

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Ambirix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než Vy začnete/Vaše dítě začne dostávat tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace je napsána tak, že se předpokládá, že ji čte osoba, které má být vakcína podána. Vakcína ale může být podána i adolescentům a dětem, příbalovou informaci můžete tedy číst i za své dítě.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ambirix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Ambirix
3. Jak se Ambirix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambirix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Ambirix a k čemu se používá**

Ambirix je vakcína, která se používá u malých i větších dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do konce 15. roku věku. Používá se k prevenci dvou onemocnění: hepatitidy (žloutenky) typu A a hepatitidy (žloutenky) typu B.

- **Hepatitida A:** infekce virem hepatitidy A může způsobit zvětšení jater (zánětlivé). Virus se obvykle přenáší jídlem nebo pitím obsahujícím virus. Může se však někdy přenášet i jinými způsoby, jako je plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem nebo kontakt s infikovanou osobou. Virus se nachází v tělesných tekutinách, jako jsou výkaly, sérum nebo sliny. Příznaky začínají 3 až 6 týdnů po infikování. Někteří jedinci mohou cítit nevolnost, mít horečku a bolesti. Po několika dnech mohou být velmi unavení a mohou pozorovat tmavou moč, světlou stolici, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. Malé děti často nemusí mít všechny příznaky. Většina dětí se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik závažné, že děti jsou nemocné asi jeden měsíc.
- **Hepatitida B:** infekce virem hepatitidy B může způsobit zvětšení jater (zánětlivé). Virus se obvykle přenáší od infikovaných jedinců. Vyskytuje se v tělesných tekutinách, jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny). Žádné příznaky nemusí být pozorovány do 6 týdnů až 6 měsíců po nákaze. Infikovaní jedinci se nemusí cítit nebo vypadat nemocně. Někteří jedinci mohou cítit nevolnost, mít horečku a bolesti. Někteří jedinci mohou onemocnět velmi těžce. Mohou být velmi unavení, mohou mít tmavou moč, světlou stolici, žluté zbarvení kůže nebo očí (žloutenku). Někteří jedinci mohou vyžadovat hospitalizaci.

Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví, avšak někteří jedinci (zejména děti), kteří nemuseli mít příznaky, mohou zůstat nakažení. Nazývají se nosiči hepatitidy B a mohou stále během svého života nakazit jiné osoby. Nosiči jsou rovněž ohroženi vznikem těžkých jaterních komplikací, jako je ztvrdnutí jater (cirhóza) nebo rakovina jater.

**Jak Ambirix působí**

- Ambirix pomáhá tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti daným onemocněním. Tato vakcína neobsahuje živý virus (složení této vakcíny viz bod 6), a proto nemůže způsobit infekci hepatitidou A ani hepatitidou B.
- Tak jako u všech vakcín, u některých jedinců může být odpověď na očkování snižená.
- V případě, že jste již před očkováním byl(a) nakažen(a) virem hepatitidy A nebo B, nemusí vakcína Ambirix zabránit vzniku onemocnění.
- Ambirix Vás může pomoci ochránit pouze před nákazou virem hepatitidy A nebo B. Nemůže ochránit před jinými infekcemi, i když tyto infekce mohou vyvolávat podobné příznaky, jako způsobuje virus hepatitidy A nebo B.

Není přesně známo, jak dlouho trvá ochrana proti infekci způsobené viry hepatitidy A a B, ačkoliv ochrana proti infekci virem hepatitidy A trvá nejméně 10 let. Po této periodě se poraďte s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Ambirix**

### **Nepoužívejte vakcínu Ambirix, jestliže:**

- jste alergický(á) na Ambirix nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jste měl(a) v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- máte těžkou infekci s vysokou teplotou. Tato vakcína může být podána po zotavení. Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených příznaků, nemáte být očkován(a) vakcínou Ambirix. Nejste-li si něčím jist(a), před očkováním vakcínou Ambirix se zeptejte Vašeho lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Ambirix se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- Potřebujete být plně chráněn(a) před nákazou hepatitidou A a B během příštích 6 měsíců – Váš lékař může doporučit jinou vakcínu.
- Máte problémy se srážením krve nebo se Vám snadno tvoří krevní podlitiny (modřiny) – injekce může být podána podkožně namísto injekce do svalu, což snižuje délku krvácení a velikost podlitin.
- Máte problémy s imunitním systémem (jako důsledek nemoci, léčby nebo dialýzy) – vakcína nemusí plně působit. To znamená, že Vy nemusíte být chráněn(a) proti jednomu nebo oběma virům hepatitidy A a B. Váš lékař provede krevní testy, aby zkontroloval, zda potřebujete další injekce, které by Vás lépe chránily.
- Jste již někdy před injekcí nebo při injekci omdlel(a) – pro případ, že by se to nyní opět opakovalo.  
K mdlobám může dojít po nebo dokonce před jakoukoliv injekcí (zvláště u dospívajících).

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jist/a), zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka dříve, než budete očkován(a) vakcínou Ambirix.

### **Další léčivé přípravky a Ambirix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste dříve užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně jiných očkování. Zahrnuje to i léky, které obdržíte bez lékařského předpisu nebo bylinné přípravky. Pokud si něčím nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Pokud užíváte léky, které ovlivňují obranyschopnost těla, může Vám být Ambirix podán, pokud je to považováno za nezbytné. Avšak odpověď na očkování touto vakcínou nemusí být úplná. Znamená to, že nemusíte být chráněn(a) proti jednomu nebo proti oběma virům hepatitidy A a B. Váš lékař může provést krevní testy, aby zkontroloval, zda potřebujete další injekce, které by Vás lépe chránily.

Ambirix může být podáván ve stejnou dobu s jinými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, záškrtu, tetanu, dávivému kašli (pertusi), dětské obrně, *Haemophilus influenzae* typu b, nebo s některými typy léčby proti infekční hepatitidě nazývanými „imunoglobuliny“. Váš lékař zajistí, že vakcíny jsou podány do různých částí Vašeho těla.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Ambirix se obvykle těhotným ani kojícím ženám nepodává.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání vakcíny Ambirix můžete cítit ospalost nebo závratě. Pokud je tomu tak, nejezděte na kole, neobsluhujte žádné motorové vozidlo nebo stroje.

### **Ambirix obsahuje neomycin a sodík**

Tato vakcína obsahuje neomycin (antibiotikum). Ambirix se nemá podávat, pokud jste alergický(á) na neomycin.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (9 mg) na dávku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Ambirix podává**

### **Jak se vakcína podává**

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá vakcínu Ambirix jako injekci do svalu. Obvykle se podává do horní části paže.
- Vakcína Ambirix nesmí být podána do žíly.
- Velmi malým dětem může být injekce podána do svalu na stehně.

### **Kolik vakcíny se podává**

- Obvykle dostanete celkem dvě injekce. Každá se podá při samostatné návštěvě.
- Injekce budou podány během 12 měsíců:
  - První injekce - ve zvolený den po dohodě s Vaším lékařem.
  - Druhá injekce - mezi 6. a 12. měsícem po první injekci.

### **Zmeškáte-li naplánovanou injekci**

- Zmeškáte-li plánovanou druhou injekci, domluvte se se svým lékařem co nejdříve na jiné návštěvě.
- Ujistěte se, že jste dokončil(a) celé očkovací schéma dvou injekcí. Pokud se tak nestane, nemusíte být chráněn(a) před onemocněním.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

##### **Závažné nežádoucí účinky**

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:**

- alergická a anafylaktická reakce – příznaky mohou zahrnovat vyrážku, jež může být svědivá nebo puchýřnatá, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací obtíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztrátu vědomí.

Pokud pozorujete nějaký z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned o tom informujte svého lékaře.

**Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s vakcínou Ambirix, byly následující:**

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest hlavy;
- nechutenství;
- pocit únavy nebo podrážděnost;
- bolest a zarudnutí v místě, kde byla podána injekce.

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- horečka;
- pocit ospalosti;
- žaludeční a trávicí obtíže;
- otok v místě, kde byla podána injekce.

**Další nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií s velmi podobnými kombinovanými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B, jsou následující:**

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- celkový pocit nevolnosti;
- průjem, nevolnost (nauzea);
- reakce v místě, kde byla podána injekce.

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- pocit závratě;
- bolest žaludku;
- zvracení (vomitus);
- infekce horních cest dýchacích;
- bolest svalů (myalgie).

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 dávek vakcíny):

- nízký krevní tlak;
- bolest kloubů (artrálgie);
- svědění (pruritus), vyrážka;
- brnění a mravenčení (parestézie);
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo ve tříslech (lymfadenopatie);
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice.

**Velmi vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):

- vyrážka (kopřivka).

Pokud pozorujete podobné nežádoucí účinky, prosím, kontaktujte svého lékaře.

**Nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování vakcínou Ambirix, byly následující:**

- mdloba;
- ztráta místní citlivosti kůže na bolest a dotek (hypestézie).

**Další nežádoucí účinky, které se vyskytly během rutinního očkování velmi podobnými kombinovanými nebo samostatnými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B, byly následující:**

- roztroušená skleróza;
- otok míchy (myelitis);
- abnormální laboratorní výsledky jaterních testů;
- otok nebo zánět mozku (encefalitida);
- zánět některých krevních cév (vaskulitida);
- degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie);
- otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém);
- prudká bolest hlavy se ztuhnutím šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida);
- přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí rukou a nohou a často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré);
- záchvaty nebo křeče;
- zánět nervů (neuritis);
- zánět zřakového nervu;
- snížená citlivost nebo slabost rukou nebo nohou (neuropatie);
- bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení;
- paralýza, pokles očních víček a ochablost svalů na jedné straně tváře (obrna lícního nervu);
- bolest a otok kloubů (artritida), svalová slabost;
- nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém);
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (trombocytopenie), nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Ambirix uchovávat**

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu znehodnotí.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Ambirix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
 

- Hepatitis A virus (inactivatum) <sup>1,2</sup>	720 ELISA jednotek
- Antigenum tegiminis hepatitis B (rDNA) <sup>3,4</sup>	20 mikrogramů

<sup>1</sup>Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

<sup>4</sup>Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al<sup>3+</sup>
- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Ambirix jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

### Jak Ambirix vypadá a co obsahuje toto balení

- Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
- Ambirix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v 1ml předplněné injekční stříkačce.
- Ambirix je dostupný v baleních po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách (s jehlami nebo bez jehel) a v balení po 50 předplněných injekčních stříkačkách bez jehel.
- 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 Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

dk-info@gsk.com

### **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

### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

### **Ireland**

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

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

### **Latvija**

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

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

### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 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

### **Sverige**

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

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Při uchovávání vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

### **Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze**

Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlani.
2. Třeptejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
  - a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.
  - b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.