

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tritanrix HepB suspenzija za injiciranje
adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in
hepatitisu B - rekombinantno (HBV)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

davični toksoid ¹	ne manj kot 30 i.e.
tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 i.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivirana) ²	ne manj kot 4 i.e.
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 mikrogramov
¹ Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid	0,26 miligrama Al ³⁺
² Adsorbiran na aluminijev fosfat	0,37 miligrama Al ³⁺
³ Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje
Motna bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tritanrix HepB je indiciran za aktivno imunizacijo otrok, starejših od 6 tednov, proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in hepatitisu B (HBV) (glejte poglavje 4.2).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je 0,5 ml.

Osnovno cepljenje

Shema osnovnega cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov, ki jih dajemo v prvih šestih mesecih starosti. Če cepivo proti HBV ni bilo dano ob rojstvu, se lahko kombinirano cepivo prične dajati pri 8 tednih starosti. V primeru visoke endemičnosti HBV je potrebno nadaljevati s prakso dajanja cepiva proti HBV ob rojstvu. S cepljenjem s kombiniranim cepivom je v takšnih primerih potrebno pričeti pri starosti 6 tednov.

Dati moramo tri odmerke cepiva, presledek med odmerki mora biti vsaj 4 tedne.

Pri dajanju cepiva Tritanrix HepB v skladu s shemo 6-10-14 tednov priporočamo odmerek cepiva HBV ob rojstvu, da bi tako izboljšali zaščito.

Pri novorojenčkih mater, ki so znane nosilke HBV, se ukrepov imunoprofilakse proti hepatitisu B ne sme spreminjati. Ti lahko zahtevajo ločeno cepljenje s cepivi HBV in DTPw ter lahko vključujejo tudi dajanje HBIg ob rojstvu.

Obnovitveno cepljenje

Po cepljenju z obnovitvenim odmerkom cepiva Tritanrix HepB je pojav reakcij na cepivo pogostejši. Ker pri obnovitvenem cepljenju med drugim letom življenja lahko pričakujemo večjo pojavnost reakcij na cepivo, je treba pri obnovitvenem cepljenju upoštevati lokalna priporočila.

Cepljenje z obnovitvenim odmerkom trivalentnega DTP cepiva je priporočljivo opraviti pred dopolnjenim drugim letom starosti. Za doseg dolgotrajne zaščite proti HBV se po dopolnjenem prvem letu starosti lahko cepi tudi z obnovitvenim odmerkom HBV cepiva. Kljub temu pa potreba po tem odmerku trenutno ni dokazana.

Način uporabe

Tritanrix HepB se injicira globoko intramuskularno, najboljši v anterolateralni predel stegna.

Priporočljivo je, da se pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze cepivo aplicira subkutano (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ali hepatitisu B.

Cepljenje s cepivom Tritanrix HepB je treba odložiti pri osebah s hujšimi akutnimi vročinskimi boleznimi.

Tritanrix HepB je kontraindiciran, če se je pri otroku v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju, pojavila encefalopatija neznane etiologije. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati z DT in HBV cepivi.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem je potrebno oceniti anamnezo (še posebno glede na predhodna cepljenja in možen pojav neželenih reakcij) in opraviti klinični pregled.

Tako kot pri vseh cepivih za injiciranje, je zaradi možne anafilaksijske reakcije po aplikaciji cepiva potrebno vedno razpolagati s takojšnjim ustreznim zdravljenjem. Zaradi tega razloga je po cepljenju potreben še 30-minutni zdravniški nadzor.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Tritanrix HepB pojavil kateri od naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva z vsebnostjo komponente proti oslovskemu kašlju temeljito pretehtati.

Temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ni bila posledica drugega ugotovljenega vzroka.

Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.

Vztrajno jokanje, ki je trajalo ≥ 3 ure in se je pojavilo v 48 urah.

Konvulzije z zvišano telesno temperaturo ali brez, ki so se pojavile v 3 dneh.

Možne so določene okoliščine, na primer visoka incidenca oslovskega kašlja, ko potencialne koristi prevladajo nad možnim tveganjem.

Pri dojenčku ali otroku z novonastalo hudo nevrološko boleznijo ali napredovanjem takšne bolezni je treba tveganje in korist cepljenja s cepivom Tritanrix HepB ali odložitve cepljenja natančno pretehtati, tako kot velja za vsa cepiva.

Febrilne konvulzije v anamnezi ter konvulzije, SIDS (sindrom nenadne smrti dojenčka) in neželena reakcija po cepljenju s Tritanrix HepB v družinski anamnezi ne predstavljajo kontraindikacije.

Okužba s HIV ni kontraindikacija za cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in HBV. Cepljenje pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom, npr. pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem, lahko ne vzbudi pričakovanega odziva.

Po intramuskularnem dajanju lahko pri osebah s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze pride do krvavitve, zato je takšnim osebam potrebno Tritanrix HepB dajati previdno.

TRITANRIX HepB SE V NOBENEM PRIMERU NE SME DAJATI V ŽILO.

Pri osnovnem cepljenju veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkov (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebej tistih z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48- do 72-urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Običajna praksa pri cepljenju otrok je, da se ob enkratnem obisku sočasno dajejo različna cepiva, pri čemer se cepiva za injiciranje dajejo na različna mesta.

V skladu s programom cepljenja se Tritanrix HepB z drugimi cepivi, ki se jih uporablja v pediatriji, lahko daje sočasno na drugo mesto ali pa v kateremkoli časovnem zaporedju glede na druga cepiva.

V kliničnih študijah so Tritanrix HepB dajali sočasno s peroralnim polio cepivom (OPV) in cepivom proti okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib). Imunskega odziva na peroralno polio cepivo v teh študijah niso raziskovali, vendar pa predhodne izkušnje s sočasnim dajanjem DTP, OPV in HBV cepiv ne kažejo medsebojnega vpliva. V nekaterih kliničnih študijah so Tritanrix HepB uporabili za rekonstitucijo liofiliziranega cepiva Hib (Hiberix); v primerjavi z odzivi po dajanju cepiv na različna mesta ni bil opazen medsebojni vpliv v imunskem odzivu na katerega od antigenov (glejte poglavje 6.2).

Pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem ali bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo lahko zadosten odziv ni dosežen.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker Tritanrix HepB ni predviden za uporabo pri odraslih, podatki o varnosti uporabe cepiva med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

- Klinična preskušanja:

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah, so bile reakcije na mestu injiciranja, vključujoč rdečino, oteklino in bolečino.

V nadaljevanju so navedene splošne reakcije, ki se lahko pojavijo v časovni povezavi s cepljenjem s cepivom Tritanrix HepB.

Pogostnost je definirana kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

pogosti: bronhitis

občasni: težave z dihanjem

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: težave pri hranjenju

pogosti: gastrointestinalni simptomi, kot sta bruhanje in driska

Infekcijske in parazitske bolezni:

pogosti: vnetje srednjega ušesa, faringitis

občasni: pljučnica

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: zvišana telesna temperatura, oteklina, bolečina in rdečina

Bolezni imunskega sistema:

zelo redki: alergijske reakcije, vključno z anafilaksijskimi in anafilaktoidnimi reakcijami in serumski bolezni podobnemu stanju

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: neobičajen jok, razdražljivost

V prospektivni primerjalni študiji so dajanje kombiniranega DTPw-HBV cepiva primerjali s sočasnim dajanjem cepiva DTPw in cepiva HBV na različna mesta. Tako so v skupini, ki je prejela kombinirano cepivo, poročali o večji incidenci bolečine, rdečine, otekline in vročine. Incidenca je prikazana spodaj:

		Skupina 1 DTPw-HBV (kombinirano)	Skupina 2 DTPw HBV (ločeno)	
Število zabeleženih simptomov		175	177	177
Lokalni simptomi (%)				
Bolečina	skupno	32,0	15,3	2,8
	huda*	0,0	0,0	0,0
Rdečina	skupno	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Oteklina	skupno	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Generalizirani simptomi (%)				
Zvišana telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1		35,0
Zvišana telesna temperatura $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1		0,0

*poročila staršev o vplivu na dnevno aktivnost otroka

Pri obeh skupinah je bila večina reakcij po cepljenju kratkotrajnih.

- Postmarketinško spremljanje cepiva:

Bolezni živčevja:

kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) (glejte poglavje 4.4).

- Izkušnje s cepivom proti hepatitisu B:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

trombocitopenija

Bolezni živčevja:

konvulzije

To cepivo vsebuje tiomersal (organska živosrebrova spojina) kot konzervans, zato je možen pojav preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4.3).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, oznaka ATC: J07CA05

Tritanrix HepB vsebuje davični (D) toksoid, tetanusni (T) toksoid, inaktivirano bakterijo, povzročiteljico oslovskega kašlja (Pw), in prečiščen glavni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBV), ki so adsorbirani na aluminijevih soleh.

D toksoid in T toksoid sta pripravljena z inaktivacijo toksinov kultur *Corynebacterium diphtheriae* in *Clostridium tetani* s formalinom ob uporabi uveljavljene tehnologije. Komponenta Pw je pridobljena z inaktivacijo faze I kultur bakterije *Bordetella pertussis* z vročino.

Površinski antigen HBV (HBsAg) je pridobljen z genetskim inženiringom na kulturi celic kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*), ki so nosilec gena, ki kodira glavni površinski antigen HBV. Ta v kvasovkah izražen HBsAg je prečiščen z različnimi fizikalno-kemičnimi postopki. HBsAg, zbran spontano brez kemične obdelave v obliki sferičnih delcev s povprečnim premerom 20 nm, vsebuje neglikoliziran polipeptid HBsAg in lipidni matriks, ki sestoji predvsem iz fosfolipidov. Obširne raziskave so pokazale, da ti delci kažejo značilne lastnosti naravnega HBsAg.

Glede na rutinsko prakso cepljenja v različnih državah so bile raziskane štiri različne sheme z dajanjem treh odmerkov v prvih šestih mesecih starosti (6-10-14 tednov, 2-4-6 mesecev; 3-4-5 mesecev in 3-4^{1/2}-6 mesecev).

Za vsako komponento cepiva so bili en mesec po zaključku osnovne sheme cepljenja dokazani naslednji imunski odzivi:

Odstotek oseb s titrom protiteles $\geq$ mejnih vrednosti testa en mesec po osnovnem cepljenju s cepivom Tritanrix HepB:

Protitelo (mejna vrednost)	6-10-14 tednov	2-4-6 mesecev; 3-4-5 mesecev in 3-4 ^{1/2} -6 mesecev
	%	%
Protitelesa proti davici (0,1 i.e./ml) †	93,1	99,7
Protitelesa proti tetanusu (0,1 i.e./ml) †	100	100
Protitelesa proti <i>B. pertussis</i> (odziv na cepivo) ††	97,2	97,7
Protitelesa proti HBs (10 mi.e./ml) †	97,7*	99,2

* v podskupini dojenčkov, ki niso prejeli cepiva proti hepatitisu B ob rojstvu, jih je 89,9 % imelo titer protiteles proti HBs $\geq$ 10 mi.e./ml

† mejna vrednost velja kot kazalec zaščite

†† odziv na cepivo: % oseb, za katere smatramo, da so se odzvali na *Bordetella pertussis* antigen

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenja farmakokinetičnih lastnosti predpisi pri cepivih ne zahtevajo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi splošnih študij varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tiomersal
natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) s potopnim zamaškom (butilna guma) – velikost pakiranja 1.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Tritanrix HepB se lahko meša z liofiliziranim Hib cepivom (Hiberix).

Med shranjevanjem se lahko pojavi bela usedlina in bister supernatant.

Pred aplikacijo morate cepivo dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, in ga vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizičnega izgleda. Če opazite karkoli od navedenega, cepivo zavrzite.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/014/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19. julij 1996

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19. julij 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Tritanrix HepB suspenzija za injiciranje, večodmerna
adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in
hepatitisu B - rekombinantno (HBV)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

davični toksoid ¹	ne manj kot 30 i.e.
tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 i.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivirana) ²	ne manj kot 4 i.e.
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 mikrogramov

¹	Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid	0,26 miligrama Al ³⁺
²	Adsorbiran na aluminijev fosfat	0,37 miligrama Al ³⁺
³	Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	

Cepivo je na voljo v večodmernem vsebniku. Glede števila odmerkov v eni viali glejte poglavje 6.5.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje
Motna bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tritanrix HepB je indiciran za aktivno imunizacijo otrok, starejših od 6 tednov, proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in hepatitisu B (HBV) (glejte poglavje 4.2).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 0,5 ml.

Osnovno cepljenje

Shema osnovnega cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov, ki jih dajemo v prvih šestih mesecih starosti. Če cepivo proti HBV ni bilo dano ob rojstvu, se lahko kombinirano cepivo prične dajati pri 8 tednih starosti. V primeru visoke endemičnosti HBV je potrebno nadaljevati s prakso dajanja cepiva proti HBV ob rojstvu. S cepljenjem s kombiniranim cepivom je v takšnih primerih potrebno pričeti pri starosti 6 tednov.

Dati moramo tri odmerke cepiva, presledek med odmerki mora biti vsaj 4 tedne.

Pri dajanju cepiva Tritanrix HepB v skladu s shemo 6-10-14 tednov priporočamo odmerke cepiva HBV ob rojstvu, da bi tako izboljšali zaščito.

Pri novorojenčkih mater, ki so znane nosilke HBV, se ukrepov imunoprofilakse proti hepatitisu B ne sme spreminjati. Ti lahko zahtevajo ločeno cepljenje s cepivi HBV in DTPw ter lahko vključujejo tudi dajanje HBIG ob rojstvu.

Obnovitveno cepljenje

Po cepljenju z obnovitvenim odmerkom cepiva Tritanrix HepB je pojav reakcij na cepivo pogostejši. Ker pri obnovitvenem cepljenju med drugim letom življenja lahko pričakujemo večjo pojavnost reakcij na cepivo, je treba pri obnovitvenem cepljenju upoštevati lokalna priporočila.

Cepljenje z obnovitvenim odmerkom trivalentnega DTP cepiva je priporočljivo opraviti pred dopolnjenim drugim letom starosti. Za doseg dolgotrajne zaščite proti HBV se po dopolnjenem prvem letu starosti lahko cepi tudi z obnovitvenim odmerkom HBV cepiva. Kljub temu pa potreba po tem odmerku trenutno ni dokazana.

Način uporabe

Tritanrix HepB se injicira globoko intramuskularno, najboljši v anterolateralni predel stegna.

Priporočljivo je, da se pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze cepivo aplicira subkutano (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ali hepatitisu B.

Cepljenje s cepivom Tritanrix HepB je treba odložiti pri osebah s hujšimi akutnimi vročinskimi boleznimi.

Tritanrix HepB je kontraindiciran, če se je pri otroku v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju, pojavila encefalopatija neznane etiologije. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati z DT in HBV cepivi.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem je potrebno oceniti anamnezo (še posebno glede na predhodna cepljenja in možen pojav neželenih reakcij) in opraviti klinični pregled.

Tako kot pri vseh cepivih za injiciranje, je zaradi možne anafilaksijske reakcije po aplikaciji cepiva potrebno vedno razpolagati s takojšnjim ustreznim zdravljenjem. Zaradi tega razloga je po cepljenju potreben še 30-minutni zdravniški nadzor.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Tritanrix HepB pojavil kateri od naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva z vsebnostjo komponente proti oslovskemu kašlju temeljito pretehtati.

Temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ni bila posledica drugega ugotovljenega vzroka.

Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.

Vztrajno jokanje, ki je trajalo ≥ 3 ure in se je pojavilo v 48 urah.

Konvulzije z zvišano telesno temperaturo ali brez, ki so se pojavile v 3 dneh.

Možne so določene okoliščine, na primer visoka incidenca oslovskega kašlja, ko potencialne koristi prevladajo nad možnim tveganjem.

Pri dojenčku ali otroku z novonastalo hudo nevrološko boleznijo ali napredovanjem takšne bolezni je treba tveganje in korist cepljenja s cepivom Tritanrix HepB ali odložitve cepljenja natančno pretehtati, tako kot velja za vsa cepiva.

Febrilne konvulzije v anamnezi ter konvulzije, SIDS (sindrom nenadne smrti dojenčka) in neželena reakcija po cepljenju s Tritanrix HepB v družinski anamnezi ne predstavljajo kontraindikacije.

Okužba s HIV ni kontraindikacija za cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in HBV. Cepljenje pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom, npr. pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem, lahko ne vzbudi pričakovanega odziva.

Po intramuskularnem dajanju lahko pri osebah s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze pride do krvavitve, zato je takšnim osebam potrebno Tritanrix HepB dajati previdno.

TRITANRIX HepB SE V NOBENEM PRIMERU NE SME DAJATI V ŽILO.

Pri osnovnem cepljenju veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkov (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebej tistih z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48- do 72-urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Običajna praksa pri cepljenju otrok je, da se ob enkratnem obisku sočasno dajejo različna cepiva, pri čemer se cepiva za injiciranje dajejo na različna mesta.

V skladu s programom cepljenja se Tritanrix HepB z drugimi cepivi, ki se jih uporablja v pediatriji, lahko daje sočasno na drugo mesto ali pa v kateremkoli časovnem zaporedju glede na druga cepiva.

V kliničnih študijah so Tritanrix HepB dajali sočasno s peroralnim polio cepivom (OPV) in cepivom proti okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib). Imunskega odziva na peroralno polio cepivo v teh študijah niso raziskovali, vendar pa predhodne izkušnje s sočasnim dajanjem DTP, OPV in HBV cepiv ne kažejo medsebojnega vpliva. V nekaterih kliničnih študijah so Tritanrix HepB uporabili za rekonstitucijo liofiliziranega cepiva Hib (Hiberix); v primerjavi z odzivi po dajanju cepiv na različna mesta ni bil opazen medsebojni vpliv v imunskem odzivu na katerega od antigenov (glejte poglavje 6.2).

Pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem ali bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo lahko zadosten odziv ni dosežen.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker Tritanrix HepB ni predviden za uporabo pri odraslih, podatki o varnosti uporabe cepiva med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

- Klinična preskušanja:

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah, so bile reakcije na mestu injiciranja, vključujoč rdečino, oteklino in bolečino.

V nadaljevanju so navedene splošne reakcije, ki se lahko pojavijo v časovni povezavi s cepljenjem s cepivom Tritanrix HepB.

Pogostnost je definirana kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

pogosti: bronhitis

občasni: težave z dihanjem

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: težave pri hranjenju

pogosti: gastrointestinalni simptomi, kot sta bruhanje in driska

Infekcijske in parazitske bolezni:

pogosti: vnetje srednjega ušesa, faringitis

občasni: pljučnica

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: zvišana telesna temperatura, oteklina, bolečina in rdečina

Bolezni imunskega sistema:

zelo redki: alergijske reakcije, vključno z anafilaksijskimi in anafilaktoidnimi reakcijami in serumski boleznimi podobnemu stanju

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: neobičajen jok, razdražljivost

V prospektivni primerjalni študiji so dajanje kombiniranega DTPw-HBV cepiva primerjali s sočasnim dajanjem cepiva DTPw in cepiva HBV na različna mesta. Tako so v skupini, ki je prejela kombinirano cepivo, poročali o večji incidenci bolečine, rdečine, otekline in vročine. Incidenca je prikazana spodaj:

		Skupina 1 DTPw-HBV (kombinirano)	Skupina 2 DTPw HBV (ločeno)	
Število zabeleženih simptomov		175	177	177
Lokalni simptomi (%)				
Bolečina	skupno	32,0	15,3	2,8
	huda*	0,0	0,0	0,0
Rdečina	skupno	38,9	27,1	5,1
	> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Oteklina	skupno	30,9	21,5	4,5
	> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Generalizirani simptomi (%)				
Zvišana telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0	
Zvišana telesna temperatura $> 39,5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0	

*poročila staršev o vplivu na dnevno aktivnost otroka

Pri obeh skupinah je bila večina reakcij po cepljenju kratkotrajnih.

- Postmarketinško spremljanje cepiva:

Bolezni živčevja:

kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) (glejte poglavje 4.4).

- Izkušnje s cepivom proti hepatitisu B:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

trombocitopenija

Bolezni živčevja:

konvulzije

To cepivo vsebuje tiomersal (organska živosrebrova spojina) kot konzervans, zato je možen pojav preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4.3).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, oznaka ATC: J07CA05

Tritanrix HepB vsebuje davični (D) toksoid, tetanusni (T) toksoid, inaktivirano bakterijo, povzročiteljico oslovskega kašlja (Pw), in prečiščen glavni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBV), ki so adsorbirani na aluminijevih soleh.

D toksoid in T toksoid sta pripravljena z inaktivacijo toksinov kultur *Corynebacterium diphtheriae* in *Clostridium tetani* s formalinom ob uporabi uveljavljene tehnologije. Komponenta Pw je pridobljena z inaktivacijo faze I kultur bakterije *Bordetella pertussis* z vročino.

Površinski antigen HBV (HBsAg) je pridobljen z genetskim inženiringom na kulturi celic kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*), ki so nosilec gena, ki kodira glavni površinski antigen HBV. Ta v kvasovkah izražen HBsAg je prečiščen z različnimi fizikalno-kemičnimi postopki. HBsAg, zbran spontano brez kemične obdelave v obliki sferičnih delcev s povprečnim premerom 20 nm, vsebuje neglikoliziran polipeptid HBsAg in lipidni matriks, ki sestoji predvsem iz fosfolipidov. Obširne raziskave so pokazale, da ti delci kažejo značilne lastnosti naravnega HBsAg.

Glede na rutinsko prakso cepljenja v različnih državah so bile raziskane štiri različne sheme z dajanjem treh odmerkov v prvih šestih mesecih starosti (6-10-14 tednov, 2-4-6 mesecev; 3-4-5 mesecev in 3-4^{1/2}-6 mesecev).

Za vsako komponento cepiva so bili en mesec po zaključku osnovne sheme cepljenja dokazani naslednji imunski odzivi:

Odstotek oseb s titrom protiteles $\geq$ mejnih vrednosti testa en mesec po osnovnem cepljenju s cepivom Tritanrix HepB:

Protitelo (mejna vrednost)	6-10-14 tednov	2-4-6 mesecev; 3-4-5 mesecev in 3-4 ^{1/2} -6 mesecev
	%	%
Protitelesa proti daviči (0,1 i.e./ml) †	93,1	99,7
Protitelesa proti tetanusu (0,1 i.e./ml) †	100	100
Protitelesa proti <i>B. pertussis</i> (odziv na cepivo) ††	97,2	97,7
Protitelesa proti HBs (10 mi.e./ml) †	97,7*	99,2

* v podskupini dojenčkov, ki niso prejeli cepiva proti hepatitisu B ob rojstvu, jih je 89,9 % imelo titer protiteles proti HBs $\geq$ 10 mi.e./ml

† mejna vrednost velja kot kazalec zaščite

†† odziv na cepivo: % oseb, za katere smatramo, da so se odzvali na *Bordetella pertussis* antigen

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenja farmakokinetičnih lastnosti predpisi pri cepivih ne zahtevajo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi splošnih študij varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tiomersal
natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) za 2 odmerka s potopnim zamaškom (butilna guma) – velikost pakiranja 1.

5 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) za 10 odmerkov s potopnim zamaškom (butilna guma) – velikost pakiranja 1.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Tritanrix HepB se lahko meša z liofiliziranim Hib cepivom (Hiberix).

Med shranjevanjem se lahko pojavita bela usedlina in bister supernatant.

Pred aplikacijo morate cepivo dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, in ga vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizičnega izgleda. Če opazite karkoli od navedenega, cepivo zavržite.

Pri uporabi večodmerne vial morate vsak odmerek odvzeti s sterilno injekcijsko iglo in brizgo. Tako kot pri drugih cepivih morate odmerek cepiva odvzeti v striktnih aseptičnih pogojih in paziti, da ne pride do kontaminacije vsebine.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/014/002

EU/1/96/014/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19. julij 1996

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19. julij 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN
IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev bioloških zdravilnih učinkovin

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

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Periodična poročila o varnosti (PSUR): Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo periodična poročila o varnosti še naprej predajal vsaki 2 leti.

Uradna sprostitev serije: v skladu s 114. členom dopolnjene in spremenjene Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ENODMERNNA VIALA

1. IME ZDRAVILA

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in
hepatitisu B – rekombinantno (HBV)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml):

davični toksoid¹

≥ 30 i.e.

tetanusni toksoid¹

≥ 60 i.e.

Bordetella pertussis (inaktivirana)²

≥ 4 i.e.

površinski antigen virusa hepatitisa B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid

0,26 mg Al³⁺

² adsorbiran na aluminijev fosfat

0,37 mg Al³⁺

³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

tiomersal

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala

1 odmerek (0,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo pretresite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/014/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
ENOODMERNI VIALA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
DTPw-HBV cepivo
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VEČODMERNNA VIALA**

1. IME ZDRAVILA

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in
hepatitisu B – rekombinantno (HBV)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml):

davični toksoid¹

≥ 30 i.e.

tetanusni toksoid¹

≥ 60 i.e.

Bordetella pertussis (inaktivirana)²

≥ 4 i.e.

površinski antigen virusa hepatitisa B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid

0,26 mg Al³⁺

² adsorbiran na aluminijev fosfat

0,37 mg Al³⁺

³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

tiomersal

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala

2 odmerka (1 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo pretresite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/014/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VEČODMERNI VIALA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
DTPw-HBV cepivo
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 odmerka (1 ml)

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VEČODMERNNA VIALA**

1. IME ZDRAVILA

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in
hepatitisu B – rekombinantno (HBV)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml):

davični toksoid¹

≥ 30 i.e.

tetanusni toksoid¹

≥ 60 i.e.

Bordetella pertussis (inaktivirana)²

≥ 4 i.e.

površinski antigen virusa hepatitisa B^{2,3}

10 µg

¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid

0,26 mg Al³⁺

² adsorbiran na aluminijev fosfat

0,37 mg Al³⁺

³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

tiomersal

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala

10 odmerkov (5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo pretresite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/014/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VEČODMERNI VIALA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Tritanrix HepB – suspenzija za injiciranje
DTPw-HBV cepivo
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 odmerkov (5 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Tritanrix HepB suspenzija za injiciranje

adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in hepatitisu B – rekombinantno (HBV)

Preden vaš otrok prične dobivati to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Tritanrix HepB in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden bo vaš otrok prejel cepivo Tritanrix HepB
3. Kako se cepivo Tritanrix HepB uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Tritanrix HepB
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO TRITANRIX HepB IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tritanrix HepB je cepivo, ki se ga uporablja pri otrocih za preprečevanje štirih bolezni: davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja (pertusisa) in hepatitisa B. Cepivo deluje tako, da telo spodbudi k proizvodnji lastne zaščite (protiteles) proti tem boleznim.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Navadno pride do vnetja (otekline) dihalnih poti, kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus (mrtvični krč):** Bakterije, povzročiteljice tetanusa, vstopajo v telo preko vreznin, opraskanin ali ran na koži. K okužbi so še posebej nagnjene rane, kot so opekline, zlomi, globoke rane ali rane, onesnažene z zemljo, s prahom, konjskim gnojilom/iztrebki ali z lesenimi ivermi. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, konvulzije in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj (pertusis):** Oslovski kašelj je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti in povzroča močne napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja zvok, podoben riganju, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1–2 meseca ali dlje. Oslovski kašelj je tudi lahko vzrok vnetja ušes, bronhitisa, ki je lahko dolgotrajen, pljučnice, krčev, poškodbe možganov in celo smrti.
- **Hepatitis B:** Povzročitelj hepatitisa B je virus hepatitisa B, ki povzroči vnetje in oteklino jeter. Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, nožnični izločki ali slina (izpljunki).

Cepljenje je najboljši način za zaščito pred temi boleznimi. Nobena izmed komponent v cepivu ni kužna.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO TRITANRIX HepB

Vaš otrok cepiva Tritanrix HepB ne sme prejeti:

- če je predhodno imel kakršnokoli alergijsko reakcijo na cepivo Tritanrix HepB ali na katerokoli sestavino v tem cepivu. Učinkovine in druge sestavine v cepivu Tritanrix HepB so navedene na koncu navodila. Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in oteklino obraza ali jezika.
- če je predhodno imel alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (pertusisu) ali hepatitisu B.
- če je imel težave z živčevjem v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju (pertusisu).
- če ima hudo okužbo z visoko vročino (nad 38 °C). Blažje okužbe, kot je na primer prehlad, ne bi smele biti težava, vendar se vseeno najprej pogovorite z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Tritanrix HepB:

- če je vaš otrok po predhodnem cepljenju imel kakršnekoli zdravstvene težave.
- če je po predhodnem prejemu Tritanrix HepB ali drugega cepiva proti oslovskemu kašlju (pertusisu) vaš otrok imel kakršnekoli težave, še posebej:
 - ♦ visoko vročino (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ kolaps ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ če je v 48 urah po cepljenju vztrajno jokal 3 ure ali dlje,
 - ♦ epileptične napade/krče z zvišano telesno temperaturo ali brez v 3 dneh po cepljenju;
- če ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali neurejeno epilepsijo. Cepivo je treba uporabiti po ureditvi bolezni.
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim pojavom modric;
- če je vaš otrok nagnjen k epileptičnim napadom/krčem zaradi vročine ali pa se je to pojavljalo v družini.

Uporaba drugih zdravil ali cepiv

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika obvestite tudi, če je vaš otrok pred kratkim bil cepljen s katerimkoli drugim cepivom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Tritanrix HepB

Cepivo vsebuje tiomersal kot konzervans, ki lahko pri otroku povzroči alergijsko reakcijo. Če ima vaš otrok katerokoli znano alergijo, to povejte svojemu zdravniku.

3. KAKO SE CEPIVO TRITANRIX HepB UPORABLJA

Vaš otrok bo prejel skupaj tri odmerke z vsaj enomesečnim vmesnim presledkom. Vsak odmerek se da ob drugem obisku. Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj morate priti po naslednje odmerke.

Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni odmerki.

Če vaš otrok ni prejel po shemi načrtovanega odmerka, se pogovorite z zdravnikom in dogovorite za drug obisk.

Prepričajte se, če je vaš otrok prejel vse tri odmerke in je tako popolno cepljen. V nasprotnem primeru je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.

Zdravnik bo dal Tritanrix HepB v obliki injekcije v stegensko mišico. Po prejemu vsakega odmerka bo otrok še 30 minut pod zdravniškim nadzorom.

Cepivo se ne sme dajati v žilo.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Tritanrix HepB neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Med kliničnimi preskušnji cepiva Tritanrix HepB so se pojavili naslednji neželeni učinki:

- ♦ Zelo pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
 - bolečina ali neugodje na mestu vboda
 - rdečina ali oteklina na mestu vboda
 - zvišana telesna temperatura (višja od 38 °C)
 - zaspanost, razdražljivost, neobičajen jok
 - težave s hranjenjem
- ♦ Pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 odmerkov cepiva):
 - vnetje srednjega ušesa
 - bronhitis
 - vnetje žrela in težave pri požiranju
 - prebavni simptomi, kot sta bruhanje in driska
- ♦ Občasni (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100, vendar več kot 1 od 1.000 odmerkov cepiva):
 - pljučnica (hujše vnetje pljuč)
 - težave z dihanjem
- ♦ Zelo redki (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 odmerkov cepiva):
 - alergijske reakcije, vključno z anafilaksijskimi in anafilaktoidnimi reakcijami. Alergijske reakcije so lahko kažejo z omejenimi ali razširjenimi kožnimi izpuščaji, ki so lahko srbeči ali mehurčasti, oteklino oči ali obraza, težavami pri dihanju ali požiranju, nenadnim znižanjem krvnega tlaka in izgubo zavesti. Te reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ambulantno. V vsakem primeru morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
 - serumski boleznijo podobno stanje (preobčutljivostna reakcija po dajanju tujega seruma s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, otekline, kožni izpuščaji, povečanje bezgavk).

Po prihodu cepiva Tritanrix HepB na trg so bili v nekaj primerih opisani naslednji neželeni učinki:

- v 2 do 3 dneh po cepljenju so poročali o pojavu kolapsa ali obdobja nezvesti ali motenj zavedanja.
- pri zelo prezgodaj rojenih dojenčkih (tj. rojenih 28. teden gestacije ali prej) se lahko od 2 do 3 dni po cepljenju pojavljajo daljši presledki med dihi, kot je normalno.

Cepivo Tritanrix HepB vsebuje komponento proti hepatitisu B in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus hepatitisa B. Po dajanju cepiv z vsebnostjo komponente proti hepatitisu B so se zelo redko pojavljali naslednji neželeni učinki:

- ♦ epileptični napadi ali krči;
- ♦ krvavitve ali neobičajno hiter pojav modric.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA TRITANRIX HepB

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Tritanrix HepB ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje cepivo Tritanrix HepB

- Zdravilne učinkovine v 1 odmerku (0,5 ml) so:

davični toksoid ¹	≥ 30 i.e.
tetanusni toksoid ¹	≥ 60 i.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivirana) ²	≥ 4 i.e.
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 µg

¹ Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid 0,26 mg Al³⁺

² Adsorbiran na aluminijev fosfat 0,37 mg Al³⁺

³ Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Pomožne snovi cepiva Tritanrix HepB so: tiomersal, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Tritanrix HepB in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje

Cepivo Tritanrix HepB je na voljo v obliki bele, rahlo mlečne tekočine v stekleni viali, ki vsebuje 1 odmerek (0,5 ml).

Cepivo Tritanrix HepB je na voljo v pakiranju po 1.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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
Tel: + 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.
Simi: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tritanrix HepB se lahko meša z liofiliziranim Hib cepivom (Hiberix).

Med shranjevanjem se lahko pojavita bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Cepivo morate dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, in ga vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizičnega izgleda. Če opazite karkoli od navedenega, vsebnik zavrzite.

NAVODILO ZA UPORABO

Tritanrix HepB suspenzija za injiciranje, večodmerna

adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju - celotna celica (Pw) in hepatitisu B – rekombinantno (HBV)

Preden vaš otrok prične dobivati to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Tritanrix HepB in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden bo vaš otrok prejel cepivo Tritanrix HepB
3. Kako se cepivo Tritanrix HepB uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Tritanrix HepB
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO TRITANRIX HepB IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tritanrix HepB je cepivo, ki se ga uporablja pri otrocih za preprečevanje štirih bolezni: davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja (pertusisa) in hepatitisa B. Cepivo deluje tako, da telo spodbudi k proizvodnji lastne zaščite (protiteles) proti tem boleznim.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Navadno pride do vnetja (otekline) dihalnih poti, kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus (mrtvični krč):** Bakterije, povzročiteljice tetanusa, vstopajo v telo preko vreznin, opraskanin ali ran na koži. K okužbi so še posebej nagnjene rane, kot so opekline, zlomi, globoke rane ali rane, onesnažene z zemljo, s prahom, konjskim gnojilom/iztrebki ali z lesenimi ivermi. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, konvulzije in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj (pertusis):** Oslovski kašelj je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti in povzroča močne napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja zvok, podoben riganju, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1–2 meseca ali dlje. Oslovski kašelj je tudi lahko vzrok vnetja ušes, bronhitisa, ki je lahko dolgotrajen, pljučnice, krčev, poškodbe možganov in celo smrti.
- **Hepatitis B:** Povzročitelj hepatitisa B je virus hepatitisa B, ki povzroči vnetje in oteklino jeter. Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, nožnični izločki ali slina (izpljunki).

Cepljenje je najboljši način za zaščito pred temi boleznimi. Nobena izmed komponent v cepivu ni kužna.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO TRITANRIX HepB

Vaš otrok cepiva Tritanrix HepB ne sme prejeti:

- če je predhodno imel kakršnokoli alergijsko reakcijo na cepivo Tritanrix HepB ali na katerokoli sestavino v tem cepivu. Učinkovine in druge sestavine v cepivu Tritanrix HepB so navedene na koncu navodila. Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in oteklino obraza ali jezika.
- če je predhodno imel alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (pertusisu) ali hepatitisu B.
- če je imel težave z živčevjem v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju (pertusisu).
- če ima hudo okužbo z visoko vročino (nad 38 °C). Blažje okužbe, kot je na primer prehlad, ne bi smele biti težava, vendar se vseeno najprej pogovorite z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Tritanrix HepB:

- če je vaš otrok po predhodnem cepljenju imel kakršnekoli zdravstvene težave.
- če je po predhodnem prejemu Tritanrix HepB ali drugega cepiva proti oslovskemu kašlju (pertusisu) vaš otrok imel kakršnekoli težave, še posebej:
 - ♦ visoko vročino (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ kolaps ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ če je v 48 urah po cepljenju vztrajno jokal 3 ure ali dlje,
 - ♦ epileptične napade/krče z zvišano telesno temperaturo ali brez v 3 dneh po cepljenju;
- če ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali neurejeno epilepsijo. Cepivo je treba uporabiti po ureditvi bolezni.
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim pojavom modric;
- če je vaš otrok nagnjen k epileptičnim napadom/krčem zaradi vročine ali pa se je to pojavljalo v družini.

Uporaba drugih zdravil ali cepiv

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika obvestite tudi, če je vaš otrok pred kratkim bil cepljen s katerimkoli drugim cepivom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Tritanrix HepB

Cepivo vsebuje tiomersal kot konzervans, ki lahko pri otroku povzroči alergijsko reakcijo. Če ima vaš otrok katerokoli znano alergijo, to povejte svojemu zdravniku.

3. KAKO SE CEPIVO TRITANRIX HepB UPORABLJA

Vaš otrok bo prejel skupaj tri odmerke z vsaj enomesečnim vmesnim presledkom. Vsak odmerek se da ob drugem obisku. Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj morate priti po naslednje odmerke.

Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni odmerki.

Če vaš otrok ni prejel po shemi načrtovanega odmerka, se pogovorite z zdravnikom in dogovorite za drug obisk.

Prepričajte se, če je vaš otrok prejel vse tri odmerke in je tako popolno cepljen. V nasprotnem primeru je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.

Zdravnik bo dal Tritanrix HepB v obliki injekcije v stegensko mišico. Po prejemu vsakega odmerka bo otrok še 30 minut pod zdravniškim nadzorom.

Cepivo se ne sme dajati v žilo.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Tritanrix HepB neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Med kliničnimi preskušnji cepiva Tritanrix HepB so se pojavili naslednji neželeni učinki:

- ♦ Zelo pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
 - bolečina ali neugodje na mestu vboda
 - rdečina ali oteklina na mestu vboda
 - zvišana telesna temperatura (višja od 38 °C)
 - zaspanost, razdražljivost, neobičajen jok
 - težave s hranjenjem
- ♦ Pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 odmerkov cepiva):
 - vnetje srednjega ušesa
 - bronhitis
 - vnetje žrela in težave pri požiranju
 - prebavni simptomi, kot sta bruhanje in driska
- ♦ Občasni (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100, vendar več kot 1 od 1.000 odmerkov cepiva):
 - pljučnica (hujše vnetje pljuč)
 - težave z dihanjem
- ♦ Zelo redki (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 odmerkov cepiva):
 - alergijske reakcije, vključno z anafilaksijskimi in anafilaktoidnimi reakcijami. Alergijske reakcije so lahko kažejo z omejenimi ali razširjenimi kožnimi izpuščaji, ki so lahko srbeči ali mehurčasti, oteklino oči ali obraza, težavami pri dihanju ali požiranju, nenadnim znižanjem krvnega tlaka in izgubo zavesti. Te reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ambulantno. V vsakem primeru morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
 - serumski boleznijo podobno stanje (preobčutljivostna reakcija po dajanju tujega seruma s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, otekline, kožni izpuščaji, povečanje bezgavk).

Po prihodu cepiva Tritanrix HepB na trg so bili v nekaj primerih opisani naslednji neželeni učinki:

- v 2 do 3 dneh po cepljenju so poročali o pojavu kolapsa ali obdobja nezavesti ali motenja zavedanja.
- pri zelo prezgodaj rojenih dojenčkih (tj. rojenih 28. teden gestacije ali prej) se lahko od 2 do 3 dni po cepljenju pojavljajo daljši presledki med dihi, kot je normalno.

Cepivo Tritanrix HepB vsebuje komponento proti hepatitisu B in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus hepatitisa B. Po dajanju cepiv z vsebnostjo komponente proti hepatitisu B so se zelo redko pojavljali naslednji neželeni učinki:

- ♦ epileptični napadi ali krči;
- ♦ krvavitve ali neobičajno hiter pojav modric.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA TRITANRIX HepB

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Tritanrix HepB ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje cepivo Tritanrix HepB

- Zdravilne učinkovine v 1 odmerku (0,5 ml) so:

davični toksoid ¹	≥ 30 i.e.
tetanusni toksoid ¹	≥ 60 i.e.
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivirana) ²	≥ 4 i.e.
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 µg

¹ Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid 0,26 mg Al³⁺

² Adsorbiran na aluminijev fosfat 0,37 mg Al³⁺

³ Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Pomožne snovi cepiva Tritanrix HepB so: tiomersal, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Tritanrix HepB in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje, večodmerna

Cepivo Tritanrix HepB je na voljo v obliki bele, rahlo mlečne tekočine v stekleni viali, ki vsebuje 2 odmerka (1 ml) ali v stekleni viali, ki vsebuje 10 odmerkov (5 ml).

Cepivo Tritanrix HepB je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Za 2 odmerka: pakiranje po 1.

Za 10 odmerkov: pakiranje po 1.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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
Tel: + 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.
Simi: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tritanrix HepB se lahko meša z liofiliziranim Hib cepivom (Hiberix).

Med shranjevanjem se lahko pojavita bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Cepivo morate dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, in ga vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizičnega izgleda. Če opazite karkoli od navedenega, vsebnik zavrzite.

Pri uporabi večodmerne viala morate vsak odmerek odvzeti s sterilno injekcijsko iglo in brizgo. Tako kot pri drugih cepivih morate odmerek cepiva odvzeti v striktnih aseptičnih pogojih in paziti, da ne pride do kontaminacije vsebine.