

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tritanrix HepB injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV), (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude zahájeno očkování Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Tritanrix HepB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tritanrix HepB
3. Jak se Tritanrix HepB podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tritanrix HepB uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TRITANRIX HepB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tritanrix HepB je vakcína, která se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrtem, tetanem, černým (dávivým) kašlem a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami kůže. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel):** Pertuse je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Pertuse může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce i smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných lidí.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU TRITANRIX HepB

Nepoužívejte přípravek Tritanrix HepB:

- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na Tritanrix HepB nebo jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené v přípravku Tritanrix HepB jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli nebo hepatitidě B.
- jestliže se u Vašeho dítěte do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) projeví nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Tritanrix HepB je zapotřebí:

- jestliže Vaše dítě mělo zdravotní problémy po předchozím očkování nějakou vakcínou.
- jestliže Vaše dítě mělo nějaké zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Tritanrix HepB nebo jinou vakcínou proti pertusi (dávivému kašli), jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ◆ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ◆ křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- jestliže má Vaše dítě sklon ke křečím při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli se v nedávné době podrobilo jinému očkování.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tritanrix HepB

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal a je možné, že by se u Vašeho dítěte mohla vyskytnout alergická reakce. Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě jakékoli známé alergie.

3. JAK SE TRITANRIX HepB PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání dalších dávek.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Tritanrix HepB bude lékař aplikovat do stehenního svalu formou injekce. Po každé injekci bude muset Vaše dítě zůstat 30 minut pod lékařským dohledem.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Tritanrix HepB nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií prováděných s vakcínou Tritanrix HepB byly následující:

- ◆ Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit více než 1x na 10 dávek vakcíny):
 - bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu
 - zarudnutí nebo otok v místě vpichu
 - horečka (vyšší než 38°C)
 - ospalost, podrážděnost, neobvyklý pláč
 - problémy při krmení
- ◆ Časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - zánět průdušek
 - bolest v krku a potíže při polykání
 - zažívací potíže jako je zvracení a průjem
- ◆ Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 100, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):
 - zánět plic (vážná plicní infekce)
 - porucha dýchání
- ◆ Velmi vzácné (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10000 dávek vakcíny):
 - alergické reakce, včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí. Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací potíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte lékařovu ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
 - onemocnění podobné sérové nemoci (reakce z přecitlivělosti na podání cizího séra s příznaky jako je horečka, otok, kožní vyrážka, zvětšení lymfatických uzlin).

Po uvedení vakcíny Tritanrix HepB na trh, byly v několika případech hlášeny následující nežádoucí účinky:

- V průběhu 2 až 3 dnů po očkování vakcínou Tritanrix HepB byly hlášeny kolaps nebo periody bezvědomí či sníženého vědomí.
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy delší než normálně.

Tritanrix HepB obsahuje složku proti hepatitidě B, která zajišťuje ochranu před onemocněním způsobeným virem hepatitidy B. Po podání vakcín obsahujících složku proti hepatitidě B se velmi vzácně vyskytly následující nežádoucí účinky:

- ◆ záchvaty nebo křeče
- ◆ krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TRITANRIX HepB UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tritanrix HepB nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Tritanrix HepB obsahuje

- Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum ¹	≥ 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

- Tritanrix HepB dále obsahuje tyto pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Tritanrix HepB vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Tritanrix HepB je bílá, slabě mléčná tekutina ve skleněné lahvičce na 1 dávku (0,5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný v balení obsahující 1 dávku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

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

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Tritanrix HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Není to známka poškození vakcíny.

Vakcína musí být před použitím dobře protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tritanrix HepB injekční suspenze, vícedávkové balení

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (celobuněčná) (Pw) a hepatitidě B (rDNA) (HBV),
(adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude zahájeno očkování Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Tritanrix HepB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Tritanrix HepB
3. Jak se Tritanrix HepB podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tritanrix HepB uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TRITANRIX HepB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tritanrix HepB je vakcína, která se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrtem, tetanem, černým (dávivým) kašlem a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami kůže. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel):** Pertuse je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Pertuse může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce i smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných lidí.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU TRITANRIX HepB

Nepoužívejte přípravek Tritanrix HepB:

- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na Tritanrix HepB nebo jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené v přípravku Tritanrix HepB jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli nebo hepatitidě B.
- jestliže se u Vašeho dítěte do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) projeví nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Tritanrix HepB je zapotřebí:

- jestliže Vaše dítě mělo zdravotní problémy po předchozím očkování nějakou vakcínou.
- jestliže Vaše dítě mělo nějaké zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Tritanrix HepB nebo jinou vakcínou proti pertusi (dávivému kašli), jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ◆ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ◆ křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- jestliže má Vaše dítě sklon ke křečím při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli se v nedávné době podrobilo jinému očkování.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tritanrix HepB

Tento léčivý přípravek obsahuje jako konzervační prostředek thiomersal a je možné, že by se u Vašeho dítěte mohla vyskytnout alergická reakce. Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě jakékoli známé alergie.

3. JAK SE TRITANRIX HepB PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání dalších dávek.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Tritanrix HepB bude lékař aplikovat do stehenního svalu formou injekce. Po každé injekci bude muset Vaše dítě zůstat 30 minut pod lékařským dohledem.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Tritanrix HepB nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií prováděných s vakcínou Tritanrix HepB byly následující:

- ◆ Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit více než 1x na 10 dávek vakcíny):
 - bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu
 - zarudnutí nebo otok v místě vpichu
 - horečka (vyšší než 38°C)
 - ospalost, podrážděnost, neobvyklý pláč
 - problémy při krmení
- ◆ Časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - zánět průdušek
 - bolest v krku a potíže při polykání
 - žaludeční nebo zažívací potíže jako je zvracení a průjem
- ◆ Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 100, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):
 - zánět plic (vážná plicní infekce)
 - porucha dýchání
- ◆ Velmi vzácné (nežádoucí účinky, které se mohou objevit méně než 1x na 10000 dávek vakcíny):
 - alergické reakce, včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí. Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací potíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte lékařovu ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
 - onemocnění podobné sérové nemoci (reakce z přecitlivělosti na podání cizího séra s příznaky jako je horečka, otok, kožní vyrážka, zvětšení lymfatických uzlin).

Po uvedení vakcíny Tritanrix HepB na trh, byly v několika případech hlášeny následující nežádoucí účinky:

- V průběhu 2 až 3 dnů po očkování vakcínou Tritanrix HepB byly hlášeny kolaps nebo periody bezvědomí či sníženého vědomí.
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy delší než normálně.

Tritanrix HepB obsahuje složku proti hepatitidě B, která zajišťuje ochranu před onemocněním způsobeným virem hepatitidy B. Po podání vakcín obsahujících složku proti hepatitidě B se velmi vzácně vyskytly následující nežádoucí účinky:

- ◆ záchvaty nebo křeče
- ◆ krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TRITANRIX HepB UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tritanrix HepB nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Tritanrix HepB obsahuje

- Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum ¹	≥ 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (inaktivovaná) ²	≥ 4 IU
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 µg

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,26 mg Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,37 mg Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

- Tritanrix HepB dále obsahuje tyto pomocné látky: thiomersal, chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Tritanrix HepB vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze, vícedávkové balení.

Tritanrix HepB je bílá, slabě mléčná tekutina ve skleněné lahvičce na 2 dávky (1 ml) nebo ve skleněné lahvičce na 10 dávek (5 ml).

Tritanrix HepB je dostupný v následujících velikostech balení:

Balení se 2 dávkami: 1 lahvička.

Balení s 10 dávkami: 1 lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Slovenská republika

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Tritanrix HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcínou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Není to známka poškození vakcíny.

Vakcína musí být před použitím dobře protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Při používání multidávkových lahviček musí být každá dávka natažena sterilní jehlou a sterilní injekční stříkačkou. Stejně jako u jiných vakcín musí být dávka aspirována při dodržení přísných aseptických podmínek a opatření zabráňujících kontaminaci obsahu.