

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tritanrix HepB, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 j.m.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktywowana) ²	nie mniej niż 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramów
¹ Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,26 miligrama Al ³⁺
² Adsorbowany na fosforanie glinu	0,37 miligrama Al ³⁺
³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Tritanrix HepB jest wskazana do czynnego uodparniania przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B) niemowląt począwszy od 6. tygodnia życia (patrz punkt 4.2).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 0,5 ml.

Szczepienie pierwotne:

Szczepienie pierwotne składa się z trzech dawek podanych w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia. Tam, gdzie nie stosuje się szczepionki przeciwko WZW typu B tuż po urodzeniu, szczepionka skojarzona może być podana począwszy od 8. tygodnia życia. Na terenach wysokiej endemiczności WZW typu B przyjęte jest stosowanie szczepionki przeciw WZW typu B tuż po urodzeniu. W takich okolicznościach szczepienie szczepionką skojarzoną należy rozpocząć w 6. tygodniu życia.

Pomiędzy kolejnymi trzema dawkami należy zachować odstęp co najmniej 4 tygodni.

Jeśli Tritanrix HepB ma być podawany według schematu 6-10-14 tygodni, w celu zwiększenia ochrony, zaleca się podanie pojedynczej dawki szczepionki przeciwko WZW typu B zaraz po urodzeniu.

W przypadku dzieci urodzonych przez matki nosicielki wirusa zapalenia wątroby typu B należy stosować ogólnie przyjęte środki immunoprofilaktyczne. Może to wymagać oddzielnego szczepienia szczepionką przeciw WZW typu B oraz szczepionką DTPw, a także obejmować podanie immunoglobuliny HBIG tuż po urodzeniu.

Szczepienie uzupełniające:

Dawka uzupełniająca szczepionki Tritanrix HepB może powodować więcej działań niepożądanych czego należy spodziewać się przy szczepieniu uzupełniającym w drugim roku życia. W związku z tym szczepienie uzupełniające powinno być dostosowane do lokalnie obowiązujących zaleceń.

Szczepienie uzupełniające skojarzoną szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi jest zalecane przed ukończeniem drugiego roku życia. Dla uzyskania długotrwałej ochrony przeciw WZW typu B, dawka uzupełniająca szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B powinna być również podana powyżej pierwszego roku życia. Aczkolwiek potrzeba podania tej dawki nie jest obecnie ustalona.

Sposób podawania

Szczepionka Tritanrix HepB powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

Zaleca się, aby u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia szczepionkę podawać podskórnie (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podanie szczepionki Tritanrix HepB powinno być przełożone u osób w okresie ostrych ciężkich chorób przebiegających z gorączką.

Szczepionka Tritanrix HepB jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia na wypadek wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznych. Z tego powodu osoba szczepiona powinna pozostać pod nadzorem medycznym przez 30 minut po szczepieniu.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem Tritanrix HepB, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii–hiporeaktywności) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Tritanrix HepB lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznanym lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe, drgawki zgłaszane w wywiadzie rodzinnym, zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) w wywiadzie rodzinnym lub zgłaszane w wywiadzie rodzinnym działania niepożądane po podaniu szczepionki Tritanrix HepB nie stanowią przeciwwskazań.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności np. u pacjentów w trakcie terapii immunosupresyjnej może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

Szczepionka Tritanrix HepB powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia. Po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

TRITANRIX HepB W ŻADNYM PRZYPADKU NIE POWINIEN BYĆ PODAWANY DOŻYLNIE.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Obecnie jest powszechnie przyjętą praktyką, że w szczepieniach pediatrycznych różne szczepionki podawane w postaci wstrzyknięć mogą być podawane jednocześnie w różne miejsca ciała.

Tritanrix HepB może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi, ale w inne miejsca ciała lub w dowolnym odstępie czasu względem innych szczepionek pediatrycznych, o ile jest to zgodne z programem szczepień.

W badaniach klinicznych Tritanrix HepB był podawany jednocześnie z doustną szczepionką przeciwko poliomyelitis i szczepionką przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). W badaniach tych odpowiedź immunologiczna na doustną szczepionkę przeciwko poliomyelitis nie była oceniana, aczkolwiek wcześniejsze doświadczenia z jednoczesnym podawaniem szczepionek DTP, OPV i HBV nie wykazały żadnej interferencji. W kilku badaniach klinicznych, Tritanrix HepB był stosowany do rozpuszczenia liofilizowanej szczepionki Hib (Hiberix); nie zaobserwowano interferencji w odpowiedzi immunologicznej na każdy z antygenów w porównaniu z odpowiedzią obserwowaną po podaniu szczepionek w różne miejsca (patrz punkt 6.2).

U pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne lub z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Ciąża i laktacja

Szczepionka Tritanrix HepB nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

W kontrolowanych badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu podania, w tym zaczerwienienie, obrzęk i ból.

Ogólne działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku czasowym z podaniem szczepionki Tritanrix HepB wymienione są poniżej.

Częstość występowania podano jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$)

Nieznana (niemożliwa do oceny na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: sennaść

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

często: zapalenie oskrzeli

niezbyt często: zaburzenia oddychania

Zaburzenia żołądka i jelit:

bardzo często: problemy z karmieniem

często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty i biegunka

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

często: zapalenie ucha środkowego, zapalenie gardła

niezbyt często: zapalenie płuc

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: gorączka, obrzęk, ból i zaczerwienienie

Zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: reakcje uczuleniowe, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz przypominające chorobę posurowiczą

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: nietypowy płacz, rozdrażnienie

W prospektywnym badaniu porównawczym, w którym porównywano podawanie skojarzonej szczepionki DTPw-HBV z podawaniem jednoczesnym, ale w odrębne miejsca szczepionki DTPw i szczepionki HBV, większą częstość występowania bólu, zaczerwienienia oraz obrzęku stwierdzono w grupie otrzymującej szczepionkę skojarzoną. Wyniki są podane poniżej:

		Grupa 1 DTPw-HBV (skojarzona)	Grupa 2 DTPw HBV (oddzielne)	
Liczba objawów		175	177	177
Objawy miejscowe (%)				
Ból	Ogólnie	32,0	15,3	2,8
	Ciężki*	0,0	0,0	0,0
Zaczerwienienie	Ogólnie	38,9	27,1	5,1
	> 2cm	9,1	3,4	0,6
Obrzęk	Ogólnie	30,9	21,5	4,5
	> 2cm	10,9	3,4	0,6
Ogólnoustrojowe (%)				
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Gorączka $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

* zgłoszone przez rodziców jako niekorzystnie wpływające na codzienną aktywność dziecka

W obu zaszczepionych grupach dzieci, większość występujących objawów była krótkotrwała.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

Zaburzenia układu nerwowego:

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii-hiporeaktywności)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

- Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Trombocytopenia (małopłytkowość)

Zaburzenia układu nerwowego:

Drgawki

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może spowodować wystąpienie reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.3).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA05.

Tritanrix HepB zawiera toksoid błonicy (D), toksoid tężcowy (T), inaktywowane bakterie krztuśca (Pw) oraz oczyszczony główny antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), adsorbowane na solach glinu.

Toksoidy D i T są otrzymywane przez inaktywację formaldehydem oczyszczonych z toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Komponentę Pw stanowią zabite wysoką temperaturą bakterie *Bordetella pertussis* z I fazy wzrostu.

Antygen powierzchniowy HBV (HBsAg) uzyskiwany jest metodą inżynierii genetycznej z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), którym wszczepiono gen kodujący główny antygen powierzchniowy HBV. Powstały w komórkach drożdży antygen powierzchniowy HBsAg poddawany jest oczyszczeniu metodami fizyko-chemicznymi. Kuliste cząstki antygeny o średnicy 20 nm zawierające nieglikozylowane polipeptydy HBsAg i macierz lipidową składającą się głównie z fosfolipidów, powstają samorzutnie bez wpływu zewnętrznych bodźców chemicznych. Dokładne badania wykazały, że cząstki te mają takie same właściwości co naturalny HBsAg.

Oceniano cztery różne schematy szczepienia (w 6-10-14 tygodniu; w 2-4-6 miesiącu; w 3-4-5 miesiącu i w 3-4½-6 miesiącu) zgodnie z przyjętymi w różnych krajach powszechnymi programami szczepień obejmującymi podanie trzech dawek w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia.

Odpowiedź immunologiczna na każdą komponentę szczepionki oceniana była po miesiącu od szczepienia pierwotnego.

Odsetek pacjentów z mianem przeciwciał $\geq$ dolnej granicy normy jeden miesiąc po szczepieniu pierwotnym wykonanym szczepionką Tritanrix HepB:

Przeciwciało (dolna granica normy)	6-10-14 tydzień	2-4-6 miesiąc; 3-4-5 miesiąc i 3-4½-6 miesiąc
	%	%
Przeciw błonicy (0,1 j.m./ml) †	93,1	99,7
Przeciw tężcowi (0,1 j.m./ml) †	100	100
Przeciw <i>B. Pertussis</i> (odpowiedź na szczepionkę) ††	97,2	97,7
Anty-HBs (10 mj.m./ml) †	97,7*	99,2

* w podgrupie dzieci nieszczepionych szczepionką przeciwko WZW typu B zaraz po urodzeniu, u 89,9% dzieci miano przeciwciał anty-HBs wynosiło $\geq$ 10 mj.m./ml

† poziom uznawany za wskaźnik ochrony

†† odpowiedź na szczepionkę: odsetek pacjentów, w przypadku, których uznano, że odpowiedzieli na antygen *Bordetella pertussis*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

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

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem podanych w punkcie 6.6.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (gumowym butylowym) – wielkość opakowania 1 fiołka.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Tritanrix HepB może być mieszany z liofilizowaną szczepionką Hib (Hiberix).

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej.

Szczepionkę należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednnorodnej mętnej, białej zawiesiny oraz ocenić wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru i (lub) postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/014/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 19 lipiec 1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 lipca 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tritanrix HepB, zawiesina do wstrzykiwań, wielodawkowa
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 j.m.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktywowana) ²	nie mniej niż 40 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramów
¹ Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,26 miligrama Al ³⁺
² Adsorbowany na fosforanie glinu	0,37 miligrama Al ³⁺
³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	

Opakowanie wielodawkowe. Informacja dotycząca ilości dawek w fiolce, patrz punkt 6.5

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Tritanrix HepB jest wskazana do czynnego uodparniania przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B) niemowląt począwszy od 6. tygodnia życia (patrz punkt 4.2).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 0,5 ml.

Szczepienie pierwotne:

Szczepienie pierwotne składa się z trzech dawek podanych w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia. Tam, gdzie nie stosuje się szczepionki przeciwko WZW typu B tuż po urodzeniu, szczepionka skojarzona może być podana począwszy od 8. tygodnia życia. Na terenach wysokiej endemiczności WZW typu B przyjęte jest stosowanie szczepionki przeciw WZW typu B tuż po urodzeniu. W takich okolicznościach szczepienie szczepionką skojarzoną należy rozpocząć w 6. tygodniu życia.

Pomiędzy kolejnymi trzema dawkami należy zachować odstęp co najmniej 4 tygodni.

Jeśli Tritanrix HepB ma być podawany według schematu 6-10-14 tygodni, w celu zwiększenia ochrony, zaleca się podanie pojedynczej dawki szczepionki przeciwko WZW typu B zaraz po urodzeniu.

W przypadku dzieci urodzonych przez matki nosicielki wirusa zapalenia wątroby typu B należy stosować ogólnie przyjęte środki immunoprofilaktyczne. Może to wymagać oddzielnego szczepienia szczepionką przeciw WZW typu B oraz szczepionką DTPw, a także obejmować podanie immunoglobuliny HBIG tuż po urodzeniu.

Szczepienie uzupełniające:

Dawka uzupełniająca szczepionki Tritanrix HepB może powodować więcej działań niepożądanych czego należy spodziewać się przy szczepieniu uzupełniającym w drugim roku życia. W związku z tym szczepienie uzupełniające powinno być dostosowane do lokalnie obowiązujących zaleceń.

Szczepienie uzupełniające skojarzoną szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi jest zalecane przed ukończeniem drugiego roku życia. Dla uzyskania długotrwałej ochrony przeciw WZW typu B, dawka uzupełniająca szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B powinna być również podana powyżej pierwszego roku życia. Aczkolwiek potrzeba podania tej dawki nie jest obecnie ustalona.

Sposób podawania

Szczepionka Tritanrix HepB powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

Zaleca się, aby u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia szczepionkę podawać podskórnie (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podanie szczepionki Tritanrix HepB powinno być przełożone u osób w okresie ostrych ciężkich chorób przebiegających z gorączką.

Szczepionka Tritanrix HepB jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia na wypadek wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznych. Z tego powodu osoba szczepiona powinna pozostać pod nadzorem medycznym przez 30 minut po szczepieniu.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem Tritanrix HepB, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii–hiporeaktywności) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Tritanrix HepB lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznanym lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe, drgawki zgłaszane w wywiadzie rodzinnym, zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) w wywiadzie rodzinnym lub zgłaszane w wywiadzie rodzinnym działania niepożądane po podaniu szczepionki Tritanrix HepB nie stanowią przeciwwskazań.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności np. u pacjentów w trakcie terapii immunosupresyjnej może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

Szczepionka Tritanrix HepB powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia. Po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

TRITANRIX HepB W ŻADNYM PRZYPADKU NIE POWINIEN BYĆ PODAWANY DOŻYLNIE.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Obecnie jest powszechnie przyjętą praktyką, że w szczepieniach pediatrycznych różne szczepionki podawane w postaci wstrzyknięć mogą być podawane jednocześnie w różne miejsca ciała.

Tritanrix HepB może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi, ale w inne miejsca ciała lub w dowolnym odstępie czasu względem innych szczepionek pediatrycznych, o ile jest to zgodne z programem szczepień.

W badaniach klinicznych Tritanrix HepB był podawany jednocześnie z doustną szczepionką przeciwko poliomyelitis i szczepionką przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). W badaniach tych odpowiedź immunologiczna na doustną szczepionkę przeciwko poliomyelitis nie była oceniana, aczkolwiek wcześniejsze doświadczenia z jednoczesnym podawaniem szczepionek DTP, OPV i HBV nie wykazały żadnej interferencji. W kilku badaniach klinicznych, Tritanrix HepB był stosowany do rozpuszczenia liofilizowanej szczepionki Hib (Hiberix); nie zaobserwowano interferencji w odpowiedzi immunologicznej na każdy z antygenów w porównaniu z odpowiedzią obserwowaną po podaniu szczepionek w różne miejsca (patrz punkt 6.2).

U pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne lub z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Ciąża i laktacja

Szczepionka Tritanrix HepB nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

W kontrolowanych badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu podania, w tym zaczerwienienie, obrzęk i ból.

Ogólne działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku czasowym z podaniem szczepionki Tritanrix HepB wymienione są poniżej.

Częstość występowania podano jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$)

Nieznana (niemożliwa do oceny na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: sennaść

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

często: zapalenie oskrzeli

niezbyt często: zaburzenia oddychania

Zaburzenia żołądka i jelit:

bardzo często: problemy z karmieniem

często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty i biegunka

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

często: zapalenie ucha środkowego, zapalenie gardła

niezbyt często: zapalenie płuc

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: gorączka, obrzęk, ból i zaczerwienienie

Zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: reakcje uczuleniowe, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz przypominające chorobę posurowiczą

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: nietypowy płacz, rozdrażnienie

W prospektywnym badaniu porównawczym, w którym porównywano podawanie skojarzonej szczepionki DTPw-HBV z podawaniem jednoczesnym, ale w odrębne miejsca szczepionki DTPw i szczepionki HBV, większą częstość występowania bólu, zaczerwienienia oraz obrzęku stwierdzono w grupie otrzymującej szczepionkę skojarzoną. Wyniki są podane poniżej:

		Grupa 1 DTPw-HBV (skojarzona)	Grupa 2 DTPw HBV (oddzielne)	
Liczba objawów		175	177	177
Objawy miejscowe (%)				
Ból	Ogólnie	32,0	15,3	2,8
	Ciężki*	0,0	0,0	0,0
Zaczerwienienie	Ogólnie	38,9	27,1	5,1
	> 2cm	9,1	3,4	0,6
Obrzęk	Ogólnie	30,9	21,5	4,5
	> 2cm	10,9	3,4	0,6
Ogólnoustrojowe (%)				
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Gorączka $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

* zgłoszone przez rodziców jako niekorzystnie wpływające na codzienną aktywność dziecka

W obu zaszczepionych grupach dzieci, większość występujących objawów była krótkotrwała.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

Zaburzenia układu nerwowego

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii-hiporeaktywności)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

- Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Trombocytopenia (małopłytkowość)

Zaburzenia układu nerwowego:

Drgawki

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może spowodować wystąpienie reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.3).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmako-terapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA05.

Tritanrix HepB zawiera toksoid błonicy (D), toksoid tężcowy (T), inaktywowane bakterie krztuśca (Pw) oraz oczyszczony główny antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), adsorbowane na solach glinu.

Toksoidy D i T są otrzymywane przez inaktywację formaldehydem oczyszczonych z toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Komponentę Pw stanowią zabite wysoką temperaturą bakterie *Bordetella pertussis* z I fazy wzrostu.

Antygen powierzchniowy HBV (HBsAg) uzyskiwany jest metodą inżynierii genetycznej z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), którym wszczepiono gen kodujący główny antygen powierzchniowy HBV. Powstały w komórkach drożdży antygen powierzchniowy HBsAg poddawany jest oczyszczeniu metodami fizyko-chemicznymi. Kuliste cząstki antygeny o średnicy 20 nm zawierające nieglikozylowane polipeptydy HBsAg i macierz lipidową składającą się głównie z fosfolipidów, powstają samorzutnie bez wpływu zewnętrznych bodźców chemicznych. Dokładne badania wykazały, że cząstki te mają takie same właściwości co naturalny HBsAg.

Oceniano cztery różne schematy szczepienia (w 6-10-14 tygodniu; w 2-4-6 miesiącu; w 3-4-5 miesiącu i w 3-4½-6 miesiącu) zgodnie z przyjętymi w różnych krajach powszechnymi programami szczepień obejmującymi podanie trzech dawek w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia.

Odpowiedź immunologiczna na każdą komponentę szczepionki oceniana była po miesiącu od szczepienia pierwotnego.

Odsetek pacjentów z mianem przeciwciał $\geq$ dolnej granicy normy jeden miesiąc po szczepieniu pierwotnym wykonanym szczepionką Tritanrix HepB:

Przeciwciało (dolna granica normy)	6-10-14 tydzień	2-4-6 miesiąc; 3-4-5 miesiąc i 3-4½-6 miesiąc
	%	%
Przeciw błonicy (0,1 j.m./ml) †	93,1	99,7
Przeciw tężcowi (0,1 j.m./ml) †	100	100
Przeciw B. Pertussis (odpowiedź na szczepionkę) ††	97,2	97,7
Anty-HBs (10 m.j.m./ml) †	97,7*	99,2

* w podgrupie dzieci nieszczepionych szczepionką przeciwko WZW typu B zaraz po urodzeniu, u 89,9% dzieci miano przeciwciał anty-HBs wynosiło $\geq$ 10 m.j.m./ml

† poziom uznawany za wskaźnik ochrony

†† odpowiedź na szczepionkę: odsetek pacjentów, w przypadku, których uznano, że odpowiedzieli na antygen *Bordetella pertussis*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

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

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem podanych w punkcie 6.6.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (gumowym butylowym) zawierającej 2 dawki – wielkość opakowania: 1 fiołka.

5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (gumowym butylowym) zawierającej 10 dawek – wielkość opakowania: 1 fiołka.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Tritanrix HepB może być mieszany z liofilizowaną szczepionką Hib (Hiberix).

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej.

Szczepionkę należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny oraz ocenić wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru i (lub) postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Przy stosowaniu wielodawkowej fiołki, każda dawka powinna być pobrana sterylną igłą i strzykawką. Tak jak i przy innych szczepionkach, dawka szczepionki powinna być pobierana z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków i ostrożności w celu uniknięcia zanieczyszczenia zawartości.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 19 lipiec 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 lipca 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Okresowy raport dotyczący bezpieczeństwa: Podmiot odpowiedzialny będzie przedstawiał okresowe raporty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (PSUR) w cyklu dwuletnim.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOLKA JEDNODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml):
Toksoid błonicy¹ ≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy¹ ≥ 60 j.m.
Bordetella pertussis (inaktywowana)² ≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowany na fosforanie glinu

0,37 miligrama Al³⁺

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiołka
1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/014/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA JEDNODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka DTPw-HBV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOLKA WIELODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml):
Toksoïd błonicy¹ ≥ 30 j.m.
Toksoïd tężcowy¹ ≥ 60 j.m.
Bordetella pertussis (inaktywowana)² ≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowany na fosforanie glinu

0,37 miligrama Al³⁺

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiolka
2 dawki (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/014/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA WIELODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka DTPw-HBV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2 dawki (1 ml)

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
FIOŁKA WIELODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml):
Toksoïd błonicy¹ ≥ 30 j.m.
Toksoïd tężcowy¹ ≥ 60 j.m.
Bordetella pertussis (inaktywowana)² ≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowany na fosforanie glinu

0,37 miligrama Al³⁺

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiołka
10 dawek (5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/014/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA WIELODAWKOWA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Tritanrix HepB – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka DTPw-HBV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 dawek (5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tritanrix HepB zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określoneemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA TRITANRIX HepB I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Tritanrix HepB jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania czterem chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TRITANRIX HepB

Kiedy nie stosować szczepionki Tritanrix HepB:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na Tritanrix HepB lub na którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki Tritanrix HepB są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od uprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38°C). Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Tritanrix HepB:

- jeśli u dziecka wystąpiły jakiekolwiek problemy zdrowotne po wcześniejszym podaniu szczepionki.
- jeśli kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Tritanrix HepB lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), u dziecka wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Nieustający płacz lub krzyk trwający 3 godziny w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki
 - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki.
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby.
- jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.
- jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w twojej rodzinie.

Stosowanie szczepionki Tritanrix HepB z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Tritanrix HepB

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może spowodować wystąpienie u dziecka reakcji uczuleniowych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka stwierdzono jakiekolwiek uczulenia.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TRITANRIX HepB

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek, to lekarz poinformuje o tym.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to koniecznie należy porozmawiać z lekarzem i umówić następną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Tritanrix HepB będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień uda. Dziecko powinno pozostawać pod kontrolą medyczną przez 30 minut po każdym szczepieniu.

Szczepionka nigdy nie powinna być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W czasie badaniach klinicznych ze szczepionką Tritanrix HepB wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból lub dyskomfort w miejscu podania
 - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
 - gorączka (powyżej 38°C)
 - senność, drażliwość, nietypowy płacz
 - problemy z karmieniem
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - infekcja ucha środkowego
 - zapalenie oskrzeli
 - ból gardła i dyskomfort przy przełykaniu
 - objawy żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty i biegunka
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):
 - zapalenie płuc (ciężka infekcja płuc)
 - zaburzenia oddychania
- ◆ Bardzo rzadko (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż na 10 000 dawek szczepionki):
 - reakcje alergiczne (uczuleniowe) w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne. Mogą one występować pod postacią miejscowych lub uogólnionych wysypek, które mogą być swędzące lub pęcherzowe; pod postacią obrzęku powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi czy utraty przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym wypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.
 - reakcje przypominające chorobę posurowiczą (reakcja nadwrażliwości po podaniu obcej surowicy objawiająca się gorączką, obrzękiem, wysypką skórą, powiększeniem węzłów chłonnych)

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Tritanrix HepB, w kilku przypadkach odnotowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

- zapaść lub okresy utraty przytomności czy braku świadomości występujące w czasie 2 do 3 dni po podaniu szczepionki
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami

Tritanrix HepB zawiera antygen wirusowego zapalenia wątroby typu B w celu zapewnienia ochrony przeciwko chorobie. Poniżej wymienione są działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko po podaniu szczepionek zawierających składową przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B:

- ♦ drgawki lub napady drgawkowe
- ♦ krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TRITANRIX HepB

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Tritanrix HepB po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Tritanrix HepB:

- Substancjami czynnymi zawartymi w 1 dawce (0,5 ml) szczepionki są:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 60 j.m.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktywowana) ²	≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 µg
- Inne składniki szczepionki Tritanrix HepB to: tiomersal, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Tritanrix HepB i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań

Tritanrix HepB jest białym, lekko mlecznym płynem w 1-dawkowej szklanej fiole (0,5 ml).

Szczepionka Tritanrix HepB dostępna jest w opakowaniach po 1.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Tritanrix HepB może być mieszany w tej samej strzykawce z liofilizowaną szczepionką Hib (Hiberix).

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Szczepionkę należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny oraz ocenić wzrokowo. W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru i (lub) postaci szczepionki nie należy jej podawać.

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tritanrix HepB zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka wielodawkowa

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (pełnokomórkowa) (Pw) oraz przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) (adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określoneemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA TRITANRIX HepB I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Tritanrix HepB jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania czterem chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TRITANRIX HepB

Kiedy nie stosować szczepionki Tritanrix HepB:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na Tritanrix HepB lub na którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki Tritanrix HepB są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38°C). Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Tritanrix HepB:

- jeśli u dziecka wystąpiły jakiekolwiek problemy zdrowotne po wcześniejszym podaniu szczepionki
- jeśli kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Tritanrix HepB lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), u dziecka wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Nieustający płacz lub krzyk trwający 3 godziny w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki
 - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki.
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby.
- jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.
- jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w twojej rodzinie.

Stosowanie szczepionki Tritanrix HepB z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Tritanrix HepB

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może spowodować wystąpienie u dziecka reakcji uczuleniowych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka stwierdzono jakiekolwiek uczulenia.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TRITANRIX HepB

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek, to lekarz poinformuje o tym.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to koniecznie należy porozmawiać z lekarzem i umówić następną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Tritanrix HepB będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień uda. Dziecko powinno pozostawać pod kontrolą medyczną przez 30 minut po każdym szczepieniu.

Szczepionka nigdy nie powinna być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W czasie badaniach klinicznych ze szczepionką Tritanrix HepB wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból lub dyskomfort w miejscu podania
 - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
 - gorączka (powyżej 38°C)
 - senność, drażliwość, nietypowy płacz
 - problemy z karmieniem
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - infekcja ucha środkowego
 - zapalenie oskrzeli
 - ból gardła i dyskomfort przy przełykaniu
 - objawy żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty i biegunka
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):
 - zapalenie płuc (ciężka infekcja płuc)
 - zaburzenia oddychania
- ◆ Bardzo rzadko (działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż na 10 000 dawek szczepionki):
 - reakcje alergiczne (uczuleniowe) w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne. Mogą one występować pod postacią miejscowych lub uogólnionych wysypek, które mogą być swędzące lub pęcherzowe; pod postacią obrzęku powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi czy utraty przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym wypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.
 - reakcje przypominające chorobę posurowiczą (reakcja nadwrażliwości po podaniu obcej surowicy objawiająca się gorączką, obrzękiem, wysypką skórą, powiększeniem węzłów chłonnych)

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Tritanrix HepB, w kilku przypadkach odnotowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

- zapaść lub okresy utraty przytomności czy braku świadomości występujące w czasie 2 do 3 dni po podaniu szczepionki
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami

Tritanrix HepB zawiera antygen wirusowego zapalenia wątroby typu B w celu zapewnienia ochrony przeciwko chorobie. Poniżej wymienione są działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko po podaniu szczepionek zawierających składową przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B:

- ♦ drgawki lub napady drgawkowe
- ♦ krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TRITANRIX HepB

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Tritanrix HepB po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Tritanrix HepB:

- Substancjami czynnymi zawartymi w 1 dawce (0,5 ml) szczepionki są:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 60 j.m.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktywowana) ²	≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 µg
- Inne składniki szczepionki Tritanrix HepB to: tiomersal, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Tritanrix HepB i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka wielodawkowa

Tritanrix HepB jest białym, lekko mlecznym płynem zawartym w 2-dawkowej szklanej fiolce (1 ml) lub w 10-dawkowej szklanej fiolce (5 ml).

Szczepionka Tritanrix HepB dostępna jest w następujących opakowaniach:

Fiolka 2-dawkowa: opakowanie po 1

Fiolka 10-dawkowa: opakowanie po 1

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

France

România

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Tritanrix HepB może być mieszany w tej samej strzykawce z liofilizowaną szczepionką Hib (Hiberix).

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Szczepionkę należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny oraz ocenić wzrokowo. W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru i (lub) postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Przy stosowaniu wielodawkowej fiolki każda dawka powinna być pobrana sterylną igłą i strzykawką. Tak jak i przy innych szczepionkach, dawka szczepionki powinna być pobierana z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków i ostrożności w celu uniknięcia zanieczyszczenia zawartości.

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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