

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Ambirix, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

|                                                      |                     |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) <sup>1,2</sup>     | 720 ELISA jednotiek |
| Povrchový antigén vírusu hepatitídy B <sup>3,4</sup> | 20 mikrogramov      |

<sup>1</sup>Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,05 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

<sup>4</sup>Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramu Al<sup>3+</sup>

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ambirix je biela zakalená suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Ambirix je indikovaný na imunizáciu detí a dospelých vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane na ochranu pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy A a vírusom hepatitídy B.

Je možné, že ochrana pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy B sa nezíska skôr ako po druhej dávke (pozri časť 5.1).

Z tohto dôvodu:

- Ambirix sa má používať len vtedy, ak počas vakcinačnej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B.
- Odporúča sa, aby sa Ambirix podával v situácii, v ktorej môže byť zabezpečené ukončenie dvoj dávkovej vakcinačnej schémy.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### - Dávka

Dávka 1,0 ml sa odporúča pre jedincov vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane.

##### - Základná vakcinačná schéma

Štandardná základná vakcinačná schéma pozostáva z dvoch dávok, prvá sa podáva vo zvolenej dobe a druhá v čase medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke.

Odporúčanú vakcinačnú schému je nutné dodržať. Od začiatku základnej vakcinačnej schémy po jej ukončenie sa má očkovať rovnakou očkovacou látkou.

#### - Posilňovacia (booster) dávka

V prípadoch, v ktorých je žiadúca booster dávka očkovacej látky proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B, sa môže podať monovalentná alebo kombinovaná očkovacia látka. Bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky Ambirix podanej ako booster dávky po ukončení dvoj dávkovej základnej vakcinačnej schémy nebola vyhodnotená.

Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní očkovacou látkou Ambirix sú k dispozícii pre obdobie až 15 rokov po očkovaní (pozri časť 5.1).

Titre protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBs) a proti vírusu hepatitídy A (anti-HAV) pozorované po ukončení základnej vakcinačnej schémy s očkovacou látkou Ambirix sú v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po očkovaní monovalentnými očkovacími látkami proti hepatitíde A a hepatitíde B. Všeobecné odporúčania pre podanie booster dávky očkovacích látok preto môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými očkovacími látkami nasledovne.

#### Hepatitída B

Doposiaľ sa nestanovilo, či je potrebné podať booster dávku očkovacej látky proti hepatitíde B zdravým jedincom, ktorí podstúpili celú základnú vakcinačnú schému. Niektoré súčasné oficiálne očkovacie programy však obsahujú odporúčanie pre aplikáciu booster dávky očkovacej látky proti hepatitíde B a táto skutočnosť sa má rešpektovať.

U niektorých kategórií jedincov, ktorí sú vystavení riziku HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom), je potrebné zvážiť preventívne opatrenia na zaistenie udržania ochrannej hladiny protilátok  $\geq 10$  mIU/ml.

#### Hepatitída A

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či je potrebné podať booster dávky očkovacej látky imunokompetentným jedincom, u ktorých sa vyvinula odpoveď na očkovanie proti hepatitíde A, keďže ochranu pri absencii detegovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť. Odporúčania pre aplikáciu booster dávky vychádzajú z predpokladu, že protilátky sú nevyhnutné pre ochranu.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Ambirix u detí vo veku menej ako 1 rok neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Ambirix je určený na intramuskulárne podanie, zvyčajne do deltoidného svalu. U veľmi mladých jedincov sa však môže použiť anterolaterálna strana stehna, pokiaľ sa jej dáva prednosť.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácanosti sa môže očkovacia látka výnimočne podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na očkovaciu látku (pozri časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia očkovacej látky Ambirix musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Podobne ako pri podaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktických reakcií, zriedkavo sa vyskytujúcich po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Je možné, že očkované osoby by mohli byť v čase očkovania už v inkubačnej dobe infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A alebo vírusom hepatitídy B. Nie je známe, či v takýchto prípadoch Ambirix chráni pred hepatitídou A a hepatitídou B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Ambirix sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou).

Pokiaľ je potrebná rýchla ochrana pred hepatitídou B, odporúča sa štandardný trojdávkový režim kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B. Je to kvôli tomu, že vyšší podiel jedincov je chránený v intervale medzi druhou a treťou dávkou kombinovanej očkovacej látky ako po jednej dávke Ambirix. Tento rozdiel však nie je prítomný po druhej dávke očkovacej látky Ambirix (miera séroprotektie, pozri časť 5.1).

Odporúča sa, aby sa dvojdávkový režim očkovacej látky Ambirix ukončil pred začiatkom sexuálnej aktivity.

Očkovacia látka nebola skúšaná u pacientov s poškodeným imunitným systémom.

U hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení základnej vakcinačnej schémy nemusia dosiahnuť zodpovedajúce titre anti-HAV a anti-HBs protilátok.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tieto spôsoby podávania sa nemajú využívať. Ambirix však môže byť výnimočne podaný subkutánne osobám s trombocytopéniou alebo poruchami krvácanosti, keďže u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie.

Ambirix sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravenózne.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **Sledovateľnosť**

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o súčasnej aplikácii očkovacej látky Ambirix so špecifickými imunoglobulínmi proti hepatitíde A alebo hepatitíde B nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B súčasne so špecifickými imunoglobulínmi však nebol žiadny účinok na mieru sérokonverziu. Súčasné podanie môže viesť k nižším titrom protilátok.

Keď bol Ambirix aplikovaný súčasne, ale ako samostatná injekcia, s kombinovanou očkovacou látkou proti diftérii, tetanu, pertusis (acelulárna zložka), poliomyelitíde (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typ b (DTPa-IPV+Hib) alebo s kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam-mumpsu-rubeole v druhom roku života, imunitné odpovede voči všetkým antigénom boli uspokojivé (pozri časť 5.1).

Súčasná aplikácia očkovacej látky Ambirix a iných očkovacích látok ako sú vyššie uvedené očkovacie látky nebola skúmaná. Odporúča sa, aby sa očkovacia látka Ambirix neaplikovala v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné. Súčasne podané očkovacie látky sa musia vždy aplikovať do rôznych miest vpichu a prednostne do rôznych končatín.

Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť optimálna odpoveď.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Ambirix sa môže používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch, keď možné výhody prevažujú nad potenciálnymi rizikami pre plod.

### Dojčenie

Ambirix sa má použiť počas dojčenia iba vtedy, keď možné výhody prevažujú nad možnými rizikami.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ambirix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### **Zhrnutie bezpečnostného profilu**

Klinické skúšania zahŕňali aplikáciu 2 029 dávok očkovacej látky Ambirix u 1 027 jedincov vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane.

V dvoch komparatívnych skúšaniach u osôb vo veku 1 - 15 rokov bol výskyt miestnych a celkových sledovaných nežiaducich príznakov po dvoj dávkovom režime očkovacou látkou Ambirix celkovo podobný tým, ktoré sa pozorovali s trojdávkovým režimom kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou 360 ELISA jednotiek vírusu hepatitídy A (HAV) a 10 µg rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie vyskytujúce sa po podaní očkovacej látky Ambirix sú bolesť s približne 50 % frekvenciou na dávku a únava s 30 % frekvenciou na dávku.

## Zoznam nežiaducich reakcií

Miestne a celkové nežiaduce reakcie hlásené po základnom očkovaní očkovacou látkou Ambirix boli zoradené podľa frekvencie.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| Veľmi časté:     | $\geq 1/10$                      |
| Časté:           | $\geq 1/100$ až $< 1/10$         |
| Menej časté:     | $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$     |
| Zriedkavé:       | $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ |
| Veľmi zriedkavé: | $< 1/10\,000$                    |

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických skúšaní s očkovacou látkou Ambirix.

- Údaje z klinických skúšaní

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: nechutenstvo

Psychické poruchy

Veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Časté: ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: gastrointestinálne symptómy

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: únava, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie

Časté: horúčka, opuch v mieste podanie injekcie

Okrem toho, počas klinických skúšaní s inými kombinovanými očkovacími látkami proti hepatitíde A a hepatitíde B spoločnosti GlaxoSmithKine (podávané ako 3- alebo 4-dávková schéma) boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie.

Infekcie a nákazy

Menej časté: infekcie horných dýchacích ciest

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: lymfadenopatia

Poruchy nervového systému

Menej časté: závrat

Zriedkavé: parestézia

Poruchy ciev

Zriedkavé: hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, nauzea

Menej časté: vracanie, bolesť brucha\*

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: svrbenie, vyrážka

Veľmi zriedkavé: urtikária

#### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: myalgia

Zriedkavé: artralgia

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: slabosť, reakcia v mieste podanie injekcie

Zriedkavé: triaška, ochorenie podobné chrípke

\* vzťahuje sa na reakcie pozorované v klinických skúšaníach vykonaných s pediatrickým zložením

#### • Postmarketingové údaje

Pretože tieto udalosti boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo stanoviť ich frekvenciu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas postmarketingového pozorovania po zaočkovaní očkovacou látkou Ambirix.

#### Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií

#### Poruchy nervového systému

Synkopa alebo vazovagálne odpovede na injekciu, lokalizovaná hypoestézia

Po rozšírenom použití buď kombinovaných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B spoločnosti GlaxoSmithKline, alebo monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B, sa navyše hlásili nasledujúce nežiaduce reakcie.

#### Infekcie a nákazy

Meningitída

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopénická purpura, trombocytopenia

#### Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane ochorenia podobného sérovej chorobe, angioneurotický edém

#### Poruchy nervového systému

Skleróza multiplex, encefalitída, encefalopatia, polyneuritída ako napríklad Guillainov-Barrého syndróm (so vzostupnou paralýzou), myelitída, kŕče, paralýza, ochrnutie tváre, neuritída, optická neuritída, neuropatia

#### Poruchy ciev

Vaskulitída

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

Abnormálne testy funkcie pečene

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Multiformný erytém, lichen planus

#### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Artritída, svalová slabosť

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania sa kombinovanou očkovacou látkou proti hepatitíde A a hepatitíde B spoločnosti GlaxoSmithKline. Nežiaduce reakcie hlásené po predávkovaní boli podobné tým, ktoré sa hlásili pri normálnom podaní očkovacej látky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód: J07BC20.

#### *Mechanizmus účinku*

Ambirix vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HAV a anti-HBs protilátok.

#### *Klinické štúdie*

#### Imunitné odpovede po základnom očkovaní

V klinických štúdiách zahŕňajúcich jedincov vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane, bola miera séropozitivity na anti-HAV protilátky 99,1 % jeden mesiac po prvej dávke a 100 % po druhej dávke podanej v 6. mesiaci (t. j. 7. mesiac). Miera séropozitivity na anti-HBs protilátky bola 74,2 % jeden mesiac po prvej dávke a 100 % po druhej dávke podanej v 6. mesiaci (t. j. 7. mesiac). Miera séroprotektie voči anti-HBs (titre  $\geq 10$  mIU/ml) bola v týchto časových bodoch 37,4 % a 98,2 %.

V komparatívnej klinickej štúdii vykonanej medzi jedincami vo veku od 12 do 15 rokov vrátane, 142 dostalo dve dávky očkovacej látky Ambirix a 147 dostalo štandardnú trojdávkovú kombinovanú očkovaciu látku proti HAB (schéma 0, 1, 6 mesiacov). Štandardná trojdávková kombinovaná očkovacia látka obsahovala 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B. U 289 jedincov hodnotiteľných pre imunogenitu bola miera séroprotektie (SP v nižšie uvedenej tabuľke) voči hepatitíde B v 2. a 6. mesiaci významne vyššia pri trojdávkovej očkovacej látke ako pri očkovacej látke Ambirix. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Ambirix v 7. mesiaci (t. j. po ukončení vakcinačnej schémy) bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou po trojdávkovej očkovacej látke.

| Očkovacia látka<br>v skupine                          | Anti-HBs<br>Mesiac 2<br>SP (%) | Anti-HBs<br>Mesiac 6<br>SP (%) | Anti-HBs<br>Mesiac 7<br>SP (%) |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Ambirix                                               | 38                             | 68,3                           | 97,9                           |
| Kombinovaná<br>očkovacia látka proti<br>HAB (360/10)* | 85,6                           | 98,0                           | 100                            |

\* obsahuje 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B

Imunitné odpovede získané jeden mesiac po ukončení celej vakcinačnej schémy (t. j. v 7. mesiaci) v komparatívnej klinickej štúdii u detí vo veku 1 - 11 rokov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Uvedené sú aj výsledky zaznamenané v komparatívnej štúdii uskutočnenej u 12 -až 15-ročných. V oboch štúdiách jedinci dostali buď dvojďávkovú schému očkovacej látky Ambirix, alebo trojdávkový režim kombinovanej očkovacej látky proti HAB (360/10) obsahujúcej 360 ELISA

jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

| Veková skupina  | Očkovacia látka v skupine                       | Anti-HAV |        | Anti-HBs |        |
|-----------------|-------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|
|                 |                                                 | N        | S+ (%) | N        | SP (%) |
| 1- až 5-roční   | Ambirix                                         | 98       | 100    | 98       | 98     |
|                 | Kombinovaná očkovacia látka proti HAB (360/10)* | 92       | 100    | 92       | 100    |
| 6- až 11-roční  | Ambirix                                         | 103      | 100    | 103      | 99     |
|                 | Kombinovaná očkovacia látka proti HAB (360/10)* | 96       | 100    | 96       | 100    |
| 12- až 15-roční | Ambirix                                         | 142      | 100    | 142      | 97,9   |
|                 | Kombinovaná očkovacia látka proti HAB (360/10)* | 147      | 100    | 147      | 100    |

\* obsahuje 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B

#### Imunitná odpoveď po základnom očkovaní za použitia schémy 0, 12 mesiacov

V klinickej štúdii dostalo 102 jedincov vo veku od 12 do 15 rokov vrátane druhú dávku očkovacej látky Ambirix v 12. mesiaci. V 13. mesiaci bola miera séropozitivity na anti-HAV 99,0 % a miera séropozitivity na anti-HBs bola 99,0 %, s mierou séroproteckie 97,0 %.

#### Pretrvávajúce imunitných odpovedí

Pretrvávajúce imunitných odpovedí sa u detí hodnotilo v období až 15 rokov po základnom očkovaní očkovacou látkou Ambirix a je zobrazené v nasledujúcej tabuľke.

| Rok po prvej dávke očkovacej látky | Vek v čase základného očkovania | Schéma (mesiac) | Anti-HAV | Anti-HBs |
|------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------|----------|
|                                    |                                 |                 | S+ (%)   | SP (%)   |
| 6                                  | 12- až 15-roční                 | 0, 6            | 100      | 84,8     |
|                                    |                                 | 0, 12           | 100      | 92,9     |
| 10                                 | 1- až 11-roční                  | 0, 6            | 100      | 77,3     |
| 15                                 | 12- až 15-roční                 | 0, 6            | 100      | 81,1     |

U jedincov, ktorí boli v čase základného očkovania vo veku 12 - 15 rokov, boli po 15 rokoch koncentrácie anti-HAV a anti-HBs protilátok porovnateľné medzi skupinami, ktoré dostali očkovaciu látku Ambirix alebo trojdávkový režim kombinovanej očkovacej látky proti HAB (360/10). V skupine s očkovacou látkou Ambirix bola podaná provokačná dávka očkovacej látky proti HBV obmedzenému počtu jedincov (n = 8), ktorých koncentrácie anti-HBs protilátok klesli pod hladinu 10 mIU/ml. Všetci títo jedinci dosiahli anamnestickú odpoveď.

### Súbežné podanie očkovacích látok

Keď bola prvá dávka očkovacej látky Ambirix podaná súbežne s booster dávkou kombinovanej očkovacej látky proti diftérii, tetanu, pertusis (acelulárna zložka), poliomyelitíde (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typ b (DTPa-IPV+Hib) alebo s prvou dávkou kombinovanej očkovacej látky proti osýpkam-mumpsu-rubeole v druhom roku života, imunitné odpovede voči všetkým antigénom boli uspokojivé.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Voda na injekcie

Adjuvanty, pozri časť 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C)

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia po 1, 10 a 50, s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

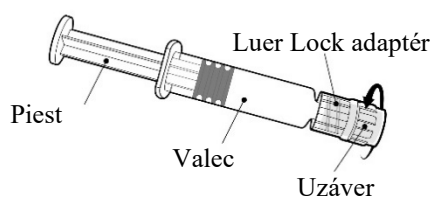
### **Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia**

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
  - a) Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
  - b) Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

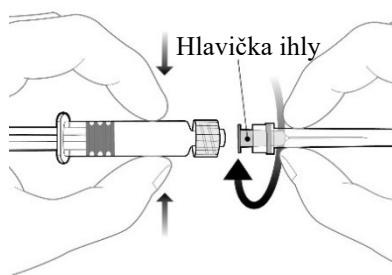
Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

### Návod pre naplnenú injekčnú striekačku po resuspendovaní



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

### Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. augusta 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júla 2012

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLY**  
**1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 1 IHLOU**  
**10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHIEL**  
**10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 10 IHLAMI**  
**50 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHIEL**

## **1. NÁZOV LIEKU**

Ambirix – Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

## **2. LIEČIVÁ**

1 dávka (1 ml):

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)<sup>1,2</sup>

720 ELISA jednotiek

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B<sup>3,4</sup>

20 mikrogramov

<sup>1</sup>Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,05 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

<sup>4</sup>Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramu Al<sup>3+</sup>

## **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Chlorid sodný

Voda na injekcie

## **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

1 naplnená injekčná striekačka

1 dávka (1 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla

1 dávka (1 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek

10 x 1 dávka (1 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihliel

10 x 1 dávka (1 ml)

50 naplnených injekčných striekačiek

50 x 1 dávka (1 ml)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Na vnútro svalové použitie  
Pred použitím dobre pretrepte.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/224/001 – balenie po 1 ks bez ihly  
EU/1/02/224/002 – balenie po 1 ks s 1 ihlou  
EU/1/02/224/003 – balenie po 10 ks bez ihl  
EU/1/02/224/004 – balenie po 10 ks s 10 ihlami  
EU/1/02/224/005 – balenie po 50 ks bez ihl

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA</b> |
|-----------------------------------------|

Ambirix, injekčná suspenzia  
HAB očkovacia látka  
i.m.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Lot:

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH<br/>JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

1 dávka (1 ml)

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Ambirix, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete/vaše dieťa začne dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospelým a deťom, a tak ju možno čítať namiesto vášho dieťaťa.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ambirix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ambirix
3. Ako sa Ambirix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambirix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Ambirix a na čo sa používa

Ambirix je očkovacia látka používaná u dojčiat, detí a mladých ľudí vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane. Používa sa na ochranu pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B.

- **Hepatitída A:** Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy A môže spôsobiť opuch (zápal) pečene. Vírus sa obvykle dostane do tela z jedla alebo nápoja, ktoré obsahuje vírus. Niekedy sa však dá vírusom nakaziť inými spôsobmi, ako napríklad plávaním vo vode, v ktorej sú splašky, alebo od inej osoby, ktorá je týmto vírusom nakazená. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách akými sú stolica, sérum alebo sliny.

Príznaky sa prejavujú v období 3 až 6 týždňov po nakazení sa. Niektorí ľudia môžu pociťovať nevoľnosť, mať horúčku a bolesti svalov a kĺbov. Po niekoľkých dňoch môžu byť veľmi unavení a môžu mať tmavý moč, svetlú stolicu, nažltnutú kožu alebo oči (žltacka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa nemusia objaviť všetky príznaky. Väčšina detí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo, že deti kvôli nemu musia zostať doma asi jeden mesiac.

- **Hepatitída B:** Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy B môže spôsobiť opuch pečene (zápal). Vírusom sa obvykle dá nakaziť od inej osoby, ktorá je ním nakazená. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách akými sú krv, spermie, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky). Príznaky nemusia byť pozorovateľné v priebehu 6 týždňov až 6 mesiacov po nakazení sa. Ľudia, ktorí boli nakazení, nie vždy vyzerajú alebo sa cítia chorí. Niektorí ľudia môžu pociťovať nevoľnosť, mať horúčku a bolesti svalov a kĺbov. Iní však môžu veľmi ochoreť. Môžu byť veľmi unavení a môžu mať tmavý moč, svetlú stolicu, nažltnutú kožu alebo oči (žltacka). U niektorých ľudí môže byť nutné, aby šli do nemocnice.

Väčšina dospelých sa z ochorenia úplne uzdraví, ale niektorí ľudia (najmä deti), u ktorých sa príznaky nemuseli prejavovať, môžu zostať nakazenými. Nazývajú sa „nosičmi“ hepatitídy B a počas

svojho života môžu ďalej prenášať nákazu na iných ľuďoch. Nosiči sú taktiež vystavení riziku závažných problémov s pečeňou, akými sú zjazvenie pečene (cirhóza) alebo rakovina pečene.

### **Ako Ambirix účinkuje**

- Ambirix pomáha telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami. Očkovacia látka neobsahuje živý vírus (obsah očkovacej látky si pozrite v časti 6), a preto nemôže spôsobiť infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy A alebo hepatitídy B.
- Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, niektorí ľudia zareagujú na očkovaciu látku slabšie ako ostatní.
- Ambirix vás nemusí ochrániť pred ochorením, ak ste sa už nakazili vírusom hepatitídy A alebo B.
- Ambirix vám môže pomôcť chrániť sa len pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy A alebo B. Nemôže chrániť pred inými infekciami, ktoré môžu napadnúť pečeň, i keď tieto infekcie môžu mať prejavy podobné prejavom spôsobeným vírusom hepatitídy A alebo B.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ambirix**

### **Ambirix sa nesmie podať, ak:**

- ste alergický na Ambirix alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A alebo hepatitíde B.
- máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou. Očkovaciu látku možno podať potom, ako sa uzdravíte. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.

Ambirix sa nesmie podať, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete Ambirix.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete dostávať Ambirix, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak:

- potrebujete plnú ochranu pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy A a B, v priebehu nasledujúcich 6 mesiacov - váš lekár môže odporučiť inú očkovaciu látku.
- máte problémy s krvácanosťou alebo keď sa vám ľahko spravia modriny - injekciu možno podať pod kožu namiesto do svalu, aby sa znížilo množstvo krvácania alebo tvorba modrín.
- máte problémy s imunitným systémom (napríklad z dôvodu ochorenia, liečby alebo dialýzy) - očkovacia látka nemusí plne účinkovať. To znamená, že nemusíte byť chránený pred jedným alebo oboma vírusmi hepatitídy A a B. Váš lekár vykoná krvné testy, aby zistil, či je potrebných viac injekcií, aby sa zabezpečilo, že budete lepšie chránený.
- ste omdleli pred alebo počas predchádzajúcej injekcie - pre prípad, že sa tak stane znova. Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete Ambirix.

## Iné lieky a Ambirix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže to zahŕňať lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis a rastlinné prípravky. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, ak si nie ste istý.

Ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú imunitnú odpoveď, môžete dostať Ambirix, ak sa to pokladá za nevyhnutné. Avšak je možné, že očkovacia látka nebude plne účinkovať. To znamená, že nemusíte byť chránený pred jedným alebo oboma vírusmi hepatitídy A a B. Váš lekár vykoná krvné testy, aby zistil, či je potrebných viac injekcií, aby sa zabezpečilo, že budete lepšie chránený.

Možno bude potrebné podať Ambirix v rovnakom čase ako iné očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam, rubeole, záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis), detskej obrne, *Haemophilus influenzae* typ b alebo niektoré druhy liečby infekcie vyvolanej vírusom hepatitídy nazývané „imunoglobulín“. Váš lekár sa uistí, že sú očkovacie látky aplikované do rôznych častí vášho tela.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Ambirix sa obvykle nepodáva ženám, ktoré sú tehotné alebo dojčiace.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po aplikácii očkovacej látky Ambirix sa môžete cítiť ospalý alebo môžete mať závrat. Ak sa tak stane, neriadte vozidlá, nejazdite na bicykli ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

## Ambirix obsahuje neomycín a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín (antibiotikum). Ambirix sa nesmie podať, ak ste alergický na neomycín.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako sa Ambirix podáva

### Ako sa injekcia podáva

- Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Ambirix ako injekciu do svalu. Obvykle do svalu hornej časti ramena.
- Uistia sa, aby Ambirix nebol podaný do žily.
- U veľmi malých detí sa injekcia môže podať do stehenného svalu.

### Aké množstvo sa podáva

- Dostanete celkovo dve injekcie. Každá sa podá počas osobitnej návštevy lekára.
- Tieto injekcie budú podané v priebehu 12 mesiacov.
  - Prvá injekcia - v termíne dohodnutom s vaším lekárom.
  - Druhá injekcia - medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke.

Váš lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcom preočkovaní.

## Ak vynecháte dávku

- Ak vynecháte druhú injekciu, oznámte to vášmu lekárovi a čo najskôr sa dohodnite na ďalšej návšteve.
- Uistite sa, že ste ukončili celú schému dvoch injekcií. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete chránený pred ochoreniami.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovač látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

### Závažné vedľajšie účinky

- **Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:** alergické a anafylaktické reakcie - prejavy môžu zahŕňať vyrážku, ktorá môže byť svrbivá alebo pľuzgierovitá, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, náhly pokles krvného tlaku alebo stratu vedomia.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas klinických skúšaní s očkovačou látkou Ambirix:**

**Veľmi časté** (Tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovačej látky): bolesť hlavy, nechutenstvo, pocit únavy alebo podráždenosti, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie.

**Časté** (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovačej látky): horúčka, pocit ospalosti, ťažkosti so žalúdkom alebo trávením, opuch v mieste podania injekcie.

**Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané počas klinických skúšaní s veľmi podobnými kombinovanými očkovačimi látkami proti hepatitíde A a hepatitíde B, patria:**

**Časté** (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovačej látky): celkový pocit choroby, hnačka, nevoľnosť (nauzea), reakcia v mieste podania injekcie.

**Menej časté** (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovačej látky): závrat, bolesť brucha, vracanie, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť svalov (myalgia).

**Zriedkavé** (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovačej látky): nízky krvný tlak, bolesť kĺbov (artralgia), svrbenie (pruritus), vyrážka, mravčenie (parestézia), opuch žliaz na krku, v podpažsích alebo slabínach (lymfadenopatia), príznaky podobné chrípke, ako napríklad vysoká horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška.

**Veľmi zriedkavé** (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 000 dávok očkovačej látky): žihľavka (urtikária).

Spojte sa prosím so svojím lekárom, ak máte podobné vedľajšie účinky.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas bežného používania očkovačej látky Ambirix:** mdloba, lokalizovaná strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia).

**Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas bežného používania veľmi podobných kombinovaných alebo samostatných očkovačích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B, boli nasledujúce:** skleróza multiplex, opuch miechy (myelitída), abnormálne výsledky laboratórnych pečeneových testov, opuch alebo infekcia mozgu (encefalitída), zápal niektorých krvných ciev

(vaskulitída), degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia), opuch tváre, úst a hrdla (angioneurotický edém), závažná bolesť hlavy so stuhnutým krkom a citlivosťou na svetlo (meningitída), prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, slabosť a paralýzu v končatinách a často postupujúcu na hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm), záchvaty alebo kŕče, zápal nervov (neuritída), ochorenie nervov oka (optická neuritída), necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách (neuropatia), okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit, paralýza, pokles očného viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre), ochorenie postihujúce najmä kĺby s bolesťou a opuchom (artritída), svalová slabosť, purpurové alebo červenopurpurové opuchliny na koži (lichen planus), závažné kožné vyrážky (multiformný erytém), zníženie množstva krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania a tvorbu modrín (trombocytopénia), purpurové alebo červenohnedé škvrny viditeľné cez kožu (trombocytopenická purpura).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ambirix

Túto očkovaciu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku znehodnotí.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ambirix obsahuje

- Liečivá sú:

- Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)<sup>1,2</sup> 720 ELISA jednotiek
- Povrchový antigén vírusu hepatitídy B<sup>3,4</sup> 20 mikrogramov

<sup>1</sup>Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

<sup>4</sup>Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al<sup>3+</sup>

- Ďalšie zložky v očkovacej látke Ambirix sú: chlorid sodný a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Ambirix a obsah balenia

Ambirix je biela, trochu mliečna tekutina.

Ambirix je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou s oddelenými ihlami alebo bez nich, veľkosti balenia po 1, 10 a 50.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

### **România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Ireland**

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

**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

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

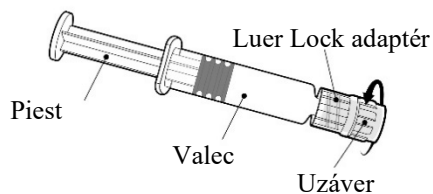
**Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia**

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
  - a) Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
  - b) Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

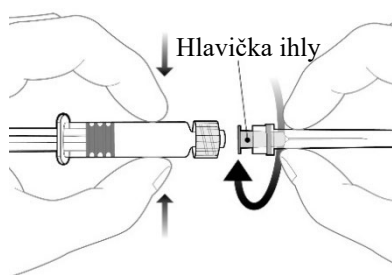
Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

### Návod pre naplnenú injekčnú striekačku po resuspendovaní



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

### Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.