

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambirix, suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin antihepatitic A (inactivat) și antihepatitic B (ADNr) (HAB) (adsorbit).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1 ml) conține:

Virus hepatitic A (inactivat) ^{1,2}	720 unități ELISA
Antigen de suprafață al virusului hepatitic B ^{3,4}	20 micrograme

¹Produs pe celule diploide umane (MRC-5)

²Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat

0,05 miligrame Al³⁺

³Produs pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologia ADN recombinant

⁴Adsorbit pe fosfat de aluminiu

0,4 miligrame Al³⁺

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Ambirix este o suspensie de culoare albă, tulbure.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ambirix este indicat la copii și adolescenți neimunizați, cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani inclusiv, pentru asigurarea protecției împotriva infecției cu virus hepatitic A și cu virus hepatitic B.

Protecția împotriva infecției cu virus hepatitic B poate să nu fie asigurată decât după administrarea celei de-a doua doze (vezi pct. 5.1).

De aceea:

- Ambirix trebuie utilizat numai dacă riscul de infecție cu virus hepatitic B este relativ scăzut pe perioada vaccinării.
- Se recomandă ca administrarea Ambirix să se efectueze în condițiile în care poate fi asigurată finalizarea schemei de vaccinare cu două doze.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozaj

- Doze

La subiecții cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani se recomandă administrarea unei doze de 1,0 ml.

- Schema de imunizare primară

Schema standard de imunizare primară constă în administrarea a două doze, prima la data aleasă, iar cea de a doua între 6 și 12 luni după prima doză.

Trebuie respectată schema recomandată. Odată inițiată, schema primară de imunizare trebuie finalizată cu același vaccin.

- Doza de rapel

În cazul în care se dorește administrarea unei doze de rapel pentru hepatita A și/sau hepatita B, poate fi administrat un vaccin monovalent sau combinat. Nu s-au evaluat siguranța și imunogenicitatea pentru Ambirix administrat ca doză de rapel după o schemă primară de două doze.

Datele disponibile referitoare la persistența pe termen lung a anticorpilor ca urmare a vaccinării cu Ambirix arată persistența acestora timp de până la 15 ani după vaccinare (vezi pct. 5.1).

Titrurile de anticorpi anti-HBs (împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B) și anti-VHA (împotriva virusului hepatitic A) obținuți în urma imunizării primare cu Ambirix sunt la același nivel cu cele obținute în urma imunizării cu vaccinuri monovalente hepatitice A și B. De aceea, indicațiile generale pentru rapel pot fi extrase din experiența cu vaccinurile monovalente, după cum urmează.

Hepatită B

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel pentru vaccinul hepatitic B la persoanele sănătoase, care au primit o schemă completă de imunizare primară. Cu toate acestea, unele programe oficiale de vaccinare includ în prezent recomandarea administrării unei doze de rapel de vaccin hepatitic B și aceasta trebuie respectată.

Pentru unele categorii de subiecți, cu risc de expunere la VHB (de exemplu pacienți hemodializați sau imunodeprimați) se recomandă adoptarea unei atitudini precaute pentru a asigura menținerea unui titru protector de anticorpi ≥ 10 mUI/ml.

Hepatita A

Încă nu s-a stabilit complet dacă persoanele imunocompetente care au răspuns la vaccinarea împotriva hepatitei A necesită și doze de rapel, deoarece protecția în absența anticorpilor detectabili poate fi asigurată prin memoria imunologică. Recomandările pentru rapel se bazează pe ipoteza că este necesară prezența anticorpilor pentru asigurarea protecției.

Populația pediatrică

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța Ambirix la copii cu vârsta sub 1 an.
Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Ambirix se administrează prin injecție intramusculară, de obicei la nivelul mușchiului deltoid. Cu toate acestea, dacă se preferă se poate administra și la nivelul părții anterolaterale a coapsei la subiecții foarte tineri.

În mod excepțional, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienții cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare. Cu toate acestea, această cale de administrare poate duce la un răspuns imun sub cel optim (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, sau la neomicină.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară de vaccin hepatitic A și/sau B.

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de Ambirix trebuie amânată la subiecții cu boli febrile acute severe.

4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie asigurate în orice moment supraveghere clinică și tratament medical corespunzător, pentru cazul producerii unor reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, în special la adolescenți, ca un răspuns psihogen la acul de seringă. Aceasta poate fi însoțită de câteva simptome neurologice, cum sunt tulburarea temporară a vederii, paraestezie și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Pentru a preveni rănirea ca urmare a leșinului, este important să fie luate măsuri de precauție.

Este posibil ca la momentul vaccinării, subiecții să se afle în perioada de incubație a hepatitei A sau a hepatitei B. Nu se cunoaște dacă Ambirix previne apariția hepatitei A și hepatitei B în astfel de cazuri.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alți agenți patogeni, cum ar fi virusul hepatitic C și virusul hepatitic E și de alți agenți patogeni cu tropism hepatic.

Ambirix nu este recomandat pentru profilaxia infecției postexpunere (de exemplu, înțepături de ac).

Dacă este necesară protecție rapidă împotriva hepatitei B, se recomandă regimul standard cu trei doze de vaccin combinat conținând 360 unități ELISA de virus hepatitic A inactivat cu formol și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant. Se procedează astfel deoarece o proporție mai mare de subiecți sunt protejați în intervalul de timp dintre cea de-a doua și cea de-a treia doză a vaccinului combinat, decât după o doză unică de Ambirix. Această diferență nu se mai înregistrează după cea de-a doua doză de Ambirix (pentru ratele de obținere a unor titruri protectoare de anticorpi vezi pct. 5.1).

Se recomandă completarea schemei cu două doze de Ambirix înaintea începerii activității sexuale.

Vaccinul nu a fost testat la pacienți cu sistem imun compromis. La pacienții hemodializați și la persoanele cu sistem imun compromis este posibil să nu se obțină titruri adecvate de anticorpi anti-VHA și anti-VHB după imunizarea primară.

Deoarece injectările intradermice sau administrarea intramusculară la nivelul mușchiului fesier poate determina un răspuns sub cel optim la vaccin, aceste căi de administrare trebuie evitate. Cu toate acestea, în mod excepțional, Ambirix poate fi administrat subcutanat la subiecții cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece la acești subiecți poate apare hemoragie după administrarea intramusculară.

AMBIRIX NU TREBUIE ADMINISTRAT ÎN NICI O CIRCUMSTANȚĂ INTRAVASCULAR.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date privind administrarea concomitentă a Ambirix cu imunoglobuline specifice împotriva virusului hepatitic A sau a virusului hepatitic B. Cu toate acestea, în cazul administrării concomitente a vaccinului monovalent hepatitic A sau hepatitic B cu imunoglobuline specifice, nu s-a observat nici un efect asupra ratelor de seroconversie. Administrarea concomitentă cu imunoglobuline poate determina titruri mai mici de anticorpi.

În cazul în care Ambirix s-a administrat concomitent cu un vaccin combinat difteric, tetanic, pertussis acelular, poliomieltic (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b (DTPa-IPV+Hib) sau cu un vaccin combinat rujeolic, rubeolic și urlian în al doilea an de viață, dar în locuri de injectare diferite, răspunsurile imune au fost satisfăcătoare pentru toate antigenele (vezi pct. 5.1).

Administrarea concomitentă de Ambirix cu alte vaccinuri decât cele enumerate mai sus nu a fost studiată. Se recomandă să nu se administreze Ambirix concomitent cu alte vaccinuri, decât în cazurile în care este absolut necesar.

Vaccinurile concomitente trebuie întotdeauna administrate în locuri diferite și, de preferat, în membre diferite.

Administrarea la pacienții imunodeprimați sau tratați cu imunosupresoare poate să nu fie urmată de un răspuns adecvat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Ambirix poate fi utilizat în timpul sarcinii doar când este absolut necesar și dacă posibilele avantaje depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Ambirix va fi utilizat în timpul alăptării numai atunci când posibilele avantaje depășesc riscurile potențiale.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ambirix nu influențează sau prezintă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumat al profilului de siguranță

În cadrul studiilor clinice au fost administrate 2029 doze de Ambirix la 1027 de subiecți cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani, inclusiv.

În 2 studii clinice comparative la subiecți cu vârsta între 1-15 ani, incidența simptomelor locale și generale așteptate observate după regimul de două doze de Ambirix a fost în ansamblu similară cu cea înregistrată în cazul vaccinului combinat cu trei doze, cu compoziția de 360 unități ELISA de virus hepatitic A și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse în urma administrării de Ambirix sunt durerea și oboseala, cu o frecvență aproximativă de apariție per doză de 50%, respectiv 30%.

Lista reacțiilor adverse

Reacțiile adverse locale și generale raportate în urma imunizării primare cu Ambirix au fost clasificate în funcție de frecvența apariției.

Reacțiile adverse raportate sunt înregistrate după următoarea frecvență:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare:	$< 1/10000$

Următoarele reacții adverse au fost raportate pe durata studiilor clinice efectuate cu Ambirix.

- Date raportate din studii clinice

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte frecvente: pierderea apetitului alimentar

Tulburări psihice

Foarte frecvente: iritabilitate

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee

Frecvente: somnolență

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: simptome gastro-intestinale

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: oboseală, durere și eritem la locul injectării

Frecvente: febră, tumefacție la locul injectării

Suplimentar, următoarele reacții adverse au fost raportate pe durata studiilor clinice cu alte vaccinuri combinate hepatitice A și B ale GlaxoSmithKline (administrare conform schemei de 3 sau 4 doze).

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: infecții ale căilor respiratorii superioare

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: limfadenopatie

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețeli

Rare: paretezii

Tulburări vasculare

Rare: hipotensiune arterială

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, greață

Mai puțin frecvente: vărsături, dureri abdominale*

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate tranzitorii, prurit

Foarte rare: urticarie

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: mialgii

Rare: artralгии

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: stare generală de rău, alte reacții la locul injectării

Rare: tremurături, simptome pseudogripale

*se referă la reacțiile adverse observate în studiile clinice efectuate cu formularea pediatrică a vaccinului

- Date raportate după punerea pe piață

Deoarece aceste evenimente au fost raportate spontan, nu este posibilă o estimare certă a frecvenței lor.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma vaccinării cu Ambirix în perioada de supraveghere după punerea pe piață.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice incluzând reacții anafilactice și anafilactoidice

Tulburări ale sistemului nervos

Sincopă sau răspuns vasovagal la injectare, hipoestezie localizată

În urma utilizării pe scara largă a vaccinurilor combinate hepatitice A și B sau monovalente hepatitice A și/sau B ale GlaxoSmithKline, au fost raportate suplimentar următoarele reacții adverse.

Infecții și infestări

Meningită

Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie, purpură trombocitopenică

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice incluzând afecțiuni asemănătoare bolii serului, edem angioneurotic

Tulburări ale sistemului nervos

Scleroză multiplă, encefalită, encefalopatie, polinevrită cum ar fi sindromul Guillain-Barré (cu paralizie ascendentă), mielită, convulsii, paralizie, paralizie facială, nevrită, nevrită optică, neuropatie

Tulburări vasculare

Vasculită

Tulburări hepatobiliare

Valori anormale ale testelor funcției hepatice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Eritem multiform, lichen plan

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Artrită, slăbiciune musculară

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Durere la locul injectării, senzație de înțepătură și arsură

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj au fost raportate în timpul supravegherii după punerea pe piață pentru vaccinurile combinate hepatitice A și B ale GlaxoSmithKline. Reacțiile adverse raportate în urma supradozajului au fost similare cu cele raportate în urma administrării normale a vaccinului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, vaccinuri hepatice, codul ATC J07BC20.

Mecanism de acțiune

Ambirix conferă imunitate împotriva infecției cu VHA și VHB, prin inducerea de anticorpi specifici anti - VHA și anti-VHB.

Studii clinice

Răspunsuri imune după vaccinarea primară

În studiile clinice cu subiecți cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani, inclusiv, rata seropozitivității pentru anticorpii anti-VHA a fost de 99,1% la o lună de la prima doză și de 100% după cea de-a doua doză, administrată la 6 luni (adică în luna 7). Rata seropozitivității pentru anticorpii anti-HBs a fost de 74,2% la o lună după prima doză și de 100% după cea de-a doua doză administrată la 6 luni (adică în luna 7). Rata de obținere a unor titruri protectoare de anticorpi anti-HBs (titruri ≥ 10 mUI/ml) la aceste momente de timp a fost de 37,4% și, respectiv de 98,2%.

Într-un studiu clinic comparativ efectuat la subiecți cu vârsta cuprinsă între 12 ani și 15 ani, inclusiv, la 142 dintre ei s-au administrat două doze de Ambirix, iar la 147 s-a administrat vaccinul combinat HAB, administrat conform schemei terapeutice cu trei doze standard (0, 1 și 6 luni). Ultimul conține 360 unități ELISA de virus hepatitic A inactivat cu formol și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant. Pentru cei 289 subiecți, care au putut fi evaluați din punct de vedere al ratei imunogenității, obținerea unor titruri protectoare de anticorpi (pentru TP a se vedea tabelul de mai jos) împotriva hepatitei B, aceasta a fost semnificativ mai mare în luna a 2-a și a 6-a după vaccinul cu trei doze, comparativ cu Ambirix. Răspunsul imun indus de Ambirix la momentul de evaluare din luna 7 (adică după finalizarea cursului de vaccinare) nu a fost inferior răspunsului imun indus de vaccinul administrat conform schemei terapeutice cu trei doze.

Lotul cu vaccin	Anti - HBs Luna 2 TP (%)	Anti - HBs Luna 6 TP (%)	Anti - HBs Luna 7 TP (%)
Ambirix	38	68,3	97,9
Vaccin combinat HAB (360/10)*	85,6	98,0	100

* conținând 360 unități ELISA de virus hepatitic A inactivate cu formol și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant

Răspunsurile imune obținute la o lună după schema completă de vaccinare (adică în luna 7) în cadrul unui studiu clinic comparativ la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani sunt prezentate în tabelul următor. De asemenea, sunt prezentate rezultatele studiului comparativ efectuat la subiecți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani. În ambele studii, la subiecți s-a administrat fie schema cu două doze de Ambirix, fie regim cu trei doze de vaccin combinat HAB (360/10), care conține 360 unități ELISA de virus hepatitic A inactivate cu formol și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant.

Grupa de vârstă	Vaccin administrat	Anti - VHA		Anti - HBs	
		N	S+ (%)	N	TP (%)
1-5 ani	Ambirix	98	100	98	98
	Vaccin combinat HAB (360/10)*	92	100	92	100
6-11 ani	Ambirix	103	100	103	99
	Vaccin combinat HAB (360/10)*	96	100	96	100
12-15 ani	Ambirix	142	100	142	97,9

	Vaccin combinat HAB (360/10)*	147	100	147	100
--	----------------------------------	-----	-----	-----	-----

* conținând 360 unități ELISA de virus hepatitic A inactivate cu formol și 10 micrograme antigen de suprafață al virusului hepatitic B recombinant

Răspuns imun după vaccinarea primară folosind schema de vaccinare 0 - 12 luni

Într-un studiu clinic, la 102 subiecți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani, inclusiv, s-a administrat a doua doză de Ambirix în luna a 12-a. Rata seropozitivității în cazul anticorpilor anti-VHA a fost de 99,0%, iar în cazul anticorpilor anti-HBs a fost de 99,0% în luna a 13-a, cu o rată de obținere a unor titruri protectoare de anticorpi de 97,0%.

Persistența răspunsurilor imune

Persistența răspunsurilor imune a fost evaluată la copiii cu vârsta până la 15 ani, după vaccinarea primară cu Ambirix și este prezentată în tabelul de mai jos.

An după prima doză de vaccin	Vârsta la vaccinarea primară	Schemă (Lună)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15 ani	0, 6	100	84,8
		0, 12	100	92,9
10	1-11 ani	0, 6	100	77,3
15	12-15 ani	0, 6	100	81,1

După 15 ani, la subiecți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani, în cadrul schemei de vaccinare primară, titrurile de anticorpi anti-VHA și anti-HBs au fost comparabile între grupurile la care s-a administrat Ambirix sau o schemă terapeutică constând în administrarea a 3 doze dintr-un vaccin combinat HAB (360/10). În grupul la care s-a administrat Ambirix, a fost utilizată o doză suplimentară de vaccin HBV la un număr limitat de subiecți (n = 8) ale căror concentrații de anticorpi anti-HBs au scăzut la <10 mIU / ml și toate cazurile au prezentat un răspuns anamnestice.

Vaccinări concomitente

În cazul în care prima doză de Ambirix s-a administrat concomitent cu o doză de rapel de vaccin combinat difteric, tetanic, pertussis acellular, poliomieltic (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b (DTPa-IPV+Hib) sau cu prima doză de vaccin combinat rujeolic, rubeolic, urlian, în al doilea an de viață, răspunsurile imune la toate antigenele au fost destul de bune.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

Pentru adjuvanți vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 ml suspensie într-o seringă preumplută (sticlă tip I) cu piston cu dop (cauciuc butilic) și cu un capac protector din cauciuc.

Capacul protector și dopul pistonului din cauciuc al seringii preumplute sunt fabricate din cauciuc sintetic.

Mărimi de ambalaje conținând 1, 10 și 50, cu sau fără ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

În timpul păstrării, se poate observa un depozit alb, fin, având deasupra un strat limpede, incolor

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie agitat pentru refacerea suspensiei. După reobținerea suspensiei, vaccinul va avea un aspect omogen, de culoare alb-tulbure.

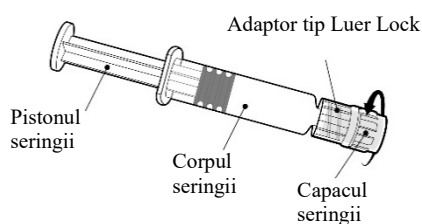
Agitarea vaccinului pentru obținerea unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure.

Vaccinul trebuie omogenizat, urmând pașii de mai jos:

1. Se țineti seringă în palma strânsă, cu vârful în sus
2. Se agită seringă, întorcând-o cu vârful în jos și invers.
3. Se repetă această acțiune prin mișcări energice, timp de cel puțin 15 secunde.
4. Se examinează din nou vaccinul:
 - a. Dacă vaccinul are aspectul unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure, poate fi utilizat – acesta nu trebuie să aibă un aspect limpede.
 - b. Dacă vaccinul nu are aspectul unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure – se repetă mișcarea de răsucire cu vârful în jos/sus, timp de încă cel puțin 15 secunde – apoi se verifică din nou.

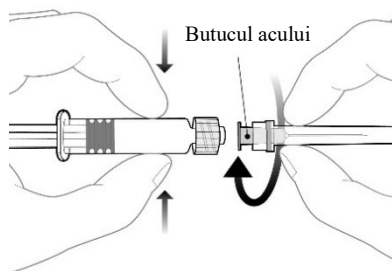
Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări ale aspectului său fizic. În eventualitatea observării oricăreia dintre ele, vaccinul nu trebuie administrat.

Instrucțiuni pentru seringă preumplută după reobținerea suspensiei



Țineți seringă de corpul seringii, nu de piston.

Deșurubați capacul seringii răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic.



Atașați acul, conectând ușor butucul acului la adaptorul tip Luer Lock și rotiți un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează.

Nu trageți pistonul seringii din corpul seringii. Dacă se întâmplă, nu administrați vaccinul.

Eliminare

Orice medicament sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 August 2002
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 20 iulie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În concordanță cu Articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ AC
1 SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU 1 AC
10 SERINGI PREUMPLUTE FĂRĂ ACE
10 SERINGI PREUMPLUTE CU 10 ACE
50 SERINGI PREUMPLUTE FĂRĂ ACE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambirix, suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin antihepatitic A (inactivat) și antihepatitic B (ADNr) (HAB) (adsorbit)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (1 ml):
Virus hepatitic A (inactivat)^{1,2} 720 unități ELISA
Antigen de suprafață al virusului hepatitic B^{3,4} 20 micrograme

¹Produs pe celule diploide umane (MRC-5)

²Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat

0,05 miligrame Al³⁺

³Produs pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologie de ADN recombinant

⁴Adsorbit pe fosfat de aluminiu

0,4 miligrame Al³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută
1 seringă preumplută
1 doză (1ml)

1 seringă preumplută + 1 ac
1 doză (1 ml)

10 seringi preumplute
10 x 1 doză (1 ml)

10 seringi preumplute + 10 ace
10 x 1 doză (1ml)

50 seringi preumplute
50 x 1 doză (1 ml)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare intramusculară
A se agita bine înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/224/001 – ambalaj cu 1 seringă preumplută fără ac
EU/1/02/224/002 – ambalaj cu 1 seringă preumplută cu 1 ac
EU/1/02/224/003 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără ace
EU/1/02/224/004 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu 10 ace
EU/1/02/224/005 – ambalaj cu 50 seringi preumplute fără ace

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SERINGĂ PREUMPLUTĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Ambirix, suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic A și B
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (1 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ambirix, suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin antihepatitic A (inactivat) și antihepatitic B (ADNr) (HAB) (adsorbit)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră/copilului dumneavoastră să vi se administreze acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră/copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Acest prospect a fost redactat presupunându-se că este citit de persoana căreia i se administrează vaccinul, însă acesta poate fi administrat la adolescenți și copii. În acest caz, îl puteți citi dumneavoastră copilului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ambirix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ambirix
3. Cum se administrează Ambirix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambirix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambirix și pentru ce se utilizează

Ambirix este un vaccin folosit la sugari, copii și tineri cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani, inclusiv. Este utilizat pentru a preveni apariția a două boli: hepatita A și hepatita B.

- **Hepatita A:** infecția cu virusul hepatitei A poate determina mărirea (inflamarea) ficatului. De obicei, virusul este luat din mâncarea sau băutura care conțin virusul. Cu toate acestea uneori, se răspândește și prin alte moduri, cum sunt înotul în apa contaminată cu deșeuri menajere sau de la o altă persoană infectată. Virusul se găsește în lichidele corpului cum sunt: materii fecale, ser sau salivă. Simptomele apar la 3-6 săptămâni de la infectare. Unele persoane prezintă senzație de rău, febră și dureri. După câteva zile, aceste persoane pot fi extrem de obosite, pot prezenta urină închisă la culoare, scaune decolorate, piele sau ochi gălbui (icter). Severitatea și tipul simptomelor pot varia. Este posibil ca la copii mici să nu apară toate simptomele. Majoritatea copiilor prezintă recuperare completă după boală, dar **aceasta este de obicei destul de severă, astfel încât poate să dureze aproximativ o lună.**
- **Hepatita B:** infecția cu virusul hepatitic B poate determina mărirea (inflamarea) ficatului. De obicei, virusul este luat de la o altă persoană infectată. Virusul se găsește în lichidele corpului, cum sunt sângele, sperma, secrețiile vaginale sau saliva. Este posibil ca simptomele să nu apară timp de 6 săptămâni până la 6 luni de la infectare. Nu întotdeauna persoanele infectate se simt sau arată bolnave. Unele persoane pot prezenta senzație de rău, febră și dureri. Totuși, alte persoane pot fi foarte bolnave. Aceste persoane pot fi extrem de obosite, pot prezenta urină închisă la culoare, scaune decolorate, piele sau ochi gălbui (icter). La unele persoane poate fi necesară spitalizarea.

Majoritatea adulților prezintă recuperare completă după boală, însă, unele persoane (în special copiii), care este posibil să nu fi prezentat simptome, pot rămâne infectate. Aceștia se numesc purtători de virus

hepatitic B și pot infecta alte persoane în timpul vieții. De asemenea, purtătorii de virus hepatitic B prezintă risc crescut de boli hepatice grave, cum sunt fibrozarea ficatului (ciroza) sau cancerul hepatic.

Cum acționează Ambirix

- Ambirix ajută organismul să-și producă propria protecție (anticorpi) împotriva acestor boli infecțioase. Acest vaccin nu conține virus viu (vezi pct. 6 pentru compoziția vaccinului) și de aceea nu poate determina hepatită A sau B.
- Similar tuturor vaccinurilor, anumite persoane prezintă un răspuns mai puțin favorabil la vaccin decât alte persoane
- Este posibil ca Ambirix să nu prevină îmbolnăvirea dumneavoastră dacă ați contact deja virusul hepatitei A sau B
- Ambirix poate asigura protecția dumneavoastră doar împotriva infecției cu virus hepatitic A sau virus hepatitic B. Nu poate asigura protecția împotriva altor infecții care afectează ficatul –chiar dacă aceste infecții pot avea simptome similare cu cele provocate de virusul hepatitei A sau de virusul hepatitei B.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ambirix

Ambirix nu trebuie administrat dacă:

- sunteți alergic la Ambirix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot fi reprezentate de erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii dumneavoastră.
- ați avut anterior o reacție alergică la oricare vaccin hepatitic A sau hepatitic B.
- aveți o infecție severă, cu creștere a temperaturii. Vaccinul poate fi administrat după ce vă simțiți mai bine. O infecție minoră, ca de exemplu o răceală, nu constituie o problemă, însă adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

Ambirix nu trebuie administrat dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Ambirix.

Atenționări și precauții:

Vorbiți cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Ambirix în cazul în care:

- aveți nevoie de protecție completă împotriva infecției cu virusul hepatitic A sau B în următoarele șase luni - medicul dumneavoastră ar putea să vă recomande un alt vaccin
- aveți o tulburare de coagulare sau vă învinețiți/se învinețește ușor-injecția poate fi administrată sub piele în loc să se administreze în mușchi, pentru a reduce sângerarea sau învinețirea.
- aveți probleme ale sistemului imunitar (din cauza unei boli sau a unui tratament sau dacă efectuați ședințe de hemodializă)- vaccinul poate să nu vă protejeze complet. Aceasta înseamnă că puteți să nu fiți protejat împotriva unuia sau împotriva ambelor virusuri hepatitice A și B. Medicul dumneavoastră va efectua teste de sânge pentru a vedea dacă sunt necesare injecții suplimentare pentru a vă ajuta să fiți mai bine protejat.
- ați leșinat la o injecție anterioară –pentru a evita să se întâmple din nou. Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții.

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile (sau dacă nu sunteți sigur), vorbiți cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte ca Ambirix să vă fie administrat..

Alte medicamente și Ambirix

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri. Acestea includ și medicamentele obținute fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul.

Dacă luați medicamente care afectează răspunsul imunitar al organismului, vi se poate administra Ambirix, dacă acest lucru este considerat necesar. Cu toate acestea, este posibil ca vaccinul să nu vă protejeze complet. Aceasta înseamnă că este posibil să nu fiți protejați împotriva unuia sau ambelor virusuri hepatitice A și B. Medicul dumneavoastră vă va efectua teste de sânge pentru a determina dacă sunt necesare injecții suplimentare, pentru ca dumneavoastră să fiți mai bine protejat.

Ambirix se poate administra concomitent cu alte vaccinuri împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei, difteriei, tetanosului, tusei convulsive (pertussis), poliomielitei, infecției cu *Haemophilus influenzae* de tip b sau în același timp cu anumite tipuri de tratament pentru infecțiile hepatitice, denumite tratamente cu “imunoglobuline”. Medicul dumneavoastră se va asigura ca vaccinurile să fie injectate în locuri diferite ale corpului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planuiți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a vi se administra acest vaccin. De regulă, Ambirix nu se administrează la femeile gravide sau la cele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți somnoros sau amețit după administrarea de Ambirix.

Dacă prezentați astfel de reacții, nu conduceți vehicule, nu mergeți cu bicicleta și nu folosiți unelte sau utilaje.

Ambirix conține neomicină și sodiu

Acest vaccin conține neomicină (un antibiotic). Ambirix nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la neomicină.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Ambirix

Cum se administrează injecția

- Medicul sau asistenta medicală vă vor administra Ambirix ca injecție într-un mușchi. De regulă, administrarea se face în partea superioară a brațului.
- Medicul sau asistenta medicală se vor asigura ca Ambirix să nu fie administrat într-o venă.
- La copiii mici injecția se poate administra în mușchiul coapsei.

Cât de mult se administrează

- Vi se vor administra în total două injecții. Fiecare injecție se face la o dată diferită.
- Injecțiile vi se vor administra într-un interval de 12 luni:
 - Prima injecție- la o dată stabilită împreună cu medicul dumneavoastră.
 - Cea de-a doua injecție- la 6-12 luni de la prima injecție.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la posibila necesitate de administrare a unor doze suplimentare și vă va informa cu privire la administrarea ulterioară a dozelor de rapel.

Dacă pierdeți o injecție

- Dacă nu ajungeți la vizita medicală programată pentru efectuarea celei de-a doua injecții, discutați cu medicul dumneavoastră și programați o altă vizită medicală, cât se poate de repede.
- Asigurați-vă că finalizați schema completă de imunizare de 2 injecții. Dacă acest lucru nu se întâmplă, este posibil ca dumneavoastră să nu fiți protejat complet împotriva bolilor.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

- **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacțiile adverse-puteți necesita tratament medical de urgență:** reacții alergice și anafilactice-semnele pot include erupții pe piele care pot fi însoțite de mâncărime sau de vezicule cu lichid, umflare a ochilor și a feței, dificultăți la respirație sau la înghițire, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierdere a conștienței.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai sus.

Reacțiile adverse apărute în timpul studiilor clinice efectuate cu Ambirix au fost următoarele:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin): dureri de cap, pierdere a poftei de mâncare, senzație de oboseală sau iritabilitate, durere și înroșire la locul administrării injecției.

Frecvente (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10 doze de vaccin): febră, somnolență, disconfort la nivelul stomacului și la nivel digestiv, umflare la locul administrării injecției.

Reacțiile adverse suplimentare care au fost raportate în timpul studiilor clinice efectuate cu vaccinuri combinate hepatitice A și B, cu compoziție asemănătoare, includ:

Frecvente (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10 doze de vaccin): stare generală de rău, diaree, greață, reacție la locul administrării injecției.

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea la cel mult 1 din 100 doze de vaccin): senzație de amețelă, dureri de stomac, vărsături, infecții ale căilor respiratorii superioare, dureri musculare (mialgie).

Rare (acestea pot apărea la cel mult 1 din 1000 doze de vaccin): tensiune arterială mică, dureri ale articulațiilor (artralgie), mâncărime (prurit), erupție trecătoare pe piele, senzație de înțepături și furnicături (parestezie), umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau abdomenului (limfadenopatie), simptome asemănătoare gripei, de exemplu temperatură mare, durere în gât, nas care curge, tuse și frisoane.

Foarte rare (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10000 doze de vaccin): erupție pe piele (urticarie).

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă prezentați reacții adverse asemănătoare.

Reacțiile adverse înregistrate pe parcursul utilizării de rutină a Ambirix au fost următoarele: leșin, pierdere localizată a sensibilității pielii la durere sau atingere (hipoestezie).

Reacțiile adverse suplimentare apărute pe parcursul utilizării de rutină a vaccinurilor hepatitice A și B, combinate sau individuale, cu compoziție asemănătoare, au fost următoarele: scleroză multiplă, inflamare a măduvei spinării (mielită), rezultate anormale ale testelor de laborator care verifică funcția ficatului, umflare sau infecție la nivelul creierului (encefalită), inflamare a unor vase de sânge (vasculită), o afecțiune degenerativă a creierului (encefalopatie), umflare a feței, gurii și gâtului (angioedem), dureri de cap

severe, cu înțepenire a gâtului și sensibilitate la lumină (meningită), o inflamare temporară a nervilor, cauzând durere, slăbiciune și paralizie a brațelor și picioarelor, care progresează deseori către piept și față (sindrom Guillain-Barré), accese sau crize convulsive, inflamare a nervilor (nevrită), tulburare a nervilor oculari (nevrită optică), amorțeală sau slăbiciune a brațelor și picioarelor (neuropatie), durere la locul injectării, senzație de înțepătură și arsură, paralizie, cădere a pleopei și lăsare a mușchilor pe o parte a feței (paralizie facială), boală care afectează în principal articulațiile, cu durere și umflare (artrită), slăbiciune musculară, proeminente la nivelul pielii, de culoare violacee sau violacee-roșiatică (lichen plan), erupție pe piele gravă (eritem polimorf), scădere a numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau de apariție a vânătăilor (trombocitopenie), pete de culoare violacee sau roșu-maronie vizibile prin piele (purpură trombocitopenică).

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care prezentați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile, nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ambirix

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ambirix

- Substanțele active sunt:

- | | |
|--|-------------------|
| - Virus hepatitic A (inactivat) ^{1,2} | 720 unități ELISA |
| - Antigen de suprafață al virusului hepatitic B ^{3,4} | 20 micrograme |

¹Produs pe celule diploide umane (MRC-5)

²Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat,

0,05 miligrame Al³⁺

³Produs pe culturi de levuri (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologie de ADN recombinant

⁴Adsorbit pe fosfat de aluminiu,

0,4 miligrame Al³⁺

- Celelalte componente din Ambirix sunt: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ambirix și conținutul ambalajului

Ambirix este un lichid alb lăptos.

Ambirix este disponibil în seringă preumplută cu 1 doză, cu sau fără ace separate, mărimi de ambalaje conținând 1, 10 și 50.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)4577411 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ+357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +371 80205045

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

În timpul păstrării, se poate observa un depozit alb, fin, având deasupra un strat limpede, incolor.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie agitat pentru reobținerea suspensiei. După reobținerea suspensiei, vaccinul va avea un aspect omogen, de culoare alb-tulbure.

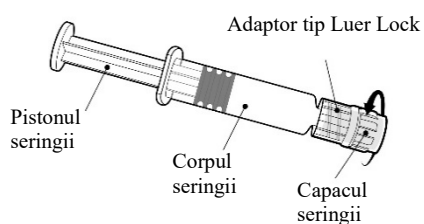
Agitarea vaccinului pentru obținerea unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure.

Vaccinul trebuie omogenizat urmând pașii de mai jos:

1. Țineți seringă în palma strânsă, cu vârful în sus
2. Agitați seringă întorcând-o cu vârful în jos și invers.
3. Repetați această acțiune prin mișcări energice timp de cel puțin 15 secunde.
4. Examinați din nou vaccinul:
 - a. Dacă vaccinul are aspectul unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure, poate fi utilizat – acesta nu trebuie să aibă un aspect limpede.
 - b. Dacă vaccinul nu are aspectul unei suspensii omogene, de culoare alb-tulbure – repetați mișcarea de răsucire cu vârful în jos/sus timp de încă cel puțin 15 secunde – apoi verificați din nou.

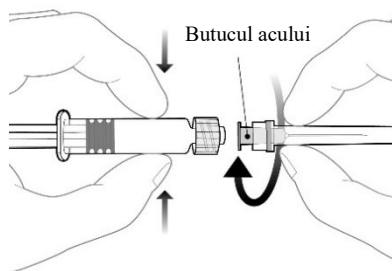
Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări ale aspectului său fizic. În eventualitatea observării oricăreia dintre ele, vaccinul nu trebuie administrat.

Instrucțiuni pentru seringă preumplută după reobținerea suspensiei



Țineți seringă de corpul seringii, nu de piston.

Deșurubați capacul seringii răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic.



Atașați acul, conectând ușor butucul acului la adaptorul tip Luer Lock și rotiți un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează.

Nu trageți pistonul seringii din corpul seringii. Dacă se întâmplă, nu administrați vaccinul.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.