

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ambirix, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis A (inaktivált) és hepatitis B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) vakcina tartalmaz:

Hepatitis A-vírus (inaktivált) ^{1,2}	720 ELISA egység
Hepatitis B felületi antigén ^{3,4}	20 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Vízment alumínium-hidroxidhoz kötött

0,05 milligramm Al³⁺

³Élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött

0,4 milligramm Al³⁺

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Az Ambirix zavaros, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ambirix vakcina nem immunizált gyermekek és serdülők számára javallott 1 éves kortól betöltött 15 éves életkorig, a hepatitis A- és hepatitis B-fertőzés megelőzésére.

A hepatitis B elleni védettség nem alakul ki a második oltás beadásáig (lásd 5.1 pont), ezért:

- Az Ambirix alkalmazása csak akkor javallt, ha a vakcináció alatt viszonylag kicsi a hepatitis B-fertőzés veszélye.
- Az Ambirix alkalmazása akkor ajánlott, ha mindkét adag beadása biztosítható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

- Adag

Egy éves kortól betöltött 15 éves korig egy 1 ml-es adag ajánlott.

- Alapimmunizálás

Az alapimmunizálás általánosan ajánlott sémája 2 adag Ambirix beadásából áll, az első adagot egy választott napon, a második adagot az első adag beadása után 6-12 hónappal kell beadni.

Az ajánlott sémát be kell tartani. Az első adag beadása után az alapimmunizálást ugyanazzal a vakcinával kell befejezni.

- Emlékeztető oltás

Azon esetekben, amikor hepatitis A és/vagy hepatitis B emlékeztető oltásra van szükség, monovalens vagy kombinált vakcina adható. A kétadagos alapimmunizálás után emlékeztető oltásként adott Ambirix biztonságosságát és immunogenitását nem értékelték.

Az Ambirix-szel való oltást követően legfeljebb 15 évre kiterjedő hosszú távú antitest-perzisztencia adatok állnak rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

Az Ambirix-szel történt alapimmunizálást követően az anti-hepatitis B felületi antigén (anti-HBs) és a hepatitis A-vírus (anti-HAV) ellenanyagok mért értékei ugyanabban az értéktartományban vannak, mint amelyet a monovalens vakcinákkal történő oltás után lehet elérni.

Az emlékeztető oltásokra vonatkozó általános ajánlásokat így a monovalens vakcinákkal szerzett tapasztalatok alapján lehet megadni, az alábbiak szerint

Hepatitis B

Azon egészséges egyének részére, akik teljes alapimmunizálásban részesültek, hepatitis B emlékeztető oltás beadása nem szükséges. Számos kötelező védőoltási program jelenleg azonban magában foglalja a hepatitis B emlékeztető oltást, amit figyelembe kell venni.

Olyan egyéneknél, akik fokozottan kitétek HBV-fertőzésnek (pl. haemodializált vagy immunhiányos betegek) elővigyázatosságból figyelembe kell venni a védelmet nyújtó, ≥ 10 mU/ml antitest szint fenntartását.

Hepatitis A

Még nem alakult ki egységes állásfoglalás arról, hogy egészséges immunitású egyéneknél, akik a hepatitis A oltásra reagáltak, szükséges-e emlékeztető oltások adása, mivel a védelmet kimutatható ellenanyagok hiányában az immun memória biztosíthatja. Az emlékeztető oltással kapcsolatos irányelvek azon a feltevésen alapulnak, hogy ellenanyagok szükségesek a védelemhez.

Gyermekek és serdülők

Az Ambirix biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Az Ambirix intramuscularis injekció, általában célszerű deltoid régióba beadni, ugyanakkor a comb anterolaterális részébe is beadható fiatal oltandóknak.

Kivételes esetekben azon oltandóknál, akik thrombocytopeniások vagy vérzési rendellenességük van, az oltás subcutan is beadható. Ez a beadási mód azonban az optimálisnál kisebb immunválaszt eredményezhet. (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hepatitis A- és/vagy hepatitis B-vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

Mint minden vakcina esetén, úgy az Ambirix beadását is el kell halasztani akut, súlyos lázas betegség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelően fel kell készülni a vakcina beadását követő ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kivédésére.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Lehetséges, hogy egyesek a hepatitis A- vagy hepatitis B-fertőzés inkubációs periódusában vannak a vakcina beadásakor. Nem ismert, hogy ilyen esetekben az Ambirix kivédi-e a hepatitis A- és hepatitis B-megbetegedést.

A vakcina nem védi ki az egyéb ágensek, mint pl. hepatitis C, hepatitis E és más, köztudottan a máj fertőzését eredményező kórokozók által előidézett fertőzéseket.

Az Ambirix nem ajánlott posztexpozíciós prophylaxis (pl. injekciós tű okozta sérülés) céljára.

Amennyiben hepatitis B elleni védelem gyors kialakítására van szükség, a szokásos három oltásból álló kombinált 360 ELISA egységet tartalmazó, formalinnal inaktivált hepatitis A-vírust és 10 mikrogramm rekombináns hepatitis B felületi antigént tartalmazó vakcina adása javasolt. Ez azért van, mert az oltottak nagyobb részénél alakul ki a második és harmadik oltás közötti időtartamban védettség, mint az első Ambirix adag beadását követően. Ez a különbség a második adag Ambirix beadása után megszűnik (lásd 5.1 pont szeroprotekciós arányok).

A szexuális élet megkezdése előtt ajánlott mindkét adag Ambirix oltást beadni.

A vakcina hatását nem vizsgálták az immunkárosodottbetegek esetén. Hemodializált betegekben és immunkárosodottnál lehet, hogy nem alakul ki a védettséget biztosító megfelelő anti-HAV és anti-HBs ellenanyagszint az alapimmunizálás során.

Mínt hogy az intradermálisan vagy a glutealis izomba intramuscularisan adott injekció esetleg nem eredményezi az optimális immunválasz kialakulását, ezen beadási módoktól tartózkodni kell. Kivételes esetekben azonban a thrombocytopeniában, vagy véralvadási rendellenességekben szenvedőknek az Ambirix beadható subcutan, mínt hogy ezeknél a betegeknek intramuscularis oltás vérzést eredményezhet.

Az Ambirix semmilyen esetben sem adható intravasculárisan!

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5. Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nincsenek adatok az Ambirix, valamint hepatitis A- vagy hepatitis B-specifikus immunglobulin együttes alkalmazásáról. Amikor azonban a monovalens hepatitis A- és hepatitis B-vakcina beadásával egyidejűleg adtak specifikus immunglobulinokat, nem észleltek hatást a szerokonverziós rátára. Immunglobulin egyidejű alkalmazása alacsonyabb ellenanyagtitert eredményezhet.

Ha Ambirix-et egyidejűleg, de külön injekcióban adtak kombinált diphtheria, tetanus, acelluláris pertussis, inaktivált poliomyelitis és b-típusú *Haemophilus influenzae*-vakcinával (DTPa-IPV+Hib), vagy a második életévben kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola vakcinával, az immunválasz az összes antigénre megfelelő volt (lásd 5.1 pont).

Mivel az Ambirix és más vakcinák együttes beadásával kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek a fent említetteken kívül, nem tanácsos az Ambirix-et más vakcinákkal egyidejűleg adni, csak abban az esetben, ha ez feltétlenül szükséges. Egyidejűleg alkalmazott vakcinákat mindig különböző helyre, és lehetőleg másik végtagba kell beadni.

Immunszuppresszív terápiában részesülő vagy immundeficiens betegeknél előfordulhat, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Ambirix csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha egyértelműen szükséges, és a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges magzati kockázatokat.

Szoptatás

Az Ambirix csak akkor alkalmazható szoptatás során, ha és a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges magzati kockázatokat.

Termékenység

A termékenységre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ambirix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban 1027 egyénnek, 1 éves életkortól betöltött 15 éves életkorig, összesen 2029 adag Ambirix-et adtak be.

Két, 1-15 éves életkorú vizsgálati alanyokkal végzett, összehasonlító klinikai vizsgálatban az Ambirix két adagos oltási sémájának alkalmazását követően kiváltott helyi és általános tünetek incidenciája összességében hasonló volt ahhoz, mint amit a 360 ELISA HAV Egységet és 10 µg HbsAg-t tartalmazó, három adagos oltási sémájú kombinált vakcina esetében tapasztaltak.

Az Ambirix beadását követően jelentett leggyakoribb mellékhatások közé a fájdalom és a fáradtságérzet tartozik, amelyek ebben a sorrendben megközelítőleg 50%-os, illetve 30%-os, dózisonkénti gyakorisággal fordulnak elő.

A mellékhatások felsorolása

Az Ambirix vakcinával történt alapimmunizálást követően a helyi és az általános reakciókat gyakoriság szerint csoportosították.

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	≥ 1/10
Gyakori:	≥ 1/100 és < 1/10
Nem gyakori:	≥ 1/1000 és < 1/100
Ritka:	≥ 1/10 000 és < 1/1000
Nagyon ritka:	< 1/10 000

Az Ambirix-szel végzett klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokat jelentették.

- Klinikai vizsgálatok adatai

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: étvágycsökkenés

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori: ingerlékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Gyakori: álmoság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: gastrointestinális tünetek

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: fáradtságérzet, fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén

Gyakori: láz, duzzanat az injekció beadási helyén

A fentiekén túl, a GlaxoSmithKline egyéb kombinált hepatitis A- és hepatitis B-vakcináival végzett klinikai vizsgálatokban (3 vagy 4 adagos séma szerint alkalmazva) az alábbi mellékhatásokat jelentették:

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori: felső légúti fertőzés

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: lymphadenopathia

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: szédülés

Ritka: paraesthesia

Érbetegségek és tünetek

Ritka: hypotonia

Emésztőszervi betegségek és tünetek

Gyakori: hasmenés, émelygés

Nem gyakori: hányás, hasi fájdalom*

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: pruritus, bőrkiütés

Nagyon ritka: csalánkiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: myalgia

Ritka: arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori: rossz közérzet, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Ritka: hidegrázás, influenzaszerű betegség

*olyan mellékhatás, amelyet a gyermekgyógyászati formulával végzett klinikai vizsgálatokban figyeltek meg.

- Posztmarketing adatok

Mivel ezeket az eseteket spontán módon jelentették, nem lehetséges gyakoriságuk megbízható becslése.

Az alábbi mellékhatásokat az Ambirix-szel végzett oltásokat követően, a posztmarketing mellékhatás-követés során jelentették.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Allergiás reakciók, köztük anaphylaxiás és anaphylactoid reakciók

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Ájulás, illetve az injekcióra adott vasovagalis válaszreakciók, helyi hypaesthesia

A GlaxoSmithKline kombinált hepatitis A- és hepatitis B-vakcináinak, illetve a monovalens hepatitis A- és/vagy hepatitis B-vakcinák széles körű alkalmazását követően a fentiekén túl az alábbi mellékhatásokat jelentették:

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

Meningitis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Thrombocytopeniás purpura, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Allergiás reakciók, köztük szérumbetegséget utánzó reakcióval, angioneuroticus oedema

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Sclerosis multiplex, encephalitis, encephalopathia, polyneuritis, pl. Guillan–Barré-szindróma (ascendáló paralyssis), myelitis, görcsök, paralysis, facialis paresis, neuritis, látóideg-gyulladás, neuropathia.

Érbetegségek és tünetek

Vasculitis

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Kóros májfunkciós vizsgálati értékek

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Erythema multiforme, lichen planus

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Arthritis, izomgyengeség

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadási helyén azonnal jelentkező fájdalom, szúró és égető érzés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A GlaxoSmithKline kombinált hepatitis A- és hepatitis B-vakcinájával a posztmarketing mellékhatás-követés során jelentettek túlادagolás eseteket. A túlادagolás után jelentett mellékhatások hasonlóak voltak azokhoz, amelyeket a vakcina normál alkalmazása kapcsán jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, hepatitis vakcinák, ATC kód: J07BC20

Hatásmechanizmus

Az Ambirix HAV- és HBV-fertőzések elleni védekezést vált ki specifikus anti-HAV és anti-HBs ellenanyagok indukálása révén.

Klinikai vizsgálatok

Alapimmunizálást követő immunválasz

Klinikai vizsgálatokban, melyben 1 évestől 15 évet betöltött korig vettek részt, az anti-HAV szeropozitivitás aránya 99,1% volt egy hónappal az első adagbeadását követően és 100% egy hónappal a második adagnak a 6. hónapban történő beadását követően (pl. a 7. hónapban). Az anti-HBs szeropozitivitási arány 74,2% volt egy hónappal az első adag beadását követően és 100% volt egy hónappal a második adagnak a 6. hónapban történő beadását követően (pl. 7. hónapban). Az anti-HBs szeroprotekciós arány (titerek ≥ 10 mE/ml) ezekben az időpontokban 37,4% és 98,2 % volt.

Egy összehasonlító klinikai vizsgálatban 12 évestől betöltött 15 éves korú oltottaknál, 142-en kaptak két adag Ambirix-et és 147-en a standard 3 adagos kombinált HAB-vakcinát (0., 1., 6. hónapban). Az utóbbi 360 ELISA egység formalinnal inaktivált hepatitis A-vírust és 10 mikrogramm rekombináns hepatitis B felületi antigént tartalmazott. Az immunogenitás szempontjából értékelhető 289 személy közül a hepatitis B elleni szeroprotekció (SP lásd az alábbi táblázatban) szignifikánsan nagyobb volt a 2. és 6. hónapban a szokásos három adagos kombinált vakcinával oltottak esetén, mint az Ambirix-szel oltottak esetén. Az Ambirix által eredményezett immunválasz a 7. hónapban (azaz az alapimmunizálási sorozat elvégzése után) non-inferioritást mutatott a három adagos oltás által kiváltott immunválaszhoz képest.

Vakcina csoport	Anti-HBs 2. hónap SP (%)	Anti-HBs 6. hónap SP (%)	Anti-HBs 7. hónap SP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Kombinált HAB- vakcina (360/10)*	85,6	98,0	100

* 360 ELISA Egység formalinnal inaktivált hepatitis A-vírust és 10 mikrogramm rekombináns hepatitis B felületi antigént tartalmaz

Az 1-11 éves korúakon végzett összehasonlító klinikai vizsgálatban a teljes oltási sorozat beadása után egy hónappal (azaz a 7. hónapban) kapott immunválaszt az alábbi táblázat mutatja. A táblázat a 12-15 éves korcsoportban végzett összehasonlító vizsgálat eredményeit ugyancsak tartalmazza. Mindkét vizsgálatban az oltottak vagy két adagos Ambirix-et vagy a három adagos kombinált HAB-vakcinát (360/10) kapták, amely utóbbi 360 ELISA egység formalinnal inaktivált hepatitis A-vírust és 10 mikrogramm rekombináns hepatitis B felületi antigént tartalmaz.

Korcsoport	Vakcina	Anti-HAV		Anti-Hbs	
		N	S+ (%)	N	SP (%)
1-5 éves	Ambirix	98	100	98	98
	Kombinált HAB- vakcina (360/10)*	92	100	92	100
6-11 éves	Ambirix	103	100	103	99
	Kombinált HAB- vakcina (360/10)*	96	100	96	100

12-15 éves	Ambirix	142	100	142	97,9
	Kombinált HAB-vakcina (360/10)*	147	100	147	100

* 360 ELISA Egység formalinnal inaktivált hepatitis A-vírust és 10 mikrogramm rekombináns hepatitis B felületi antigént tartalmaz

0-12 hónapos oltási sémát követő alapimmunizálás utáni immunválasz

12–15 éves 102 oltottnál végzett klinikai vizsgálatban a második adag Ambirixet a 12. hónapban adták be. Az anti-HAV szeropozitivitási arány 99,0% és az anti-HBs szeropozitivitási arány 99,0% volt, a szeroprotekciós ráta pedig a 13. hónapban 97,0%.

Az immunválasz perzisztenciája

Az Ambirix-szel végzett alapimmunizálást követően az immunválasz perzisztenciáját legfeljebb 15 éves korú gyermekeknél értékelték, és az alábbi táblázat mutatja be.

Az első vakcina adag után eltelt évek száma	Életkor az alapimmunizáláskor	Adagolási séma (Hónap)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12–15 éves	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1–11 éves	0, 6	100	77,3
15	12–15 éves	0, 6	100	81,1

Azoknál, akik az alapimmunizáláskor 12-15 évesek voltak, 15 évvel az alapimmunizálást követően, az anti-HAV és az anti-HBs ellenanyag-koncentrációk azokban a csoportokban, amelyek Ambirix-et, illetve kombinált HAB-vakcinát (360/10) kaptak egy 3 adagos séma szerint, hasonlóak voltak. Az Ambirix csoportban, HBV provokációs oltást adtak korlátozott számú olyan betegnek (n = 8), akiknél az anti-HBs antitest-koncentráció <10 mNE/ml-re csökkent, az összes alanynál anamnesztikus válasz jelentkezett.

Egyidejűleg alkalmazott vakcinák

Amikor az első adag Ambirix-et egyidejűleg adták kombinált diphtheria, tetanus, acellular pertussis, inaktivált poliomyelitis és b-típusú *Haemophilus influenzae*-vakcina (DTP-IPV+Hib) emlékeztető adagjával, vagy a kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola oltás első adagjával a második életév során, az összes antigénre adott immunválasz megfelelő volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz.

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C –8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), butilgumiból készült dugattyúval és gumi védőkupakkal..

Az előretöltött fecskendő védőkupakja és gumidugattyúja, valamint az injekciós üveg gumidugója szintetikus gumiból készült.

1, 10 vagy 50 db, tüllel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás során finom fehér üledék és tiszta, szintelen felső réteg figyelhető meg.

A vakcina használat előtt reszuszpendálendő. Reszuszpendálás után a vakcinának egységes, zavaros, fehér megjelenése lesz.

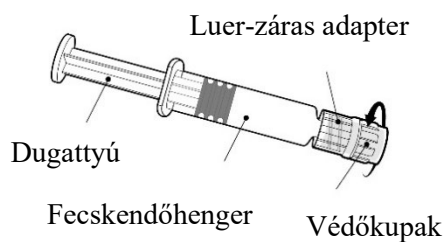
A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

A vakcinát az alábbi lépéseket követve kell reszuszpendálni.

1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, szorosan a kezébe zárva.
2. Rázza a fecskendőt csúcsával lefele, majd vissza.
3. Erőteljesen ismétlje meg a fenti lépést, legalább 15 másodpercen keresztül.
4. Nézze meg ismét a vakcinát:
 - a. Ha a vakcina egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg, készen áll a használatra – a készítmény nem lehet átlátszó.
 - b. Ha a vakcina még mindig nem egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg – ismételten fordítsa fejjel lefele, majd vissza, legalább újabb 15 másodpercen keresztül – majd ismét nézze meg.

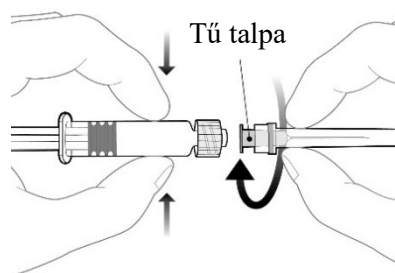
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata a reszuszpendálás után



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. július 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL
1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 1 TŰVEL
10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL
10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 10 TŰVEL
50 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ambirix – Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis A (inaktivált) és hepatitis B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml)	
Hepatitis A-vírus (inaktivált) ^{1,2}	720 ELISA egység
Hepatitis B felületi antigén ^{3,4}	20 mikrogramm
¹ Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított	
² Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött	0,05 milligramm Al ³⁺
³ Élesztősejteken (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombináns DNS technológiával előállított	
⁴ Alumínium-foszfáthoz kötött	0,4 milligramm Al ³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő
1 adag (1 ml)

1 előretöltött fecskendő + 1 tű
1 adag (1 ml)

10 előretöltött fecskendő
10 × 1 adag (1 ml)

10 előretöltött fecskendő + 10 tű
10 × 1 adag (1 ml)

50 előretöltött fecskendő
50 × 1 adag (1 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazás
Használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/224/001 – 1× csomagolás tű nélkül
EU/1/02/224/002 – 1× csomagolás 1 tűvel
EU/1/02/224/003 – 10× csomagolás tű nélkül
EU/1/02/224/004 – 10× csomagolás 10 tűvel
EU/1/02/224/005 – 50× csomagolás tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ambirix, szuszpenziós injekció
HAB-vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (1 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ambirix, szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Hepatitisz A (inaktivált) és hepatitisz B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált)

Mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a szakszemélyzethez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ezt a betegtájékoztatót annak feltételezésével írták, hogy az olvassa, aki az oltást kapja, azonban az oltás serdülőknek és gyermekeknek is adható, ezért a betegtájékoztatót gyermekének is felolvashatja.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambirix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ambirix alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be az Ambirix-et
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambirix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambirix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ambirix vakcina csecsemők, gyermekek és fiatalok oltására alkalmas 1 éves életkortól, betöltött 15 éves életkorig. Alkalmazása két betegség, a hepatitisz A és a hepatitisz B megelőzése céljából történik.

- **Hepatitisz A:** a hepatitisz A-vírus-fertőzés a máj duzzanatát (gyulladását) okozhatja. A vírus általában az azt tartalmazó élelmiszerrel vagy folyadékkal kerül a szervezetbe. Azonban néha más úton következik be a fertőzés, pl. szennyvíztartalmú vízben való úszással vagy egy másik, fertőzött személytől. A vírus a székletben és a testfolyadékokban, pl. a vérérumban és a nyálban található.
A tünetek a fertőzést követő 3-6 hét után kezdődnek. Egyeseknél hányinger, láz és fájdalmak léphetnek fel. Néhány nap múlva nagyfokú fáradtság, valamint sötét vizelet, világos színű széklet és a bőr, illetve a szemek besárgulása (sárgaság) jelentkezhet. A tünetek súlyossága és típusa változhat. A fiatal gyermekeknél nem feltétlenül alakul ki minden tünet. A legtöbb gyermek teljesen felépül, de a betegség elég súlyos ahhoz, hogy gyermekeknél kb. egy hónapig eltartson.
- **Hepatitisz B:** a hepatitisz B-vírus-fertőzés a máj duzzanatát (gyulladását) okozhatja. A vírus általában egy másik, fertőzött emberről terjed. A vírus testnedvekben (pl. vérben, ondóban, hüvelyváladékban és nyálban (köpetben)) van jelen.
A tünetek nem feltétlenül alakulnak ki a fertőzéstől számított 6 hét – 6 hónap során. A fertőzöttek nem mindig látszanak betegnek, illetve nem mindig érzik magukat betegnek. Másoknál hányinger, láz és fájdalmak léphetnek fel. Megint mások azonban nagyon megbetegedhetnek. Nagyfokú fáradtság, valamint sötét vizelet, világos színű széklet és a bőr, illetve a szemek besárgulása (sárgaság) jelentkezhet. Némely esetben kórházi kezelés válhat szükségessé.

A legtöbb felnőtt teljesen kigyógyul a betegségből, de néhányan azonban (különösen a gyermekek), akiknek esetleg nincsenek tünetei, fertőzöttek maradhatnak. Őket hepatitisz B

„hordozóknak” nevezik és egész életük során megfertőzhetnek másokat. A hordozók veszélyeztetettek lehetnek súlyos májbetegségekre pl. cirrózisra (májzsugorra) és májrákra is.

Hogyan fejt ki hatását az Ambirix?

- Az Ambirix segíti a szervezetet az ezen betegségek elleni saját védelem (ellenanyagok vagy antitestek) kialakításában. A vakcina nem tartalmaz élő vírust (a vakcina összetételét lásd a 6. pontban), és nem okozhat hepatitisz A- vagy B-fertőzést.
- Mint minden vakcinára, egyes emberek az Ambirix-re nem reagálnak olyan jól, mint mások.
- Az Ambirix nem feltétlenül nyújt védelmet Önnek, ha Ön már megfertőződött hepatitisz A- vagy B-vírussal.
- Az Ambirix csak a hepatitisz A- és B-vírus-fertőzések elleni védelemben segíti Önt. Nem képes azonban a májat érintő más fertőzések ellen védelmet biztosítani, bár e fertőzéseknek hasonló jelei lehetnek mint azok, amelyeket a hepatitisz A- vagy B-vírus okoz.

2. Tudnivalók az Ambirix alkalmazása előtt

Az Ambirix nem adható, ha:

- Ön allergiás az Ambirix-re vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a bőrkiütés, a légszomj, valamint az arc, illetve a nyelv duzzanata.
- Önnek a korábbiakban valamilyen hepatitisz A vagy hepatitisz B betegség elleni oltás allergiás reakciót okozott.
- Önnek magas lázzal járó súlyos fertőzés áll fenn. A vakcina akkor adható be, ha már meggyógyult. Enyhe fertőzés, pl. megfázás nem jelent problémát, de előbb beszéljen orvosával.

Az Ambirix nem adható be, ha a fentiek bármelyike fennáll. Amennyiben nem bizonyos ebben, beszéljen orvosával, a szakszeméllyzettel vagy gyógyszerészével az Ambirix beadása előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ambirix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a szakszeméllyzettel vagy gyógyszerészével, ha

- Önnek teljes védelemre van szüksége a hepatitisz A- és B-fertőzés ellen a következő 6 hónapon belül. Ez esetben orvosa egy másik vakcinát javasolhat.
- Önnek vérzékenységi probléma áll fenn, vagy könnyen alakul ki véraláfutás. A vakcina a vérzés, illetve a véraláfutás csökkentése érdekében beadható a bőr alá az izomba való beadás helyett.
- Önnek immunrendszeri problémái vannak (pl. betegség vagy művesekezelés miatt), mert ilyen esetekben a vakcina nem feltétlenül fejt ki teljes hatást. Ez azt jelenti, hogy Ön nem feltétlenül lesz védve a hepatitisz A- és/vagy B-vírus ellen. Orvosa vérvizsgálatokat végez annak érdekében, hogy láthassa, vajon Önnek több injekcióra van-e szüksége a jobb védelemhez.
- Ön korábban elájult egy injekció beadása előtt vagy során, mert ez megismétlődhet. Ájulás (főként serdülőknél) előfordulhat bármilyen injekcióstú alkalmazása után, sőt, előtte is.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy Ön nem biztos ebben), az Ambirix beadása előtt beszéljen orvosával, a szakszeméllyzettel vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és az Ambirix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát az Önnek jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve vakcináiról, beleértve a vény nélkül kapható

gyógyszereket és gyógynövénykészítményeket is. Amennyiben nem biztos valamiben, kérdezze meg orvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét.

Ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek befolyásolják a szervezet immunválaszát, kaphat Ambirix-et, ha orvosa szükségesnek gondolja. Azonban nem biztos, hogy a vakcina teljes hatást fejt ki. Ez azt jelenti, hogy Ön nem feltétlenül lesz védve a hepatitisz A- és/vagy B-vírus ellen. Orvosa vérvizsgálatokat végez annak érdekében, hogy láthassa, vajon Önnek több injekcióra van-e szüksége a jobb védelemhez.

Az Ambirix beadására esetleg más vakcinákkal (kanyaró, mumpsz, rubeóla, diftéria, tetanusz, szamárköhögés (pertusszis), poliomielitisz, b típusú Haemophilus influenzae) vagy a hepatitisz-fertőzések bizonyos kezelési típusaival (amelyeket „immunglobulinoknak” neveznek) egyidejűleg kell sort keríteni. Orvosa gondoskodni fog róla, hogy a vakcinák beadása különböző testtájakon történjen meg.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, a szakszeméllyzettel vagy gyógyszerészével. Az Ambirix-et rendszerint nem adják terhes nőknek vagy szoptató anyáknak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ambirix beadása után álmoságot érezhet vagy szédülhet. Ha ez bekövetkezik, ne vezessen, ne kerékpározzon, illetve ne használjon szerszámokat vagy gépeket.

Az Ambirix neomicint és nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina neomicint (egy antibiotikumot) tartalmaz. Az Ambirix nem adható be, ha Ön allergiás a neomicinre.

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan adják be az Ambirix-et?

Hogyan adják be az injekciót?

- Az orvos vagy a szakszemélyzet az Ambirix-et az izomba adja be. Ez rendszerint a felkaron történik.
- Vigyáznak rá, hogy az Ambirix-et ne vénába adják be.
- Nagyon kis gyermekeknek az injekciót a comb felső részébe adják.

Hány oltást adnak be?

- Ön szokásos esetben összesen két injekciót kap. Beadásukra különálló alkalmakkor kerül sor.
- Az injekciókat 12 hónapon belül adják be:
 - Az első injekció beadása egy, az orvossal egyeztetett időpontban történik.
 - A második injekció beadására 6-12 hónappal az első injekció után kerül sor.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy szüksége lesz-e még egy adagra és a későbbiek során emlékeztető oltásra.

Ha nem kapott meg egy oltást

- Ha Ön nem kapta meg a második injekciót, beszéljen az orvosával és a lehető leghamarabb egyeztessenek újabb időpontot.
- Gondoskodjon arról, hogy megkapja a két injekcióból álló, teljes oltási sorozatot. Ha ez nem történik meg, nem biztos, hogy védve lesz a betegségek ellen.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert sürgős orvosi segítségre lehet szüksége: allergiás és anafilaxiás reakciók –jelei közé tartozhat a bőrkiütés, amely viszkethet és felhólyagosodhat, a szemek és az arc duzzanata, a légzési, illetve nyelési nehézségek, a hirtelen vérnyomásesés és az eszméletvesztés.

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha a fent felsorolt súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

Az Ambirix-szel végzett klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatások fordultak elő:

Nagyon gyakori (10 adag vakcina beadása során több, mint 1 esetben fordulhatnak elő): fejfájás, étvágytalanság, fáradtságérzet vagy ingerlékenység, fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén.

Gyakori (10 adag vakcina beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): láz, álmoságérzet, gyomor és emésztési panaszok, duzzanat az injekció beadási helyén.

További mellékhatások, amelyeket a nagyon hasonló, kombinált hepatitisz A- és hepatitisz B-vakcinákkal végzett klinikai vizsgálatok során jelentettek:

Gyakori (10 adag vakcina beadása során több, mint 1 esetben fordulhatnak elő): általános rossz közérzet, hasmenés, hányinger, az injekció beadási helyén fellépő reakciók.

Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): szédülés, hasi fájdalom, hányinger (hányás), felső légúti fertőzések, izomfájdalom (mialgia).

Ritka (1000 adag vakcina beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): alacsony vérnyomás, ízületi fájdalom (artralgia), viszketés, bőrkiütés, tüsszúrásszerű bizsergés (parezstézia), duzzadt nyirokcsomók a nyakon, a hónaljban, illetve a lágyékban (limfadenopátia), influenzaszerű tünetek, pl. láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés és hidegrázás.

Nagyon ritka (10 000 adag vakcina beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): csalánkiütések (urtikária).

Kérjük, forduljon orvosához, ha hasonló mellékhatásokat észlel.

Az Ambirix szokásos alkalmazása során előfordult mellékhatások: ájulás, a bőr helyi érzéketlensége fájdalommal vagy érintéssel szemben (hipesztézia).

További mellékhatások, amelyek nagyon hasonló kombinált vagy egy összetevőt tartalmazó hepatitisz A- és hepatitisz B-vakcinák szokásos alkalmazása során fordultak elő: szklerózis multiplex, a gerincvelő vizenyője (a gerincvelő fehérállománának gyulladása), a májjal kapcsolatos kóros vizsgálati eredmények, az agy vizenyője vagy fertőzése (agyvelőgyulladás), bizonyos vérerek gyulladása (vaszkulitisz), az agy elfajulással járó betegsége (agyvelőbántalom), az arc, a száj és a torok duzzanata (angioneurotikus ödéma), erős fejfájás tarkómerevséggel és fényérzékenységgel (agyhártagygyulladás), múló ideggyulladás, amely a végtagokban fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz, és gyakran ráterjed a mellkasra és az arcra (Guillain Barré szindróma), görcsök vagy görcsrohamok, az idegek gyulladása (ideggyulladás), látóideggyulladás, a karok és a lábak

érzéketlensége vagy gyengesége (idegbántalom), az injekció beadási helyén azonnal jelentkező fájdalom, szűrő és égető érzés, bénulás, lelógó szemhéjak és petyhüdt izmok az arc egyik felén (arcidegbénulás), főleg az ízületeket érintő, fájdalommal és duzzanattal járó betegség (ízületi gyulladás), izomgyengeség, bíbor vagy vöröses-bíbor színű kiemelkedések a bőrön (lihen plánusz), súlyos bőrkiütések (eritéma multiforme), a vérlemezkeszám csökkenése, amely fokozza a vérzések és a véraláfutások kockázatát (trombocitopénia), bíbor vagy vörös színű foltok a bőrön (trombocitopéniás purpura).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ambirix-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C –8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. További információk

Mit tartalmaz az Ambirix

- A készítmény hatóanyagai:

- | | |
|---|------------------|
| - Hepatitis A-vírus (inaktivált) ^{1,2} | 720 ELISA egység |
| - Hepatitis B-vírus felületi antigén ^{3,4} | 20 mikrogramm |

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött

0,05 milligramm Al³⁺

³Élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött

0,4 milligramm Al³⁺

- Az Ambirix egyéb összetevői: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen az Ambirix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Ambirix fehér színű, enyhén tejszerű folyadék.

Az Ambirix 1 adagos előretöltött fecskendőben (külön tűvel vagy tű nélkül), 1, 10 vagy 50 db-os kiszerezésben kapható.

Nem feltétlenül minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: ++36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során finom fehér üledék és tiszta, színtelen felső réteg figyelhető meg.

A vakcina használat előtt reszuszpendálendő. Reszuszpendálás után a vakcinának egységes, zavaros, fehér megjelenése lesz.

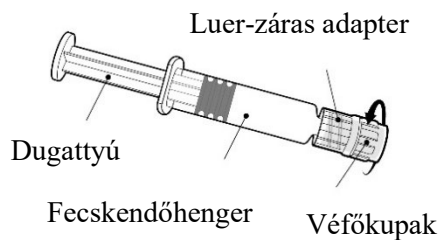
A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

A vakcinát az alábbi lépéseket követve kell reszuszpendálni.

1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, szorosan a kezébe zárva.
2. Rázza a fecskendőt csúcsával lefele, majd vissza.
3. Erőteljesen ismétlje meg a fenti lépést, legalább 15 másodpercen keresztül.
4. Nézze meg ismét a vakcinát:
 - a. Ha a vakcina egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg, készen áll a használatra – a készítmény nem lehet átlátszó.
 - b. Ha a vakcina még mindig nem egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg – ismételten fordítsa fejjel lefele, majd vissza, legalább újabb 15 másodpercen keresztül – majd ismét nézze meg.

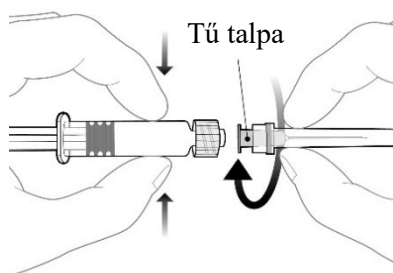
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata a reszuszpendálás után



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.