

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tritanrix HepB, injekčná suspenzia

Vakcína (adsorbovaná) proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický anatoxín ¹	nie menej ako 30 IU
Tetanický anatoxín ¹	nie menej ako 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	nie menej ako 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 mikrogramov

¹	Adsorbovaný na hydroxid hlinitý	0,26 miligramov Al ³⁺
²	Adsorbovaná na fosforečnan hlinitý	0,37 miligramov Al ³⁺
³	Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) technológiou rekombinantnej DNA	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tritanrix HepB je určený na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 6 týždňov proti diftérii, tetanu, pertussis a hepatitíde B (HBV) (pozri časť 4.2).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 0,5 ml.

Základné očkovanie:

Základná vakcinačná schéma pozostáva z troch dávok aplikovaných v priebehu prvých šiestich mesiacov života. Tam, kde sa HBV vakcína nepodáva hneď po narodení, sa kombinovaná vakcína môže aplikovať už od 8. týždňa veku dieťaťa. V krajinách s vysokou endemicitou HBV, kde sa vakcinácia proti HBV realizuje ihneď po narodení, sa má v tejto praxi pokračovať. Za týchto okolností sa očkovanie kombinovanou vakcínou má začať vo veku 6 týždňov.

Tri dávky vakcíny sa musia aplikovať s časovým odstupom najmenej 4 týždňov.

Keď sa Tritanrix HepB podáva podľa schémy 6-10-14 týždňov, odporúča sa podať dávku HBV vakcíny po narodení, aby sa zlepšila ochrana.

U detí, ktoré sa narodili matkám - nosičkám HBV, sa zaužívané imunoprofylaktické opatrenia proti hepatitíde B nesmú meniť. V tomto prípade môže byť potrebné očkovanie samostatne aplikovanými HBV a DTPw vakcínami a tiež zahŕňa aplikáciu HBIG po narodení.

Booster dávka:

Booster dávka Tritanrix HepB spôsobí zvýšenú reaktogenitu, ktorá by sa očakávala pri aplikácii booster dávky počas druhého roku života. V dôsledku tohto sa aplikácia booster dávky má riadiť miestnymi odporúčaniami.

Aplikácia booster dávky trivalentnej DTP vakcíny sa odporúča pred koncom druhého roku života. Pre zabezpečenie dlhodobej ochrany pred HBV by booster dávka HBV vakcíny mohla byť aplikovaná aj po prvom roku života. Potreba tejto dávky však v súčasnosti nie je stanovená.

Spôsob podávania

Tritanrix HepB je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

U pacientov s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa odporúča aplikovať vakcínu subkutánne (pozri časť 4.4.).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii vakcín proti diftérii, tetanu, pertussis alebo hepatitíde B.

Aplikácia Tritanrix HepB sa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovým ochorením.

Tritanrix HepB je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačný cyklus pokračovať s DT vakcínou a HBV vakcínou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania sa musí urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich reakcií) a klinické vyšetrenie očkovaného.

Podobne ako pri očkovaní všetkými vakcínami musí byť pre prípad anafylaktických reakcií, vyskytujúcich sa po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia. Z tohto dôvodu musí očkovaný jedinec zostať pod lekársym dohľadom 30 minút po očkovaní.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Tritanrix HepB k niektorej z ďalej popísaných reakcií, musí sa ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku riadne uvážiť:

Teplota $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.

Trvalý, neutišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.

Krče s teplotou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne prínosy očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčiat a alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Tritanrix HepB alebo odloženie tohto očkovania.

Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze, výskyt kŕčov v rodinnej anamnéze, syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po aplikácii Tritanrix HepB v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu očkovania vakcínami proti diftérii, tetanu, pertussis a HBV. Očkovanie imunosupresívnych pacientov, napr. pacientov s imunosupresívnou liečbou, nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa musí Tritanrix HepB aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie.

TRITANRIX HepB SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAŤ INTRAVENÓZNE.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zväziť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasnou praxou u očkovania detí je, že sa počas rovnakej návštevy súčasne aplikujú rôzne vakcíny, pričom pri očkovaní sa vakcíny aplikujú do rôznych miest.

Tritanrix HepB sa môže v súlade s imunizačnou schémou aplikovať do rôznych miest súčasne alebo v akomkoľvek časovom vzťahu s inými detskými vakcínami.

V klinických štúdiách bol Tritanrix HepB súčasne aplikovaný s perorálnou polio vakcínou (OPV) a s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). V týchto štúdiách nebola skúmaná imunitná odpoveď na polio vakcínu, avšak podľa predchádzajúcich skúseností pri súčasnom očkovaní vakcínami proti DTP, OPV a HBV nedochádza k žiadnej interferencii. V niektorých klinických štúdiách sa Tritanrix HepB použil na rekonštitúciu lyofilizovanej Hib vakcíny (Hiberix); v porovnaní s odpoveďami pozorovanými po aplikácii vakcín do rôznych miest nebola pozorovaná žiadna interferencia v imunitnej odpovedi na žiadny z antigénov (pozri časť 6.2)

U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď.

4.6 Gravidita a laktácia

Keďže Tritanrix HepB nie je určený na očkovanie dospelých, informácie o bezpečnosti vakcíny týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

- Klinické štúdie:

V klinických štúdiách boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami reakcie v mieste vpichu zahŕňajúce začervenanie, opuch a bolesť.

Nižšie sú uvedené celkové reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť v časovej súvislosti s aplikáciou Tritanrix HepB.

Frekvencie sú definované nasledovne:

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 $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

časté: bronchitída

menej časté: respiračná porucha

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

veľmi časté: poruchy príjmu potravy

časté: gastrointestinálne symptómy ako sú dávenie a hnačka

Infekcie a nákazy:

časté: otitis media, faryngitída

menej časté: pneumónia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: horúčka, opuch, bolesť a začervenanie

Poruchy imunitného systému:

veľmi zriedkavé: alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií a ochorenie podobné sérovej chorobe

Psychické poruchy:

veľmi časté: neobvyklý plač, podráždenosť

V prospektívnej komparatívnej štúdii, ktorá porovnávala aplikáciu kombinovanej DTPw-HBV vakcíny so súčasne samostatne aplikovanou DTPw vakcínou a HBV vakcínou, boli vyššie incidencie bolesti, začervenania, opuchu a horúčky hlásené v skupine, ktorej bola aplikovaná kombinovaná vakcína. Incidencie sú uvedené nižšie:

		Skupina 1 DTPw-HBV (kombinovaná)	Skupina 2 DTPw HBV (samostatné)	
Počet symptómov v kontrolných zoznamoch		175	177	177
Miestne symptómy (%)				
Bolesť	Celkovo	32,0	15,3	2,8
	Silná*	0,0	0,0	0,0
Začervenanie	Celkovo	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Opuch	Celkovo	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Celkové symptómy (%)				
Horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Horúčka $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

* rodičmi hlásené ako nežiaduco ovplyvňujúce každodenné činnosti dieťaťa

V oboch vakcinačných skupinách mala väčšina reakcií krátkodobé trvanie.

- Postmarketingové pozorovanie:

Poruchy nervového systému:

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4)

- Skúsenosti s vakcínou proti hepatitíde B:

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Trombocytopénia

Poruchy nervového systému:

Kŕče

Tento liek obsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti) ako konzervačnú látku a z tohto dôvodu je možné, že sa vyskytnú alergické reakcie (pozri časť 4.3).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové vakcíny, ATC kód J07CA05.

Tritanrix HepB obsahuje difterický (D) anatoxín, tetanický (T) anatoxín, inaktivovanú baktériu pertussis (Pw) a purifikovaný hlavný povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBV), adsorbované na soli alumínia.

D a T anatoxín sa pripravujú z toxínov z kultúr *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* inaktiviáciou formalínom pomocou zaužívanej technológie. Pw komponent sa získava prostredníctvom tepelnej inaktívácie fázy I kultúry baktérii *Bordetella pertussis*.

Povrchový antigén HBV (HBsAg) je vyrábaný metódami genetického inžinierstva na kultúre upravených buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*), ktoré nesú gén, kódujúci hlavný povrchový antigén HBV. Tento HBsAg obsiahnutý v bunkách kvasníc je purifikovaný niekoľkými fyzikálno-chemickými metódami. HBsAg vytvára spontánne, za neprítomnosti chemického spracovania, guľovité častice s priemerom 20 nm, ktoré obsahujú neglykovaný HBsAg, polypeptidy a lipidovú maticu pozostávajúcu najmä z fosfolipidov. Rozsiahle testy demonštrujú, že sa tieto častice zobrazujú v charakteristických vlastnostiach prirodzeného HBsAg.

Skúmané boli štyri rôzne schémy (6-10-14 týždňov; 2-4-6 mesiacov; 3-4-5 mesiacov a 3-4½-6 mesiacov) podľa zaužívaných vakcinačných praktík v rôznych krajinách s tromi dávkami aplikovanými v priebehu prvých šiestich mesiacov života.

Jeden mesiac po ukončení základnej vakcinačnej schémy boli pre každú komponentu vakcíny zdokumentované nasledujúce imunitné odpovede.

Percento jedincov s titrami protilátok $\geq$ hraničná hodnota testu po uplynutí jedného mesiaca po základnom očkovaní vakcínou Tritanrix HepB:

Protilátky (hraničná hodnota)	6-10-14 týždňov	2-4-6 mesiacov; 3-4-5 mesiacov a 3-4½-6 mesiacov
	%	%
Protilátky proti diftérii (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Protilátky proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100
Protilátky proti <i>B. pertussis</i> (odpoveď na vakcínu) ††	97,2	97,7
Anti-HBs protilátky (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* v podskupine dojčiat, ktorým vakcína proti hepatitíde B nebola podaná po narodení, malo 89,9% jedincov titre anti-HBs protilátok $\geq$ 10 mIU/ml

† hraničná hodnota akceptovaná ako ukazovateľ ochrany

†† odpoveď na vakcínu: % jedincov, u ktorých sa dosiahla odpoveď na antigén *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre vakcíny nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri 2°C - 8°C (v chladničke).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (butylkaučuk) – veľkosť balenia 1.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tritanrix HepB sa môže zmiešať s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant.

Pred podaním sa vakcína musí dostatočne pretrepať, aby vznikla homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pokiaľ vakcína vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný 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 ČÍSLO

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júl 1996.

Dátum posledného predĺženia: 19. júl 2006.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Tritanrix HepB, injekčná suspenzia, viacdávková
Vakcína (adsorbovaná) proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický anatoxín ¹	nie menej ako 30 IU
Tetanický anatoxín ¹	nie menej ako 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	nie menej ako 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 mikrogramov
¹ Adsorbovaný na hydroxid hlinitý	0,26 miligramov Al ³⁺
² Adsorbovaná na fosforečnan hlinitý	0,37 miligramov Al ³⁺
³ Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) technológiou rekombinantnej DNA	

Toto je viacdávkový obal. Počet dávok na injekčnú liekovku, pozri časť 6.5.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tritanrix HepB je určený na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 6 týždňov proti diftérii, tetanu, pertussis a hepatitíde B (HBV) (pozri časť 4.2).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 0,5 ml.

Základné očkovanie:

Základná vakcinačná schéma pozostáva z troch dávok aplikovaných v priebehu prvých šiestich mesiacov života. Tam, kde sa HBV vakcína nepodáva hneď po narodení, sa kombinovaná vakcína môže aplikovať už od 8. týždňa veku dieťaťa. V krajinách s vysokou endemicitou HBV, kde sa vakcinácia proti HBV realizuje ihneď po narodení, sa má v tejto praxi pokračovať. Za týchto okolností sa očkovanie kombinovanou vakcínou má začať vo veku 6 týždňov.

Tri dávky vakcíny sa musia aplikovať s časovým odstupom najmenej 4 týždňov.

Keď sa Tritanrix HepB podáva podľa schémy 6-10-14 týždňov, odporúča sa podať dávku HBV vakcíny po narodení, aby sa zlepšila ochrana.

U detí, ktoré sa narodili matkám - nosičkám HBV, sa zaužívané imunoprofylaktické opatrenia proti hepatitíde B nesmú meniť. V tomto prípade môže byť potrebné očkovanie samostatne aplikovanými HBV a DTPw vakcínami a tiež zahŕňa aplikáciu HBIG po narodení.

Booster dávka:

Booster dávka Tritanrix HepB spôsobí zvýšenú reaktogenitu, ktorá by sa očakávala pri aplikácii booster dávky počas druhého roku života. V dôsledku tohto sa aplikácia booster dávky má riadiť miestnymi odporúčaniami.

Aplikácia booster dávky trivalentnej DTP vakcíny sa odporúča pred koncom druhého roku života. Pre zabezpečenie dlhodobej ochrany pred HBV by booster dávka HBV vakcíny mohla byť aplikovaná aj po prvom roku života. Potreba tejto dávky však v súčasnosti nie je stanovená.

Spôsob podávania

Tritanrix HepB je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

U pacientov s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa odporúča aplikovať vakcínu subkutánne (pozri časť 4.4.).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii vakcín proti diftérii, tetanu, pertussis alebo hepatitíde B.

Aplikácia Tritanrix HepB sa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovým ochorením.

Tritanrix HepB je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačný cyklus pokračovať s DT vakcínou a HBV vakcínou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania sa musí urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich reakcií) a klinické vyšetrenie očkovaného.

Podobne ako pri očkovaní všetkými vakcínami musí byť pre prípad anafylaktických reakcií, vyskytujúcich sa po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia. Z tohto dôvodu musí očkovaný jedinec zostať pod lekársym dohľadom 30 minút po očkovaní.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Tritanrix HepB k niektorej z ďalej popísaných reakcií, musí sa ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku riadne uvážiť:

Teplota $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.

Trvalý, neutišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.

Kŕče s teplotou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne prínosy očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčat'a alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Tritanrix HepB alebo odloženie tohto očkovania.

Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze, výskyt kŕčov v rodinnej anamnéze, syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po aplikácii Tritanrix HepB v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu očkovania vakcínami proti diftérii, tetanu, pertussis a HBV. Očkovanie imunosupresívnych pacientov, napr. pacientov s imunosupresívnou liečbou, nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa musí Tritanrix HepB aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie.

TRITANRIX HepB SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAŤ INTRAVENÓZNE.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasnou praxou u očkovania detí je, že sa počas rovnakej návštevy súčasne aplikujú rôzne vakcíny, pričom pri očkovaní sa vakcíny aplikujú do rôznych miest.

Tritanrix HepB sa môže v súlade s imunizačnou schémou aplikovať do rôznych miest súčasne alebo v akomkoľvek časovom vzťahu s inými detskými vakcínami.

V klinických štúdiách bol Tritanrix HepB súčasne aplikovaný s perorálnou polio vakcínou (OPV) a s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). V týchto štúdiách nebola skúmaná imunitná odpoveď na polio vakcínu, avšak podľa predchádzajúcich skúseností pri súčasnom očkovaní vakcínami proti DTP, OPV a HBV nedochádza k žiadnej interferencii. V niektorých klinických štúdiách sa Tritanrix HepB použil na rekonštitúciu lyofilizovanej Hib vakcíny (Hiberix); v porovnaní s odpoveďami pozorovanými po aplikácii vakcín do rôznych miest nebola pozorovaná žiadna interferencia v imunitnej odpovedi na žiadny z antigénov (pozri časť 6.2)

U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď.

4.6 Gravidita a laktácia

Keďže Tritanrix HepB nie je určený na očkovanie dospelých, informácie o bezpečnosti vakcíny týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

- Klinické štúdie:

V klinických štúdiách boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami reakcie v mieste vpichu zahŕňajúce začervenanie, opuch a bolesť.

Nižšie sú uvedené celkové reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť v časovej súvislosti s aplikáciou Tritanrix HepB.

Frekvencie sú definované nasledovne:

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 $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

časté: bronchitída

menej časté: respiračná porucha

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

veľmi časté: poruchy príjmu potravy

časté: gastrointestinálne symptómy ako sú dávenie a hnačka

Infekcie a nákazy:

časté: otitis media, faryngitída

menej časté: pneumónia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: horúčka, opuch, bolesť a začervenanie

Poruchy imunitného systému:

veľmi zriedkavé: alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií a ochorenie podobné sérovej chorobe

Psychické poruchy:

veľmi časté: neobvyklý plač, podráždenosť

V prospektívnej komparatívnej štúdii, ktorá porovnávala aplikáciu kombinovanej DTPw-HBV vakcíny so súčasne samostatne aplikovanou DTPw vakcínou a HBV vakcínou, boli vyššie incidencie bolesti, začervenania, opuchu a horúčky hlásené v skupine, ktorej bola aplikovaná kombinovaná vakcína. Incidencie sú uvedené nižšie:

		Skupina 1 DTPw-HBV (kombinovaná)	Skupina 2 DTPw HBV (samostatné)	
Počet symptómov v kontrolných zoznamoch		175	177	177
Miestne symptómy (%)				
Bolesť	Celkovo	32,0	15,3	2,8
	Silná*	0,0	0,0	0,0
Začervenanie	Celkovo	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Opuch	Celkovo	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Celkové symptómy (%)				
Horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Horúčka $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

* rodičmi hlásené ako nežiaduco ovplyvňujúce každodenné činnosti dieťaťa

V oboch vakcinačných skupinách mala väčšina reakcií krátkodobé trvanie.

- Postmarketingové pozorovanie:

Poruchy nervového systému:

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4)

- Skúsenosti s vakcínou proti hepatitíde B:

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Trombocytopénia

Poruchy nervového systému:

Kŕče

Tento liek obsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti) ako konzervačnú látku a z tohto dôvodu je možné, že sa vyskytnú alergické reakcie (pozri časť 4.3).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové vakcíny, ATC kód J07CA05.

Tritanrix HepB obsahuje difterický (D) anatoxín, tetanický (T) anatoxín, inaktivovanú baktériu pertussis (Pw) a purifikovaný hlavný povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBV), adsorbované na soli alumínia.

D a T anatoxín sa pripravujú z toxínov z kultúr *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani* inaktiviáciou formalínom pomocou zaužívanej technológie. Pw komponent sa získava prostredníctvom tepelnej inaktívácie fázy I kultúry baktérii *Bordetella pertussis*.

Povrchový antigén HBV (HBsAg) je vyrábaný metódami genetického inžinierstva na kultúre upravených buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*), ktoré nesú gén, kódujúci hlavný povrchový antigén HBV. Tento HBsAg obsiahnutý v bunkách kvasníc je purifikovaný niekoľkými fyzikálno-chemickými metódami. HBsAg vytvára spontánne, za neprítomnosti chemického spracovania, guľovité častice s priemerom 20 nm, ktoré obsahujú neglykovaný HBsAg, polypeptidy a lipidovú maticu pozostávajúcu najmä z fosfolipidov. Rozsiahle testy demonštrujú, že sa tieto častice zobrazujú v charakteristických vlastnostiach prirodzeného HBsAg.

Skúmané boli štyri rôzne schémy (6-10-14 týždňov; 2-4-6 mesiacov; 3-4-5 mesiacov a 3-4½-6 mesiacov) podľa zaužívaných vakcinačných praktík v rôznych krajinách s tromi dávkami aplikovanými v priebehu prvých šiestich mesiacov života.

Jeden mesiac po ukončení základnej vakcinačnej schémy boli pre každú komponentu vakcíny zdokumentované nasledujúce imunitné odpovede.

Percento jedincov s titrami protilátok $\geq$ hraničná hodnota testu po uplynutí jedného mesiaca po základnom očkovaní vakcínou Tritanrix HepB:

Protilátky (hraničná hodnota)	6-10-14 týždňov	2-4-6 mesiacov; 3-4-5 mesiacov a 3-4½-6 mesiacov
	%	%
Protilátky proti diftérii (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Protilátky proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100
Protilátky proti <i>B. pertussis</i> (odpoveď na vakcínu) ††	97,2	97,7
Anti-HBs protilátky (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* v podskupine dojčiat, ktorým vakcína proti hepatitíde B nebola podaná po narodení, malo 89,9% jedincov titre anti-HBs protilátok $\geq$ 10 mIU/ml

† hraničná hodnota akceptovaná ako ukazovateľ ochrany

†† odpoveď na vakcínu: % jedincov, u ktorých sa dosiahla odpoveď na antigén *Bordetella pertussis*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre vakcíny nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri 2°C - 8°C (v chladničke).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 2 dávky s gumovým uzáverom (butylkaučuk) – veľkosť balenia 1.

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 10 dávok s gumovým uzáverom (butylkaučuk) – veľkosť balenia 1.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tritanrix HepB sa môže zmiešať s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant.

Pred podaním sa vakcína musí dostatočne pretrepať, aby vznikla homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pokiaľ vakcína vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

Pri používaní viacdávkovej injekčnej liekovky musí byť každá dávka odobratá sterilnou ihlou a striekačkou. Podobne ako pri iných vakcínach musí byť dávka odobratá v prísnych aseptických podmienkach a musí sa zabrániť kontaminácii obsahu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný 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 ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júl 1996.
Dátum posledného predĺženia: 19. júl 2006.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITELIA POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologických liečiv

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

PSUR: Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude naďalej každoročne predkladať periodické rozborov bezpečnosti liekov.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
Vakcína (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):
Difterický anatoxín¹ ≥ 30 IU
Tetanický anatoxín¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivovaná)² ≥ 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺

² adsorbovaná na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺

³ vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
1 injekčná liekovka
1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.

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/1/96/014/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
Vakcína (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):
Difterický anatoxín¹ ≥ 30 IU
Tetanický anatoxín¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivovaná)² ≥ 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺
² adsorbovaná na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺
³ vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
1 injekčná liekovka
2 dávky (1 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/014/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 dávky (1 ml)

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
Vakcína (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):
Difterický anatoxín¹ ≥ 30 IU
Tetanický anatoxín¹ ≥ 60 IU
Bordetella pertussis (inaktivovaná)² ≥ 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B^{2,3} 10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺

² adsorbovaná na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺

³ vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
1 injekčná liekovka
10 dávok (5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/014/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VIAVDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Tritanrix HepB – Injekčná suspenzia
DTPw-HBV vakcína
i.m.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 dávok (5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Tritanrix HepB injekčná suspenzia

Vakcína (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (dávivému kašľu) (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa začne dostávať túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto vakcína bola predpísaná pre Vaše dieťa. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Tritanrix HepB a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Tritanrix HepB
3. Ako sa Tritanrix HepB podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tritanrix HepB
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE TRITANRIX HepB A NA ČO SA POUŽÍVA

Tritanrix HepB je vakcína používaná u detí na ochranu pred štyrmi ochoreniami: záškrtu, tetanu (krč žuvacieho svalu), čiernemu kašľu (dávivému kašľu) a hepatitíde B (zápalovému ochoreniu pečene). Pôsobením vakcíny si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protiľátky) pred týmito ochoreniami.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus (krč žuvacieho svalu):** Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny a rany v koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany znečistené pôdou, prachom, konským trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Čierny kašeľ (dávivý kašeľ):** Čierny kašeľ je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašľanie je často sprevádzané „hvízdajúcim“ zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „hvízdajúci kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** Hepatitída B je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje zápal a opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách napríklad v krvi, sperme, vaginálnych výlučkoch alebo slinách (vyplŕutých) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek vakcíny nie je infekčná.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB sa nesmie podať:

- keď Vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na Tritanrix HepB, alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto vakcíne. Liečivá a ostatné zložky Tritanrix HepB sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- keď Vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na vakcínu proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (dávivému kašľu) alebo hepatitíde B.
- keď Vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní vakcínou proti čiernemu kašľu (dávivému kašľu).
- keď Vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s Vaším lekárom.

Buďte zvlášť opatrní pri Tritanrix HepB:

- keď Vaše dieťa malo nejaké zdravotné problémy po predošlom očkovaní vakcínou.
- keď Vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Tritanrix HepB alebo inou vakcínou proti čiernemu kašľu (dávivému kašľu) problémy, najmä:
 - ♦ Vysokú teplotu (nad 40°C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Dlhotrvajúci, neutišiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Kŕčové stavy/záchvaty s teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- keď Vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym (postupujúcim) ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Vakcína sa má podať po zvládnutí ochorenia.
- keď Vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo keď sa mu ľahko tvoria modriny
- keď Vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené teplotou, alebo keď tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze

Používanie iných liekov alebo vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Tritanrix HepB

Tento liek obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u Vášho dieťaťa vyskytne alergická reakcia. Povedzte svojmu lekárovi, ak má Vaše dieťa nejaké známe alergie.

3. AKO SA TRITANRIX HepB PODÁVA

Vaše dieťa dostane celkovo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Každá injekcia sa podáva do rôzneho miesta. Váš lekár alebo zdravotná sestra Vás bude informovať, kedy by ste sa mali dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.

Lekár Vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné injekcie.

Ak Vaše dieťa vymešká stanovenú injekciu, porozprávajte sa s Vaším lekárom a dohodnite sa na ďalšom stretnutí.

Presvedčte sa, že Vaše dieťa ukončilo úplný vakcinačný cyklus troch injekcií. Pokiaľ sa tak nestane, Vaše dieťa pravdepodobne nebude dostatočne chránené pred ochoreniami.

Lekár aplikuje Tritanrix HepB ako injekciu do stehenného svalu. Vaše dieťa zostane pod lekársym dohľadom 30 minút po každej injekcii.

Vakcína sa nikdy nesmie aplikovať do žily.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Tritanrix HepB môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Tritanrix HepB boli nasledujúce:

- ♦ Veľmi časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť viac ako u 1 na 10 dávok vakcíny):
 - bolesť alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu
 - začervenanie alebo opuch v mieste vpichu
 - horúčka (vyššia ako 38°C)
 - ospalosť, podráždenosť, neobvyklý plač
 - poruchy príjmu potravy
- ♦ Časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 10 ale viac ako u 1 na 100 dávok vakcíny):
 - infekcia stredného ucha
 - zápal priedušiek
 - bolesť v hrdle a nepríjemný pocit pri prehltaní
 - gastrointestinálne príznaky ako sú dávenie a hnačka
- ♦ Menej časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 100 ale viac ako u 1 na 1000 dávok vakcíny):
 - pneumónia (vážna infekcia pľúc)
 - porucha dýchania
- ♦ Veľmi zriedkavé (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 10 000 dávok vakcíny):
 - alergické reakcie, vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.
 - ochorenie podobné sérovej chorobe (reakcia z precitlivenosti na podanie cudzieho séra s príznakmi ako horúčka, opuch, kožná vyrážka, zväčšenie lymfatických uzlín)

Po uvedení Tritanrix HepB na trh boli v niekoľkých prípadoch hlásené ďalšie nasledujúce vedľajšie účinky:

- kolaps alebo stavy bezvedomia alebo nedostatok vedomia bol hlásený do 2 až 3 dní po očkovaní
- v priebehu 2-3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle

Tritanrix HepB obsahuje zložku hepatitídy B, aby poskytla ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom hepatitídy B. Nasledujúce nežiaduce účinky sa vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytli po aplikácii vakcín proti hepatitíde B :

- ♦ kŕče alebo záchvaty
- ♦ krvácanie alebo vytváranie modrín ľahšie ako obvykle

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ TRITANRIX HepB

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Tritanrix HepB po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri 2°C - 8°C (v chladničke)

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa vakcína znehodnotí.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Tritanrix HepB obsahuje

- Liečivá obsiahnuté v 1 dávke (0,5 ml) Tritanrix HepB sú:

Difterický anatoxín ¹	≥ 30 IU
Tetanický anatoxín ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 µg
- ¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺
- ² adsorbovaná na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺
- ³ vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA
- Ďalšie zložky v Tritanrix HepB sú: tiomersal, chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Tritanrix HepB a obsah balenia

Injekčná suspenzia.

Tritanrix HepB je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke pre 1 dávku (0,5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný vo veľkosti balenia 1.

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, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος**Magyarország**

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Tritanrix HepB sa môže zmiešať s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Pred podaním sa vakcína musí dostatočne pretrepať, aby vznikla homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pokiaľ vakcína vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Tritanrix HepB injekčná suspenzia, viacdávková

Vakcína (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (dávivému kašľu) (celobunková) (Pw) a hepatitíde B (rDNA) (HBV)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa začne dostávať túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto vakcína bola predpísaná pre Vaše dieťa. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Tritanrix HepB a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Tritanrix HepB
3. Ako sa Tritanrix HepB podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tritanrix HepB
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE TRITANRIX HepB A NA ČO SA POUŽÍVA

Tritanrix HepB je vakcína používaná u detí na ochranu pred štyrmi ochoreniami: záškrtu, tetanu (krč žuvacieho svalu), čiernemu kašľu (dávivému kašľu) a hepatitíde B (zápalovému ochoreniu pečene). Pôsobením vakcíny si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus (krč žuvacieho svalu):** Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny a rany v koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany znečistené pôdou, prachom, konským trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Čierny kašeľ (dávivý kašeľ):** Čierny kašeľ je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašľanie je často sprevádzané „hvízdajúcim“ zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „hvízdajúci kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** Hepatitída B je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje zápal a opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách napríklad v krvi, sperme, vaginálnych výlučkoch alebo slinách (vyplŕutých) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek vakcíny nie je infekčná.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB sa nesmie podať:

- keď Vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na Tritanrix HepB, alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto vakcíne. Liečivá a ostatné zložky Tritanrix HepB sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- keď Vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na vakcínu proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (dávivému kašľu) alebo hepatitíde B.
- keď Vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní vakcínou proti čiernemu kašľu (dávivému kašľu).
- keď Vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s Vaším lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri Tritanrix HepB:

- keď Vaše dieťa malo nejaké zdravotné problémy po predošlom očkovaní vakcínou.
- keď Vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Tritanrix HepB alebo inou vakcínou proti čiernemu kašľu (dávivému kašľu) problémy, najmä:
 - ♦ Vysokú teplotu (nad 40°C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Dlhotrvajúci, neutišiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ♦ Kŕčové stavy/záchvaty s teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- keď Vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym (postupujúcim) ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Vakcína sa má podať po zvládnutí ochorenia.
- keď Vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo keď sa mu ľahko tvoria modriny
- keď Vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené teplotou, alebo keď tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze

Používanie iných liekov alebo vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Tritanrix HepB

Tento liek obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u Vášho dieťaťa vyskytne alergická reakcia. Povedzte svojmu lekárovi, ak má Vaše dieťa nejaké známe alergie.

3. AKO SA TRITANRIX HepB PODÁVA

Vaše dieťa dostane celkovo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Každá injekcia sa podáva do rôzneho miesta. Váš lekár alebo zdravotná sestra Vás bude informovať, kedy by ste sa mali dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.

Lekár Vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné injekcie.

Ak Vaše dieťa vymešká stanovenú injekciu, porozprávajte sa s Vaším lekárom a dohodnite sa na ďalšom stretnutí.

Presvedčte sa, že Vaše dieťa ukončilo úplný vakcinačný cyklus troch injekcií. Pokiaľ sa tak nestane, Vaše dieťa pravdepodobne nebude dostatočne chránené pred ochoreniami.

Lekár aplikuje Tritanrix HepB ako injekciu do stehenného svalu. Vaše dieťa zostane pod lekársym dohľadom 30 minút po každej injekcii.

Vakcína sa nikdy nesmie aplikovať do žily.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Tritanrix HepB môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Tritanrix HepB boli nasledujúce:

- ◆ Veľmi časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť viac ako u 1 na 10 dávok vakcíny):
 - bolesť alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu
 - začervenanie alebo opuch v mieste vpichu
 - horúčka (vyššia ako 38°C)
 - ospalosť, podráždenosť, neobvyklý plač
 - poruchy príjmu potravy
- ◆ Časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 10 ale viac ako u 1 na 100 dávok vakcíny):
 - infekcia stredného ucha
 - zápal priedušiek
 - bolesť v hrdle a nepríjemný pocit pri prehĺtaní
 - gastrointestinálne príznaky ako sú dávenie a hnačka
- ◆ Menej časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 100 ale viac ako u 1 na 1000 dávok vakcíny):
 - pneumónia (vážna infekcia pľúc)
 - porucha dýchania
- ◆ Veľmi zriedkavé (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť menej ako u 1 na 10 000 dávok vakcíny):
 - alergické reakcie, vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.
 - ochorenie podobné sérovej chorobe (reakcia z precitlivenosti na podanie cudzieho séra s príznakmi ako horúčka, opuch, kožná vyrážka, zväčšenie lymfatických uzlín)

Po uvedení Tritanrix HepB na trh boli v niekoľkých prípadoch hlásené ďalšie nasledujúce vedľajšie účinky:

- kolaps alebo stavy bezvedomia alebo nedostatok vedomia bol hlásený do 2 až 3 dní po očkovaní
- v priebehu 2-3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle

Tritanrix HepB obsahuje zložku hepatitídy B, aby poskytla ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom hepatitídy B. Nasledujúce nežiaduce účinky sa vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytli po aplikácii vakcín proti hepatitíde B :

- ◆ kŕče alebo záchvaty
- ◆ krvácanie alebo vytváranie modrín ľahšie ako obvykle

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ TRITANRIX HepB

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Tritanrix HepB po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri 2°C - 8°C (v chladničke)

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Zmraznutím sa vakcína znehodnotí.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Tritanrix HepB obsahuje

- Liečivá obsiahnuté v 1 dávke (0,5 ml) Tritanrix HepB sú:

Difterický anatoxín ¹	≥ 30 IU
Tetanický anatoxín ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 µg
- | | |
|---|--------------------------|
| ¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² adsorbovaná na fosforečnan hlinitý | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) technológiou rekombinantnej DNA | |
- Ďalšie zložky v Tritanrix HepB sú: tiomersal, chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Tritanrix HepB a obsah balenia

Injekčná suspenzia, viacdávková.

Tritanrix HepB je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke pre 2 dávky (1 ml) alebo v sklenenej injekčnej liekovke pre 10 dávok (5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Pre 2 dávky: veľkosť balenia 1

Pre 10 dávok: veľkosť balenia 1

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

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, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Tritanrix HepB sa môže zmiešať s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Pred podaním sa vakcína musí dostatočne pretrepať, aby vznikla homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pokiaľ vakcína vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

Pri používaní viacdávkovej injekčnej liekovky musí byť každá dávka odobratá sterilnou ihlou a striekačkou. Podobne ako pri iných vakcínach musí byť dávka odobratá v prísnych aseptických podmienkach a musí sa zabrániť kontaminácii obsahu.