxoSmithKline takich jak: skojarzonej szczepionki przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A i B lub monowalentnej szczepionki przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A i/lub przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, zgłaszano dodatkowo następujące działania niepożądane.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Plamica małopłytkowa, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, w tym reakcje przypominające chorobę posurowiczą, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu nerwowego

Stwardnienie rozsiane, zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie wielonerwowe, takie jak zespół Guillain-Barre (z wstępującym niedowładem), zapalenie rdzenia, drgawki, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, zapalenie nerwu wzrokowego, neuropatia

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rumień wielopostaciowy, liszaj płaski

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zapalenie stawów, osłabienie mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Wystąpienie zaraz po podaniu miejscowego bólu, uczucia kłucia i pieczenia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Podczas monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu szczepionek do obrotu zgłaszano przypadki przedawkowania skojarzonych szczepionek firmy GlaxoSmithKline przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B. Działania niepożądane zgłaszane po przedawkowaniu były podobne do zgłaszanych podczas prawidłowego podawania szczepionek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, Szczepionka przeciwko wirusowym zapaleniom wątroby, kod ATC: J07BC20.

Mechanizm działania

Ambirix wywołuje powstanie odporności na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B poprzez indukcję swoistych przeciwciał anty-HAV i anty-HBs.

Badania kliniczne

Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu podstawowym

W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów w wieku powyżej 1. roku życia do 15 lat włącznie, wskaźniki serokonwersji dla przeciwciał anty-HAV wynosiły 99,1% po miesiącu od podania pierwszej dawki szczepionki oraz 100% po drugiej dawce podanej w 6. miesiącu (tj. w 7. miesiącu). Wskaźniki serokonwersji dla przeciwciał anty-HBs wynosiły 74,2% po miesiącu od podania pierwszej dawki szczepionki oraz 100% po drugiej dawce podanej w 6. miesiącu (tj. w 7. miesiącu). Wskaźniki seroprotekcji dla przeciwciał anty-HBs (miana ≥ 10 mIU/ml) wynosiły odpowiednio 37,4% oraz 98,2%.

W porównawczym badaniu klinicznym przeprowadzonym wśród pacjentów w wieku od 12. roku życia do 15. roku życia łącznie, 142 pacjentów otrzymało dwie dawki szczepionki Ambirix, a 147 otrzymało 3 dawki standardowej szczepionki skojarzonej HAB, przeciw WZW typu A i B (z zastosowaniem schematu 0, 1, 6), zawierającej 360 jednostek ELISA inaktywowanego formaliną wirusa hepatitis A oraz 10 mikrogramów rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B. Dla 289 pacjentów poddanych analizie wskaźniki seroprotekcji (w tabeli oznaczone jako SP) dla przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B były znacząco wyższe w 2. i 6. miesiącu po zastosowaniu szczepionki podawanej w trzech dawkach, w porównaniu z wartościami uzyskanymi po zastosowaniu szczepionki Ambirix. Odpowiedź immunologiczna po zastosowaniu szczepionki Ambirix, uzyskana w 7. miesiącu (po zakończeniu cyklu szczepienia), była równoważna (ang. non-inferior) odpowiedzi uzyskanej po zastosowaniu szczepionki podawanej w trzech dawkach.

Szczepionka	Anty – HBs Miesiąc 2 SP (%)	Anty – HBs Miesiąc 6 SP (%)	Anty – HBs Miesiąc 7 SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Szczepionka skojarzona HAB (360/10)*	85,6	98,0	100

* zawierająca 360 jednostek ELISA inaktywowanego formaliną wirusa hepatitis A oraz 10 mikrogramów rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B

Odpowiedź immunologiczna uzyskana po miesiącu do zakończenia pełnego cyklu szczepienia (tj. w 7. miesiącu) w porównawczym badaniu klinicznym u dzieci w wieku 1 – 11 lat oraz w porównawczym badaniu klinicznym u dzieci w wieku 12 – 15 lat, została przedstawiona w tabeli poniżej. W obu badaniach pacjenci otrzymywali 2 dawki szczepionki Ambirix lub 3 dawki szczepionki skojarzonej HAB (360/10), zawierającej 360 jednostek ELISA inaktywowanego formaliną wirusa hepatitis A oraz 10 mikrogramów rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B.

Grupa wiekowa	Szczepionka	Anty -HAV		Anty -HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1 – 5 lat	Ambirix	98	100	98	98
	Szczepionka skojarzona HAB (360/10)*	92	100	92	100
6 – 11 lat	Ambirix	103	100	103	99
	Szczepionka skojarzona HAB (360/10)*	96	100	96	100
12 – 15 lat	Ambirix	142	100	142	97,9
	Szczepionka skojarzona HAB (360/10)*	147	100	147	100

* zawierająca 360 jednostek ELISA inaktywowanego formaliną wirusa hepatitis A oraz 10 mikrogramów rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B

Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu podstawowym z użyciem schematu 0, 12 miesięcy

W badaniu klinicznym 102 pacjentów w wieku od 12 do 15 lat łącznie otrzymało drugą dawkę szczepionki Ambirix w 12. miesiącu. Wskaźniki serokonwersji dla przeciwciał anty-HAV wynosiły 99,0 %, wskaźniki serokonwersji dla przeciwciał anty-HBs wynosiły 99,0 % w 13. miesiącu, przy wskaźnikach seroprotekcji 97,0 %.

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej było oceniane u dzieci w wieku do 15 lat, które otrzymały szczepienie podstawowe szczepionką Ambirix, a uzyskane dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Czas od podania pierwszej dawki szczepionki (rok)	Wiek, w którym wykonano szczepienie podstawowe	Schemat szczepienia (miesiąc, w którym podano dawkę szczepionki)	Anty-HAV	Anty-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 lat	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 lat	0, 6	100	77,3
15	12-15 lat	0, 6	100	81,1

Po 15 latach u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe w wieku od 12 do 15 lat, stężenia przeciwciał anty-HAV oraz anty-HBs były porównywalne pomiędzy grupami, które otrzymały szczepionkę Ambirix lub szczepionkę skojarzoną HAB (360/10) w 3-dawkowym schemacie. W grupie, która została zaszczepiona szczepionką Ambirix, dodatkową dawkę (ang. challenge dose) szczepionki przeciw HBV podano ograniczonej liczbie osób (n=8), u których poziom przeciwciał anty-HBs obniżył się do poziomu poniżej 10 mIU/ml i u wszystkich osób uzyskano odpowiedź anamnesticzną.

Jednoczesne podanie szczepionek

Jeżeli w drugim roku życia pierwsza dawka szczepionki Ambirix była podawana równocześnie z dawką uzupełniającą szczepionki skojarzonej przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularną), poliomyelitis inaktywowaną i *Haemophilus influenzae* typ b (DTPa – IPV+Hib) lub z pierwszą dawką szczepionki skojarzonej przeciw odrze, śwince i różyczce, odpowiedź immunologiczna na wszystkie antygeny była zadowalająca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (guma butylowa) oraz gumową nasadką na końcówkę.

Nasadka końcówki i gumowa zatyczka tłoka ampułko-strzykawki są wytworzone z gumy syntetycznej.

Opakowania po 1, 10 i 50 sztuk z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas przechowywania szczepionki może powstać biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

Przed podaniem szczepionkę należy wstrząsnąć w celu wymieszania zawiesiny. Po wymieszaniu szczepionka będzie miała postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny.

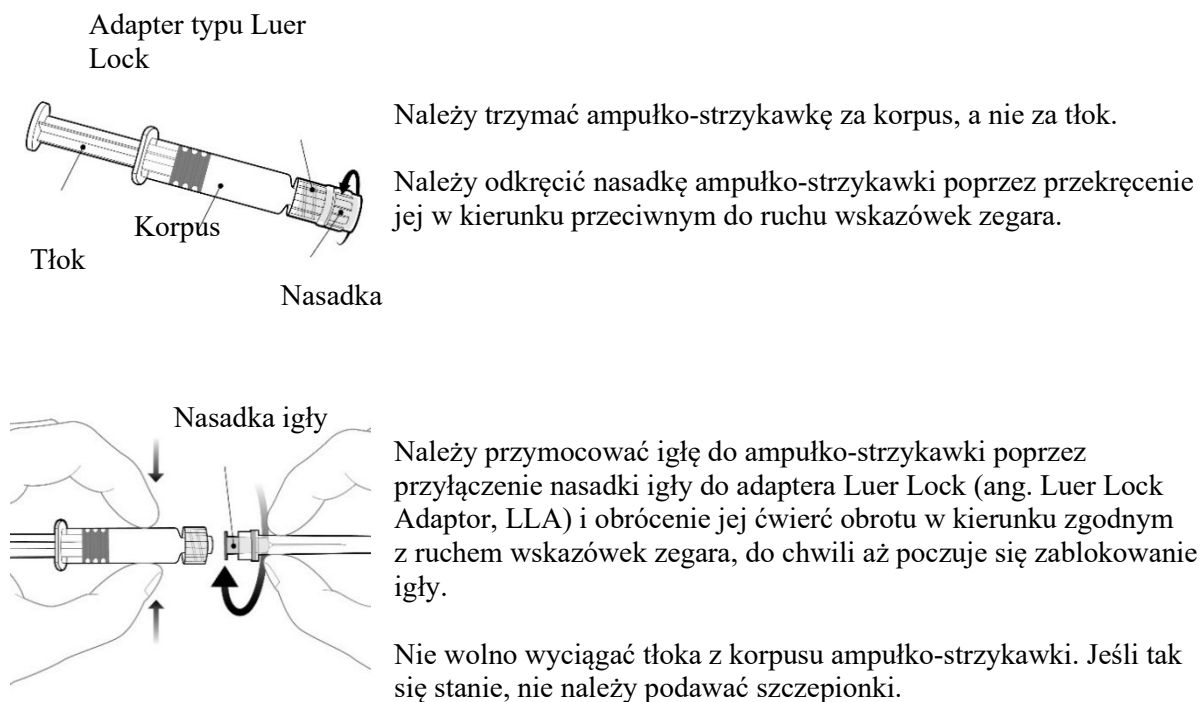
Wymieszanie szczepionki w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny

Szczepionkę należy wymieszać stosując się do następującej instrukcji:

1. Strzykawkę należy trzymać prosto w zamkniętej dłoni.
2. Strzykawką należy wstrząsać odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej.
3. Należy energicznie powtarzać powyższą czynność przez co najmniej 15 sekund.
4. Należy ponownie przyrzeć się szczepionce:
 - a. Jeśli szczepionka ma postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny to jest gotowa do użycia – szczepionka nie powinna być przezroczysta.
 - b. Jeśli szczepionka wciąż nie ma postaci jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny, należy wstrząsać strzykawką odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej jeszcze przez kolejne co najmniej 15 sekund – następnie ponownie się jej przyrzeć.

Przed podaniem szczepionkę należy poddać ocenie wzrokowej w celu wykrycia ewentualnej obecności cząstek i/lub nietypowych zmian w wyglądzie. Nie podawać szczepionki w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawkę po wymieszaniu szczepionki



Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 sierpnia 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 lipca 2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 Dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic Safety Update Report, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGŁY
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 IGŁĄ
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGIEŁ
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 10 IGŁAMI
50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGIEŁ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambirix – Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml):

Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2}	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramów

¹ Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
1 ampułko-strzykawka
1 dawka (1 ml)

1 ampułko-strzykawka + igła
1 dawka (1 ml)

10 ampułko-strzykawk
10x1 dawka (1 ml)

10 ampułko-strzykawk x 10 igieł
10x1 dawka (1 ml)

50 ampułko-strzykawk
50x1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Do podawania domięśniowego
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/224/001 – opakowanie 1 szt. bez igły

EU/1/02/224/002 - opakowanie 1szt. z 1 igłą

EU/1/02/224/003 – opakowanie 10 szt. bez igły

EU/1/02/224/004 – opakowanie 10 szt. z 10 igłami

EU/1/02/224/005 – opakowanie 50 szt. bez igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
AMPUŁKO-STRZYKAWKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ambirix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka HAB
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (1 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ambirix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana młodzieży i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Ambirix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Ambirix
3. Jak stosować szczepionkę Ambirix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Ambirix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Ambirix i w jakim celu się ją stosuje

Ambirix jest szczepionką stosowaną u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 15 lat włącznie. Stosowana jest w celu zapobiegania dwóm chorobom: wirusowemu zapaleniu wątroby typu A oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu A:** zakażenie wirusem WZW typu A może spowodować stan zapalny wątroby. Wirus zazwyczaj dostaje się do organizmu ludzkiego poprzez spożycie zakażonych pokarmów i napojów, a także innymi sposobami, np. w trakcie pływania w wodzie, w której znajdują się ścieki lub w czasie kontaktu z inną zakażoną osobą. Wirus znajduje się w płynach ustrojowych takich jak kał, surowica, ślina. Objawy pojawiają się 3-6 tygodni po zakażeniu. Niektóre osoby mogą odczuwać nudności, gorączkę i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach możliwe jest odczuwanie silnego zmęczenia, występowanie ciemnego koloru moczu, odbarwionego stolca, oczy (białka oczu) i skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczką). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci mogą nie wystąpić wszystkie objawy. U większości dzieci dochodzi do zupełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że dzieci chorują przez około miesiąc.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje stan zapalny wątroby. Wirus zazwyczaj pochodzi od osoby zakażonej. Znajduje się on w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina). Nie zawsze osoby zakażone wyglądają lub czują się chore. Niektóre osoby mogą odczuwać mdłości, mieć gorączkę, bóle i pobolewania. Jednakże część osób może czuć się bardzo chora, może wystąpić ciemny kolor moczu, odbarwiony stolec, zażółcenie skóry i/lub oczu (białka oczu) (żółtaczką). Niektóre osoby mogą wymagać hospitalizacji.

Większość dorosłych w pełni powraca do zdrowia, ale niektóre osoby (szczególnie dzieci), które mogą nie mieć żadnych objawów, pozostają zakażone. Takie osoby nazywane są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B. Nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu B mogą zakażać inne

osoby ze swojego otoczenia. Nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu B są też narażeni na wystąpienie poważnych problemów z wątrobą, takich jak marskość wątroby i rak wątroby.

Jak działa szczepionka Ambirix

- Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom. Szczepionka nie zawiera żywych wirusów (w celu uzyskania informacji dotyczącej składu szczepionki, patrz punkt 6) i dlatego nie może spowodować zakażenia WZW typu A lub typu B.
- Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, niektóre osoby mogą rozwinąć słabszą odpowiedź immunologiczną.
- Ambirix może nie zabezpieczać pacjenta w pełni, jeśli zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A lub B miało miejsce wcześniej.
- Ambirix może chronić tylko przeciwko zakażeniom wirusami zapalenia wątroby typu A lub typu B. Szczepionka nie chroni przed innymi zakażeniami, które mogą dotyczyć wątroby nawet jeśli te infekcje mogą powodować podobne objawy do tych, powodowanych przez wirusy zapalenia wątroby typu A i B.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Ambirix

Nie należy podawać szczepionki Ambirix jeśli:

- pacjent ma uczulenie na szczepionkę Ambirix lub jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymienione w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu oraz obrzęk twarzy lub języka
- kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B
- u pacjenta stwierdzono ciężką infekcję przebiegającą z wysoką gorączką. W takich przypadkach szczepienie należy przeprowadzić po pełnym wyzdrowieniu. Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W powyższych przypadkach szczepionki Ambirix nie należy podawać. W razie wątpliwości przed przyjęciem szczepionki Ambirix należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Ambirix należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli:

- istnieje potrzeba pełnego uodpornienia pacjenta na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B w czasie 6 miesięcy – lekarz może zalecić zastosowanie innej szczepionki
- u pacjenta występują krwawienia lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków – wstrzyknięcie może zostać wykonane jako wstrzyknięcie podskórne zamiast domięśniowego, co pomoże zmniejszyć ilość krwawień i zasinień
- u pacjenta występują problemy z układem odpornościowym (spowodowane chorobą, trwającym leczeniem lub dializami) – szczepionka może nie być w pełni skuteczna. Oznacza to, że pacjent może nie być w pełni chroniony przed zakażeniem wirusami zapalenia wątroby typu A i B. Lekarz zaleci przeprowadzenie badań krwi, aby sprawdzić czy istnieje potrzeba przyjęcia dodatkowych dawek szczepionki w celu uzyskania pełnego uodpornienia

- gdy u pacjenta wystąpiło omdlenie przed lub w czasie poprzednich wstrzyknięć – sytuacja ta może się powtórzyć. Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków).

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeżeli pacjent nie ma pewności) przed przyjęciem szczepionki Ambirix należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Szczepionka Ambirix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach i szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (również tych wydawanych bez recepty oraz lekach ziołowych). W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli pacjent stosuje leki, które mają wpływ na odpowiedź immunologiczną, można zastosować Ambirix, jeżeli jest to uznane za konieczne. Jednakże szczepionka może nie być w pełni skuteczna. Oznacza to, że pacjent może nie nabyć ochrony wobec jednego lub obydwu typów wirusa zapalenia wątroby typu A i B. Lekarz zaleci przeprowadzenie badań krwi w celu stwierdzenia, czy istnieje potrzeba przyjęcia dodatkowych dawek szczepionki w celu uzyskania pełnego uodpornienia.

Może istnieć konieczność jednoczesnego podania szczepionki Ambirix ze szczepionkami przeciw odrze, śwince, różyczce błonicy, tężcowi, krztuścowi, chorobie Heinego-Medina lub *Haemophilus influenzae* typ b lub lekami stosowanymi w leczeniu infekcji wirusem zapalenia wątroby (zwanymi immunoglobulinami). Lekarz upewni się, że szczepionki zostaną wstrzyknięte w różne części ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki. Szczepionka Ambirix zazwyczaj nie jest podawana kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Czasami po podaniu szczepionki Ambirix pacjent może odczuwać senność lub zawroty głowy. Jeżeli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem lub używać innych narzędzi i urządzeń.

Ambirix zawiera neomycynę oraz sól

Ta szczepionka zawiera neomycynę (antybiotyk). Szczepionki Ambirix nie należy podawać jeśli u pacjenta występuje alergia na neomycynę.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

3. Jak stosować szczepionkę Ambirix

Sposób wykonania wstrzyknięcia

- lekarz lub pielęgniarka wykona wstrzyknięcie domięśniowe. Zazwyczaj będzie to górna część ramienia
- zostanie zachowana ostrożność, tak aby szczepionka Ambirix nie została podana dożylnie
- u bardzo małych dzieci wstrzyknięcie może zostać wykonane w mięsień uda.

Zalecana dawka

- Zazwyczaj pacjent otrzymuje dwa wstrzyknięcia. Każde podawane jest w czasie oddzielnej wizyty.

- Wstrzyknięcia zostaną podane w odstępie 12 miesięcy:
 - Termin podania pierwszego wstrzyknięcia powinien być ustalony z lekarzem.
 - Drugie wstrzyknięcie powinno być podane pomiędzy 6. a 12. miesiącem od podania pierwszej dawki.

Lekarz poinformuje o ewentualnej potrzebie przyjęcia dodatkowych dawek oraz o dawkach przypominających.

Pominięcie przyjęcia dawki szczepionki

- Jeżeli pacjentowi nie podano drugiej dawki szczepionki koniecznie należy porozmawiać z lekarzem i umówić kolejną wizytę tak szybko jak to możliwe.
- Należy upewnić się, że ukończono cykl składający się z dwóch wstrzyknięć. Jeśli cykl szczepienia nie zostanie ukończony, pacjent może nie być chroniony przed chorobami.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych – może istnieć konieczność udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej:** reakcje alergiczne lub anafilaktyczne – objawy mogą obejmować wysypkę, która może być swędząca lub mogą tworzyć się pęcherze, obrzęk oczu i twarzy, trudności w oddychaniu i połykaniu, nagły spadek ciśnienia krwi lub utrata przytomności.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów wymienionych powyżej.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z użyciem szczepionki Ambirix obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (Takie działania niepożądane mogą występować częściej niż 1 na 10 podanych dawek szczepionki): bóle głowy, utrata apetytu, uczucie zmęczenia lub drażliwości, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Często (Takie działania niepożądane mogą występować nie częściej niż 1 na 10 podanych dawek szczepionki): gorączka, uczucie senności, problemy z żołądkiem i trawieniem, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych z bardzo podobnymi szczepionkami skojarzonymi przeciw WZW typu A i WZW typu B, dotyczyły:

Często (Takie działania niepożądane mogą występować nie częściej niż 1 na 10 podanych dawek szczepionki): ogólne złe samopoczucie, biegunka, nudności, reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (Takie działania niepożądane mogą występować nie częściej niż 1 na 100 podanych dawek szczepionki): zawroty głowy, bóle brzucha, wymioty, zakażenia górnych dróg oddechowych, bóle mięśni.

Rzadko (Takie działania niepożądane mogą występować nie częściej niż 1 na 1000 podanych dawek szczepionki): niskie ciśnienie krwi, bóle stawów, świąd (swędzenie), wysypka, uczucie mrowienia i kłucia (parestezje), obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych

(limfadenopatia), objawy grypopodobne, takie jak wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel, dreszcze.

Bardzo rzadko (Takie działania niepożądane mogą występować nie częściej niż 1 na 10000 podanych dawek szczepionki): pokrzywka.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli występują podobne działania niepożądane.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas rutynowego stosowania szczepionki Ambirix były następujące: omdlenia, utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk (niedoczulica).

Dodatkowe działania niepożądane pojawiające się podczas rutynowego stosowania bardzo podobnych szczepionek skojarzonych lub szczepionek jednoskładnikowych przeciw WZW A lub WZW B były następujące: stwardnienie rozsiane, obrzęk rdzenia kręgowego (zapalenie rdzenia kręgowego), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk lub infekcja mózgu (zapalenie mózgu), zapalenie niektórych naczyń krwionośnych, choroba degeneracyjna mózgu (encefalopatia) obrzęk twarzy, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy), silny ból głowy ze sztywnością karku i nadwrażliwość na światło (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), przejściowe zapalenie nerwów, powodujące ból, osłabienie i paraliż kończyn, zwykle przechodzące na klatkę piersiową i twarz (zespół Guillain-Barré), drgawki lub napady drgawek, zapalenie nerwów, choroba nerwu wzrokowego (zapalenie nerwu wzrokowego), drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), wystąpienie zaraz po podaniu miejscowego bólu, uczucia kłucia i pieczenia, paraliż, opadanie powieki i zwiótnienie mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzowego), choroba obejmująca głównie stawy, przebiegająca z bólem i obrzękiem (zapalenie stawów), osłabienie mięśni, purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy), zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania sińców (trombocytopenia), purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (skaza małopłytkowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Ambirix

Przechowywać szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Ambirix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

- Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2}

720 jednostek ELISA

- Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

¹Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

³Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

- Pozostałe składniki szczepionki Ambirix to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Ambirix i co zawiera opakowanie

Szczepionka Ambirix jest białym i lekko mlecznym płynem.

Szczepionka Ambirix jest dostępna w postaci jednodawkowej ampułko-strzykawki z osobnymi igłami lub bez igieł, w opakowaniach po 1, 10 i 50 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
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 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania szczepionki może powstać biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

Przed podaniem szczepionkę należy wstrząsnąć w celu wymieszania zawiesiny. Po wymieszaniu szczepionka będzie miała postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny.

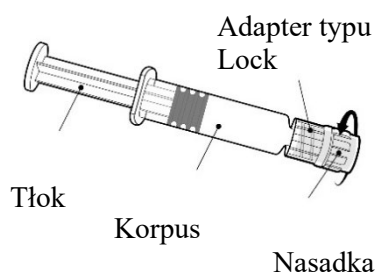
Wymieszanie szczepionki w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny

Szczepionkę należy wymieszać stosując się do następującej instrukcji:

1. Strzykawkę należy trzymać prosto w zamkniętej dłoni.
2. Strzykawką należy wstrząsać odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej.
3. Należy energicznie powtarzać powyższą czynność przez co najmniej 15 sekund.
4. Należy ponownie przyrzeć się szczepionce:
 - a. Jeśli szczepionka ma postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny to jest gotowa do użycia – szczepionka nie powinna być przezroczysta.
 - b. Jeśli szczepionka wciąż nie ma postaci jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny należy wstrząsać strzykawką odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej jeszcze przez kolejne co najmniej 15 sekund – następnie ponownie się jej przyrzeć.

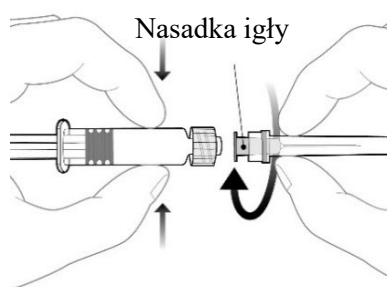
Przed podaniem szczepionkę należy poddać ocenie wzrokowej w celu wykrycia ewentualnej obecności cząstek i/lub nietypowych zmian w wyglądzie. Nie podawać szczepionki w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki po wymieszaniu szczepionki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami