

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambirix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.  
Εμβόλιο (HAB) (προσροφημένο) ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας B (rDNA).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1 ml) περιέχει:

Ιό ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένο) <sup>1,2</sup>	720 Μονάδες ELISA
Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας B <sup>3,4</sup>	20 micrograms

<sup>1</sup> Παράγεται σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα

<sup>2</sup> προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,05 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Παράγεται σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,4 milligrams Al<sup>3+</sup>

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το Ambirix είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ambirix ενδείκνυται για σε μη ανοσοποιημένα παιδιά και εφήβους από την ηλικία του 1 έτους μέχρι και την ηλικία των 15 ετών για προστασία από την ηπατίτιδα A και από την ηπατίτιδα B.

Προστασία έναντι της ηπατίτιδας B μπορεί να μην επιτευχθεί παρά μόνο μετά τη δεύτερη δόση (βλέπε παράγραφο 5.1)

Επομένως:

- Το Ambirix θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σχετικά μικρός κίνδυνος από ηπατίτιδα B κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Συνιστάται ότι θα πρέπει το Ambirix να χορηγείται σε περιβάλλον όπου η συμπλήρωση των δύο δόσεων του εμβολιασμού μπορεί να διασφαλισθεί.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### - Δόση

Συνιστάται δόση 1,0ml για άτομα από την ηλικία του 1 έτους μέχρι και 15 ετών.

##### - Σχήμα αρχικού εμβολιασμού

Η τυπική αρχική σειρά εμβολιασμού απαρτίζεται από δύο δόσεις, εκ των οποίων η πρώτη χορηγείται μία επιλεγμένη ημερομηνία και η δεύτερη μεταξύ 6 και 12 μήνες μετά την πρώτη δόση.

Το συνιστώμενο σχήμα πρέπει να τηρείται.

Όταν αρχίσει το αρχικό σχήμα εμβολιασμού πρέπει να ολοκληρώνεται με το ίδιο εμβόλιο.

#### - Αναμνηστική δόση

Σε καταστάσεις κατά τις οποίες είναι επιθυμητή μια αναμνηστική δόση ηπατίτιδος A και/ή ηπατίτιδος B, μπορεί να χορηγηθεί ένα μονοδύναμο ή συνδυασμένο εμβόλιο. Η ασφάλεια και η ανοσολογικότητα του Ambirix χορηγούμενου σαν αναμνηστική δόση που ακολουθεί δύο δόσεις αρχικού εμβολιασμού δεν έχουν εκτιμηθεί.

Δεδομένα μακροχρόνιας ανθεκτικότητας αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό με Ambirix είναι διαθέσιμα έως και 15 έτη μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 5.1).

Οι τίτλοι αντισωμάτων αντιγόνου επιφανείας αντί- ηπατίτιδας B (αντί-HBs) και ιού αντί-ηπατίτιδας A (αντί-HAV) που παρατηρήθηκαν μετά από ένα σχήμα αρχικού εμβολιασμού με Ambirix, βρίσκονται στην ίδια κλίμακα με αυτούς που παρατηρήθηκαν μετά από εμβολιασμό με τα μονοδύναμα εμβόλια ηπατίτιδας A και B. Γενικές οδηγίες για αναμνηστικό εμβολιασμό μπορούν λοιπόν να εξαχθούν από την εμπειρία με τα μονοδύναμα εμβόλια όπως φαίνεται παρακάτω.

#### Ηπατίτιδα B

Δεν έχει διαπιστωθεί η ανάγκη για αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδος B σε υγιή άτομα που έχουν υποβληθεί σε πλήρη σειρά αρχικών εμβολιασμών. Όμως, μερικά επίσημα προγράμματα εμβολιασμών, περιλαμβάνουν αυτή τη στιγμή μία σύσταση για αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδος B και αυτό θα πρέπει να τηρείται.

Για μερικές κατηγορίες ατόμων με κίνδυνο έκθεσης στον HBV (π.χ. ασθενείς υπό αιμοκάθαρση ή ανοσοκατεσταλμένοι), θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση ενός προστατευτικού επιπέδου αντισωμάτων  $\geq 10$  mIU/l.

#### Ηπατίτιδα A

Δεν έχει ακόμη πλήρως διαπιστωθεί κατά πόσον, ανοσοεπαρκή άτομα, τα οποία έχουν ανταποκριθεί στον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας A, θα χρειασθούν αναμνηστικές δόσεις, καθώς, σε περίπτωση απουσίας ανιχνεύσιμων αντισωμάτων, η προστασία μπορεί να εξασφαλισθεί μέσω της ανοσολογικής μνήμης. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αναμνηστική δόση, βασίζονται στην υπόθεση ότι, για προστασία απαιτούνται αντισώματα.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ambirix σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Ambirix προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση, συνήθως στο δελτοειδή μυ. Ωστόσο σε πολύ νεαρά άτομα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσθιοπλάγιος μηρός αν αυτός προτιμάται.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως. Πάντως, αυτή η οδός χορήγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μη ιδανική άνοση ανταπόκριση στο εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη νεομυκίνη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων για την ηπατίτιδα Α και/ή ηπατίτιδα Β.

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Ambirix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική φροντίδα και επίβλεψη σε περίπτωση μιας σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από αρκετά νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικοκλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν έτοιμες διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Είναι πιθανόν, κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, τα άτομα να βρίσκονται σε περίοδο επώασης λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α ή ιό ηπατίτιδας Β. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Ambirix θα προλάβει την ηπατίτιδα Α ή και την ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους παράγοντες όπως ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα E ή και άλλα παθογόνα που είναι γνωστό ότι προσβάλλουν το ήπαρ.

Το Ambirix δεν συνιστάται για προφύλαξη μετά από τυχαία έκθεση σε κίνδυνο (π.χ. τρύπημα από βελόνα σύριγγας).

Εάν χρειάζεται άμεση προστασία έναντι της ηπατίτιδας Β, προτείνεται το κλασικό σχήμα τριών δόσεων του συνδυασμένου εμβολίου που περιέχει 360 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου με φορμαλίνη ιού ηπατίτιδας Α και 10 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β. Αυτό γίνεται επειδή ένα υψηλότερο ποσοστό ατόμων προστατεύεται κατά το διάστημα μεταξύ της δεύτερης και τρίτης δόσης των τριών δόσεων του συνδυασμένου εμβολίου από ότι μετά από μία δόση Ambirix. Η διαφορά αυτή δεν υπάρχει πλέον μετά την δεύτερη δόση του Ambirix (βλέπε παράγραφο 5.1 για ποσοστά οροπροστασίας)

Συνιστάται όπως οι δύο δόσεις του Ambirix ολοκληρωθούν πριν αρχίσει η σεξουαλική δραστηριότητα.

Το εμβόλιο δεν έχει ελεγχθεί σε ασθενείς με διαταραγμένο ανοσοποιητικό σύστημα. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και σε άτομα με μειωμένη λειτουργικότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορεί να μην επιτευχθούν επαρκείς τίτλοι αντισωμάτων αντί-HAV και αντί-HBs μετά τη σειρά των αρχικών εμβολιασμών.

Δεδομένου ότι η υποδόρια ένεση ή η ενδομυϊκή χορήγηση στον γλουτιαίο μυ θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαττωμένη ανταπόκριση στο εμβόλιο, αυτές οι οδοί θα πρέπει ν'αποφεύγονται. Πάντως, κατ'έξαιρεςιν, το Ambirix μπορεί να χορηγείται υποδοριώς σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή σ'αυτά τα άτομα μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Το Ambirix σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακώς.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **Ιχνηλασιμότητα**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για σύγχρονη χορήγηση του Ambirix με ειδική ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Α ή ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β. Πάντως, όταν χορηγήθηκαν συγχρόνως τα μονοδύναμα εμβόλια ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β με ειδικές ανοσοσφαιρίνες, δεν υπήρχε επίδραση στους ρυθμούς ορομετατροπής. Ταυτόχρονη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερους τίτλους αντισωμάτων.

Όταν το Ambirix χορηγήθηκε ταυτόχρονα, αλλά σαν ξεχωριστή ένεση με ένα συνδυασμένο εμβόλιο για διφθερίτιδα, τέτανο, ακυτταρικό κοκκύτου, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολυομυελίτιδας και *Αιμόφιλο influenzae* τύπου β (DTPa-IPV+Hib) ή με ένα συνδυασμένο εμβόλιο Ιλαράς-Παρωτίτιδας-Ιλαράς κατά το δεύτερο έτος της ζωής, οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις σε όλα τα αντιγόνα ήταν ικανοποιητικές (βλέπε παράγραφο 5.1).

Σύγχρονη χορήγηση του Ambirix και άλλων εμβολίων από αυτά που αναφέρονται παραπάνω, δεν έχει μελετηθεί. Προτείνεται το Ambirix να μη χορηγείται την ίδια χρονική στιγμή με άλλα εμβόλια εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Τα συγχωρηγούμενα εμβόλια θα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης και κατά προτίμηση σε διαφορετικά άκρα.

Είναι πιθανόν, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, να μην επιτευχθεί επαρκής ανταπόκριση.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Το Ambirix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο, και τα ενδεχόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Το Ambirix θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν τα ενδεχόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα γονιμότητας.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Ambirix δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Περίληψη δεδομένων ασφάλειας**

Σε κλινικές δοκιμές χορηγήθηκαν 2029 δόσεις Ambirix σε 1027 άτομα από 1 έτους έως και 15 ετών. Σε 2 συγκριτικές μελέτες σε άτομα ηλικίας 1-15 ετών, οι περιπτώσεις τοπικών και γενικευμένων επιζητούμενων συμπτωμάτων μετά από σχήμα Ambirix δυο δόσεων ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές που παρουσιάστηκαν με συνδυασμένο εμβόλιο τριών δόσεων το οποίο περιείχε 360 ELISA μονάδες HAV και 10 μg HBAG.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση Ambirix είναι ο πόνος και η κόπωση οι οποίες εμφανίζονται σε ποσοστά 50% και 30% αντίστοιχα.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τοπικές και γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από αρχικό εμβολιασμό με Ambirix κατατάσσονται σε κατηγορίες ανάλογα με τη συχνότητα.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές:	≥ 1/10
Συχνές:	≥ 1/100 έως < 1/10
Όχι συχνές:	≥ 1/1.000 έως < 1/100
Σπάνιες:	≥ 1/10.000 έως < 1/1.000
Πολύ σπάνιες:	< 1/10.000

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Ambirix.

- Δεδομένα κλινικών δοκιμών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: απώλεια της όρεξης

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ευερεθιστότητα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Συχνές: υπνηλία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: κόπωση, πόνος και ερυθρότητα στη θέση ένεσης

Συχνές: πυρετός, οίδημα στη θέση ένεσης

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με άλλα συνδυασμένα εμβόλια ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β της GlaxoSmithKline (χορηγούμενα σε σχήμα 3 ή 4 δόσεων).

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: ζάλη

Σπάνιες: παραισθησία

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: υπόταση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: διάρροια, ναυτία

Όχι συχνές: έμετος, κοιλιακό άλγος\*

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: κνησμός, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες: κνίδωση

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: μυαλγία

Σπάνιες: αρθραλγία

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κακουχία, αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Σπάνιες: ρίγη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

\*αναφέρεται σε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν με την παιδιατρική μορφή

#### • Στοιχεία μετά τη κυκλοφορία

Λόγω του ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμήσουμε τη συχνότητα εμφάνισης τους με ασφάλεια.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια παρακολούθησης μετά τη κυκλοφορία μετά τον εμβολιασμό με Ambixir.

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων των αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συγκοπή ή αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις στην ένεση, τοπική υπαισθησία

Μετά την εκτεταμένη χρήση είτε των συνδυασμένων εμβολίων της GlaxoSmithKline για την ηπατίτιδα Α και Β ή των μονοδύναμων εμβολίων ηπατίτιδας Α και/ή ηπατίτιδας Β, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν επιπλέον.

#### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Μηνιγγίτιδα

#### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Θρομβοπενική πορφύρα, θρομβοπενία

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης της ασθένειας που ομοιάζει με ορονοσία, αγγειονευρωτικό οίδημα

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σκλήρυνση κατά πλάκας, εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια, πολυνευρίτιδα όπως σύνδρομο Guillain-Barré (με αρχόμενη παράλυση), μυελίτιδα, σπασμοί, παράλυση προσωπικού νεύρου, νευρίτιδα, οπτική νευρίτιδα, νευροπάθεια

#### Αγγειακές διαταραχές

Αγγειίτιδα

#### Ηπατοχολικές διαταραχές

Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύμορφο ερύθημα, ομαλός λειχήνας

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού  
Αρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης  
Άμεσος πόνος στη θέση της ένεσης, αίσθημα καύσου και νυγμών

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών  
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το συνδυασμένο εμβόλιο ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β κατά τη διάρκεια παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την υπερδοσολογία ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με τη σύνηθη χορήγηση του εμβολίου.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια ηπατίτιδας, κωδικός ATC J07BC20.

##### *Μηχανισμός δράσης*

Το Ambirix προσφέρει ανοσοποίηση έναντι της λοίμωξης από HAV και HBV δι'επαγωγής ειδικών αντισωμάτων αντί-HAV και αντί-HBs.

##### *Κλινικές μελέτες*

##### Ανοσολογικές αποκρίσεις μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Σε κλινικές μελέτες που περιέλαβαν άτομα από 1 έτους έως και 15 ετών τα ποσοστά οροθετικότητας για τα αντισώματα αντί-HAV ήταν 99,1 % ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και 100 % μετά την δεύτερη δόση χορηγηθείσα κατά τον 6ο μήνα (δηλαδή τον 7ο μήνα). Τα ποσοστά οροθετικότητας για τα αντισώματα αντί-HBs ήταν 74,2 % ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και 100 % μετά την δεύτερη δόση χορηγηθείσα κατά τον 6ο μήνα (δηλαδή τον 7ο μήνα). Τα ποσοστά οροπροστασίας για αντί-HBs (titers  $\geq 10$  mIU/ml) σε αυτά τα χρονικά σημεία ήταν 37,4 % και 98,2 % αντίστοιχα.

Σε μία συγκριτική μελέτη μεταξύ ατόμων ηλικίας από 12 ετών έως και 15 ετών, 142 έλαβαν δύο δόσεις Ambirix και 147 έλαβαν το κλασικό συνδυασμένο εμβόλιο HAB τριών δόσεων (0, 1, 6 μήνες). Το τελευταίο περιείχε 360 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου με φορμαλίνη ιού ηπατίτιδας Α και 10 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β. Για τα 289 άτομα που ήταν δυνατό να εκτιμηθεί η ανοσοποίηση, οι ρυθμοί οροπροστασίας (SP στον παρακάτω πίνακα) έναντι της ηπατίτιδας Β ήταν σημαντικά υψηλότεροι κατά τους μήνες 2 και 6 με το εμβόλιο τριών δόσεων, συγκρινόμενο με το Ambirix. Η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το Ambirix στο μήνα 7 (δηλαδή μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού) δεν ήταν κατώτερη από εκείνη του εμβολίου τριών δόσεων.

Εμβόλιο	Αντι-HBs Μήνας 2 SP (%)	Αντι-HBs Μήνας 6 SP (%)	Αντι-HBs Μήνας 7 SP (%)
Ambirix	38	68.3	97.9



Συνδυασμένο εμβόλιο HAB (360/10)*	85.6	98.0	100
-----------------------------------	------	------	-----

\* που περιέχει 360 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου με φορμαλίνη ιού ηπατίτιδας A και 10 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας B

Οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις που επιτεύχθηκαν ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού (δηλαδή τον μήνα 7) σε μία συγκριτική μελέτη με παιδιά ηλικίας από 1 - 11 ετών, παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Επίσης φαίνονται τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε μια συγκριτική μελέτη που έγινε σε παιδιά 12 – 15 ετών. Και στις δύο μελέτες τα άτομα έλαβαν είτε σχήμα δύο δόσεων Ambirix ή σχήμα συνδυασμένου εμβολίου τριών δόσεων HAB (360/10) που περιέχει 360 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου με φορμαλίνη ιού ηπατίτιδας A και 10 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας B.

Ηλικία	Εμβόλιο	Αντι-HAV		Αντι-HBs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 ετών	Ambirix	98	100	98	98
	Συνδυασμένο εμβόλιο HAB (360/10)*	92	100	92	100
6-11 ετών	Ambirix	103	100	103	99
	Συνδυασμένο εμβόλιο HAB (360/10)*	96	100	96	100
12-15 ετών	Ambirix	142	100	142	97.9
	Συνδυασμένο εμβόλιο HAB (360/10)*	147	100	147	100

\* που περιέχει 360 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου με φορμαλίνη ιού ηπατίτιδας A και 10 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας B

#### Ανοσολογική απόκριση μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το σχήμα 0-12 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη, 102 άτομα ηλικίας 12 ετών έως και 15 ετών έλαβαν τη δεύτερη δόση Ambirix στο 12ο μήνα. Τα ποσοστά οροθετικότητας για αντί-HAV ήταν 99,0% και τα ποσοστά οροθετικότητας για αντί-HB ήταν 99,0% τον μήνα 13 με ποσοστά οροπροστασίας 97,0%.

#### Ανθεκτικότητα των ανοσολογικών αποκρίσεων

Η ανθεκτικότητα των ανοσολογικών αποκρίσεων αξιολογήθηκε σε παιδιά έως 15 ετών μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το Ambirix και παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Έτος μετά την πρώτη δόση εμβολίου	Ηλικία κατά τον πρώτο εμβολιασμό	Σχήμα (Μήνας)	Αντι-HAV	Αντι-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 ετών	0, 6	100	84.8
		0, 12	100	92.9
10	1-11 ετών	0, 6	100	77.3
15	12-15 ετών	0, 6	100	81.1

Μετά από 15 χρόνια σε άτομα ηλικίας 12-15 ετών στον αρχικό εμβολιασμό, οι συγκεντρώσεις αντισωμάτων αντι-HAV και αντι-HB ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των ομάδων που έλαβαν Ambirix ή ένα σχήμα 3 δόσεων του συνδυασμένου HAB εμβολίου (360/10). Στην ομάδα Ambirix χορηγήθηκε μια δόση πρόκλησης ενός εμβολίου HBV σε περιορισμένο αριθμό ατόμων (n=8) των οποίων οι συγκεντρώσεις αντισωμάτων αντι-HB μειώθηκαν σε <10 mIU/ml και όλες τοποθετούσαν αναμνηστική ανταπόκριση.

#### Ταυτόχρονοι εμβολιασμοί

Όταν η πρώτη δόση Ambirix χορηγήθηκε ταυτόχρονα με μία αναμνηστική δόση ενός συνδυασμένου εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, ακυταρικό κοκκύτη, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας και *Haemophilus influenzae* τύπου b (DTPa-IPV+Hib), ή με την πρώτη δόση συνδυασμένου εμβολίου Ιλαράς-Παρωτίτιδας-Ερυθράς στο δεύτερο έτος της ζωής, οι ανοσοποιητικές ανταποκρίσεις σε όλα τα αντιγόνα ήταν ικανοποιητικές.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι δεν υπάρχει κανένας συγκεκριμένος κίνδυνος, με βάση τις μελέτες γενικής ασφάλειας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωριούχο νάτριο  
Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάξτε το με την αρχική συσκευασία, για να το προστατεύετε από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1 ml εναιωρήματος σε μια προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου 1) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) και με καπάκι από καουτσούκ.

Το καπάκι και το ελαστικό πώμα εμβόλου της προγεμισμένης σύριγγας είναι κατασκευασμένα από συνθετικό καουτσούκ.

Συσκευασίες 1, 10 και 50 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο στρώμα από πάνω.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί πριν από τη χρήση. Όταν το εναιώρημα επανασηματισθεί, το εμβόλιο θα έχει μία ομοιόμορφα θολή λευκή εμφάνιση.

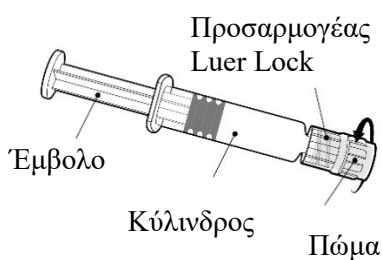
### Επανασηματισμός εναιωρήματος του εμβολίου για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση με κλειστό χέρι.
2. Ανακινήστε τη σύριγγα αναποδογυρίζοντας την.
3. Επαναλάβετε αυτήν την ενέργεια έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε το εμβόλιο και πάλι:
  - α. Αν το εμβόλιο εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα, είναι έτοιμο για χρήση - η εμφάνιση δεν πρέπει να είναι διαυγής.
  - β. Αν το εμβόλιο εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα - αναποδογυρίστε και πάλι πίσω για τουλάχιστον άλλα 15 δευτερόλεπτα - στη συνέχεια, επιθεωρείστε και πάλι.

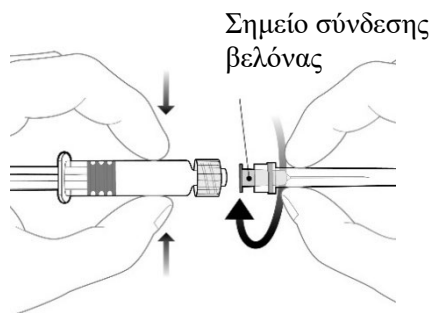
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ο,τιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

### Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα μετά τον επανασηματισμό



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/224/001  
EU/1/02/224/002  
EU/1/02/224/003  
EU/1/02/224/004  
EU/1/02/224/005

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 30 Αυγούστου 2002  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Ιουλίου 2012

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ**  
**1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 1 ΒΕΛΟΝΑ**  
**10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ**  
**10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 10 ΒΕΛΟΝΕΣ**  
**50 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ**

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ambirix – Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο (HAB) (προσροφημένο) ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας B (rDNA)

## **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (1 ml):

Ιός ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένος)<sup>1,2</sup>  
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B<sup>3,4</sup>

720 Μονάδες ELISA  
20 micrograms

<sup>1</sup> Παράγεται σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα

<sup>2</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου

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

<sup>3</sup> Παράγεται σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου

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

## **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο  
Υδωρ για ενέσεις

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
1 προγεμισμένη σύριγγα  
1 δόση (1 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα  
1 δόση (1 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες  
10 x 1 δόση (1 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες  
10 x 1 δόση (1 ml)

50 προγεμισμένες σύριγγες  
50 x 1 δόση (1 ml)

## **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Ενδομυϊκή χρήση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/224/001 - συσκευασία 1 χωρίς βελόνα

EU/1/02/224/002 - συσκευασία 1 με 1 βελόνα

EU/1/02/224/003 - συσκευασία 10 χωρίς βελόνα

EU/1/02/224/004 - συσκευασία 10 με 10 βελόνα

EU/1/02/224/005 - συσκευασία 50 χωρίς βελόνα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ambirix ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο ΗΑΒ  
ΙΜ

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (1 ml)

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ambirix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο (HAB) (προσροφημένο) ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας B (rDNA)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας/ το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο έχει γραφτεί υποθέτοντας ότι το άτομο που το διαβάζει είναι αυτό που λαμβάνει το εμβόλιο, αλλά μπορεί να δοθεί σε εφήβους και παιδιά, επομένως μπορεί να το διαβάσετε για το παιδί σας.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ambirix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Ambirix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ambirix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ambirix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Ambirix και ποια είναι η χρήση του

Το Ambirix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε βρέφη, παιδιά και νέους από 1 έως και 15 ετών. Χρησιμοποιείται για την προφύλαξη έναντι δύο λοιμώξεων: ηπατίτιδας A και ηπατίτιδας B.

- **Ηπατίτιδα A:** Λοίμωξη από ιό Ηπατίτιδας A μπορεί να προκαλέσει οίδημα ήπατος (φλεγμονή). Ο ιός συνήθως μεταδίδεται μέσω φαγητών ή ποτών, τα οποία περιέχουν τον ιό. Ωστόσο, μερικές φορές μεταδίδεται και με άλλα μέσα όπως από κολύμβηση σε νερά μολυσμένα από αποχετεύσεις ή μέσω άλλου προσβεβλημένου ατόμου. Ο ιός βρίσκεται σε σωματικά υγρά όπως στα περιττώματα, τον ορό ή το σίελο (πτύελα).

Τα συμπτώματα ξεκινούν 3 έως 6 εβδομάδες μετά από την μόλυνση με τον ιό. Κάποια άτομα αισθάνονται ναυτία, έχουν πυρετό και άλγη. Μετά από μερικές ημέρες μπορεί να αισθάνονται πολύ κουρασμένοι και να έχουν σκουρόχρωμα ούρα, αποχρωματισμένα κόπρανα, κιτρινωπό δέρμα ή κιτρινωπά μάτια (ίκτηρος). Η βαρύτητα και το είδος των συμπτωμάτων μπορεί να ποικίλουν. Τα νέα παιδιά μπορεί να μην εμφανίσουν όλα τα συμπτώματα. Τα περισσότερα παιδιά αναρρώνουν πλήρως, αλλά η ασθένεια είναι συνήθως αρκετά σοβαρή για να αισθάνονται ασθενείς για περίπου ένα μήνα.

- **Ηπατίτιδα B:** Λοίμωξη με τον ιό της ηπατίτιδας B μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ήπατος (φλεγμονή). Ο ιός συνήθως μεταδίδεται από άλλο μολυσμένο άτομο. Βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις ή το σίελο (πτύελα). Τα συμπτώματα μπορεί να μην εμφανισθούν για 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά την μόλυνση. Δεν συμβαίνει πάντα οι άνθρωποι που έχουν μολυνθεί να φαίνονται ή να αισθάνονται άρρωστοι. Μερικοί άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν ναυτία, να έχουν πυρετό και άλγη. Ωστόσο άλλοι μπορεί να νοσήσουν σοβαρά. Μπορεί να αισθάνονται μεγάλη κόπωση και να παρουσιάσουν σκούρα ούρα, ωχρότητα, κιτρινωπό δέρμα ή κιτρινωπά μάτια (ίκτηρος). Κάποια άτομα μπορεί πιθανώς να χρειαστούν εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Οι περισσότεροι ενήλικες ανανήπτουν πλήρως από την ασθένεια αλλά κάποιοι άνθρωποι (ειδικά παιδιά) που μπορεί να μην είχαν συμπτώματα είναι δυνατόν να παραμείνουν μολυσμένοι. Αυτοί ορίζονται ως φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β και μπορεί να μολύνουν άλλους κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Οι φορείς βρίσκονται επίσης σε κίνδυνο σοβαρής ηπατοπάθειας, όπως κίρρωση (ουλές στο ήπαρ) ή καρκίνο του ήπατος.

## **Πως δρα το Ambirix**

- Το Ambirix βοηθάει τον οργανισμό να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των λοιμώξεων. Το εμβόλιο δεν περιέχει ζώντα ιό (βλέπε παράγραφο 6 για τα περιεχόμενα του εμβολίου) και συνεπώς δεν μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις από ηπατίτιδα Α ή Β.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, κάποιοι άνθρωποι ανταποκρίνονται λιγότερο καλά σε ένα εμβόλιο από άλλους.
- Το Ambirix μπορεί να μην σας προστατέψει από τη νόσηση εάν έχετε ήδη προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Α ή Β.
- Το Ambirix μπορεί να σας βοηθήσει μόνο ως προς την πρόληψη λοιμώξεων από τους ιούς της ηπατίτιδας Α ή Β. Δεν μπορεί να προστατέψει από άλλες λοιμώξεις που μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ ακόμα και αν αυτές οι λοιμώξεις ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα παρόμοια με αυτά που προκαλούνται από τον ιό ηπατίτιδας Α ή Β.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Ambirix**

### **Το Ambirix δεν πρέπει να χορηγείται εάν:**

- είστε αλλεργικοί στο Ambirix ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σημεία αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με κνησμό δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας σας.
- έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α ή ηπατίτιδας Β.
- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Το εμβόλιο μπορεί να σας χορηγηθεί εφόσον έχετε αναήψει. Μία ήπια λοίμωξη όπως το κοινό κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Ambirix δεν πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ambirix.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ambirix εάν:

- χρειάζεστε πλήρη προφύλαξη έναντι της λοίμωξης της ηπατίτιδα Α και Β εντός των επόμενων 6 μηνών – ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει κάποιο άλλο εμβόλιο.
- έχετε προβλήματα με αιμορραγίες ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες - η ένεση μπορεί να χορηγηθεί ακριβώς κάτω από το δέρμα αντί στον μυ για να μειώσει το ποσοστό εμφάνισης αιμορραγίας ή μωλώπων.
- έχετε προβλήματα στο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως για παράδειγμα λόγω ασθένειας ή φαρμακευτικής αγωγής ή αν βρίσκεστε υπό αιμοδιάλυση) – το εμβόλιο μπορεί να μην δρα πλήρως. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να μην είστε προστατευμένοι έναντι ενός ή και των δυο ιών ηπατίτιδας Α και Β. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις αίματος για να δει εάν χρειάζονται περισσότερες δόσεις για καλύτερη προστασία.

- λιποθυμήσατε πριν από ή κατά τη διάρκεια προηγούμενης ένεσης – σε περίπτωση που παρουσιαστεί ανάλογο συμβάν. Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) επακόλουθα, ή ακόμα και πριν από ένεση με βελόνα.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω (ή δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ambirix.

### **Άλλα φάρμακα και Ambirix**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια. Αυτό ισχύει και για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα καθώς και για φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουρος.

Εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την ανοσιακή απάντηση μπορείτε να λάβετε το Ambirix εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο. Ωστόσο, το εμβόλιο ενδέχεται να μη δρα πλήρως. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να μην είστε προστατευμένοι έναντι ενός ή και των δύο ιών ηπατίτιδας Α και Β. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εργαστηριακές εξετάσεις αίματος για να δει εάν χρειάζονται περισσότερες δόσεις για καλύτερη προστασία.

Το Ambirix μπορεί να χρειαστεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλο εμβόλιο έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας, *Haemophilus influenzae* τύπου b ή συγκεκριμένους παράγοντες για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας οι οποίοι ονομάζονται «ανοσοφαιρίνες». Ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι τα εμβόλια θα ενεθούν σε διαφορετικά σημεία του σώματος σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Το Ambirix δεν χορηγείται συνήθως σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη μετά τη χορήγηση Ambirix. Εάν παρουσιαστεί κάτι τέτοιο μην οδηγήσετε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Ambirix περιέχει νεομυκίνη και νάτριο**

Το εμβόλιο αυτό περιέχει νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Το Ambirix δεν πρέπει να χορηγείται εάν είστε αλλεργικοί στη νεομυκίνη.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ambirix**

### **Πως χορηγείται η ένεση**

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσει το Ambirix ως ενδομυκική ένεση. Αυτό συνήθως γίνεται στο άνω τμήμα του βραχίονα.
- Εκείνοι θα φροντίσουν ώστε το Ambirix να μη χορηγηθεί σε φλέβα.
- Σε πολύ μικρά παιδιά η ένεση μπορεί να δοθεί στον γλουτιαίο μυ.

### **Πόσο θα χορηγηθεί**

- Θα λάβετε σύνολο δύο δόσεων. Κάθε μία χορηγείται σε διαφορετική επίσκεψη.
- Οι ενέσεις θα δοθούν εντός 12 μηνών:



- Η πρώτη ένεση σε ημερομηνία που θα συμφωνήσετε με το γιατρό σας.
- Η δεύτερη ένεση μεταξύ 6 και 12 μήνες μετά την πρώτη ένεση.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με την πιθανή ανάγκη χορήγησης επιπλέον δόσεων και μελλοντικής δόσης αναμνηστικής δόσης.

### **Παράλειψη δόσης**

- εάν χάσετε τη δεύτερη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη όσο το δυνατόν συντομότερα.
- βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα με τις δύο ενέσεις. Εάν όχι, μπορεί να μην είστε προστατευμένοι έναντι των ασθενειών.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

- αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις - τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι κνηστώδες ή με φουσκάλες, πρήξιμο των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια συνείδησης.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Ambirix ήταν οι ακόλουθες:**

**Πολύ συχνές** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου): κεφαλαλγία, απώλεια ορέξεως, αίσθημα κόπωσης ή ευερεθιστότητα, πόνος και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.

**Συχνές** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου): πυρετός, αίσθημα υπνηλίας, στομαχικές και πεπτικές ενόχλησεις, οίδημα στη θέση της ένεσης.

**Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με πολύ όμοια συνδυασμένα εμβόλια για την ηπατίτιδα Α και ηπατίτιδα Β περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου): γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, διάρροια, αίσθημα ναυτίας, αντίδραση στη θέση της ένεσης.

**Όχι συχνές** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου): αίσθημα ζάλης, στομαχικός πόνος, έμετος, λοιμώξεις των ανώτερων αεραγωγών, πόνος στους μύες (μυαλγία).

**Σπάνιες** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 1.000 δόσεις του εμβολίου): χαμηλή αρτηριακή πίεση, πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), κνησμός, εξάνθημα, αίσθημα νυγμών (παραισθησία), πρησμένους αδένες στο λαιμό, στη μασχαλιαία περιοχή ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια), συμπτώματα γρίπης, όπως υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη.

**Πολύ σπάνιες** (Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 10.000 δόσεις του εμβολίου): σπυράκια (κνίδωση).

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σημειώθηκαν κατά τη σύνηθη χρήση του Ambirix ήταν οι ακόλουθες:** λιποθυμία, εντοπισμένη απώλεια της ευαισθησίας στον πόνο ή στην αφή (υπαισθησία).

**Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σημειώθηκαν κατά τη συνήθη χρήση πολύ όμοιων συνδυασμένων ή μεμονωμένων εμβολίων για την ηπατίτιδα Α και ηπατίτιδα Β ήταν οι ακόλουθες:** σκλήρυνση κατά πλάκας, οίδημα νωτιαίου μυελού (μυελίτιδα), μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, οίδημα ή φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα), φλεγμονή κάποιων αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα), εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια), οίδημα προσώπου, στόματος και λαιμού (αγγειονευρωτικό οίδημα), σοβαρή κεφαλαλγία με δυσκαμψία αυχένα και ευαισθησία στο φως (μηνιγγίτιδα), προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση των άκρων και συχνά οδεύει προς τον θώρακα και το πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barré), σπασμοί, φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα), νόσος των οπτικών νεύρων (οπτική νευρίτιδα), μούδιασμα ή αδυναμία των άκρων (νευροπάθεια), άμεσος πόνος στη θέση της ένεσης, αίσθημα καύσου και νυγμών, παράλυση, βλεφαρόπτωση και χαλαροί μύες στη μια πλευρά του προσώπου (πάρεση του προσωπικού νεύρου), νόσος που προσβάλλει κυρίως τις αρθρώσεις με πόνο και οίδημα (αρθρίτιδα), μυϊκή αδυναμία, ιώδη ή ερυθροϊώδη εξογκώματα στο δέρμα (ομαλός λειχήνας), σοβαρά δερματικά εξανθήματα πολύμορφο ερύθημα), μείωση στα αιμοπετάλια, το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μολώπων (θρομβοπενία), ιώδη ή ερυθροκαφέ κηλίδες ορατές στο δέρμα (θρομβοπενική πορφύρα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πως να φυλάσσετε το Ambirix**

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – έως 8°C). Μην καταψύχεται. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Ambirix**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

- |   |                   |
|---|-------------------|
| - Ιός ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένος) <sup>1,2</sup>   | 720 Μονάδες ELISA |
| - Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β <sup>3,4</sup> | 20 micrograms     |

<sup>1</sup> Παράγεται σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα

<sup>2</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου

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

<sup>3</sup> Παράγεται σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου

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

- Τα άλλα συστατικά του Ambirix είναι: χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Ambirix και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Ambirix είναι ένα λευκό και ελαφρά γαλακτώδες υγρό.

Το Ambirix διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα 1 δόσης με ή χωρίς χωριστές βελόνες, συσκευασίες 1, 10 και 50.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας :

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел.: +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

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

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.

#### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.

Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

Tel.: + 48 (22) 576 9000

#### **Portugal**

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

#### **România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

#### **Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

#### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο στρώμα από πάνω.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί πριν από τη χρήση. Όταν το εναιώρημα επανασηματισθεί, το εμβόλιο θα έχει μία ομοιόμορφα θολή λευκή εμφάνιση.

#### **Επανασηματισμός εναιωρήματος του εμβολίου για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα**

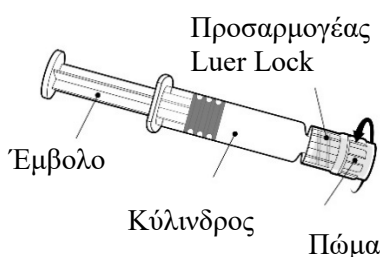
Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση με κλειστό χέρι.

2. Ανακινήστε τη σύριγγα αναποδογυρίζοντας την.
3. Επαναλάβετε αυτήν την ενέργεια έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε το εμβόλιο και πάλι:
  - α. Αν το εμβόλιο εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα, είναι έτοιμο για χρήση - η εμφάνιση δεν πρέπει να είναι διαυγής.
  - β. Αν το εμβόλιο εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα - αναποδογυρίστε και πάλι πίσω για τουλάχιστον άλλα 15 δευτερόλεπτα - στη συνέχεια, επιθεωρείστε και πάλι.

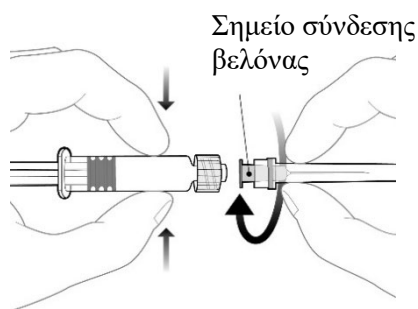
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ο,τιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

#### Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα μετά τον επανασηματισμό



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις