B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tritanrix HepB sospensione iniettabile.
Vaccino (adsorbito) difterico (D), tetanico (T), pertossico (cellula intera) (Pw) ed epatite B (rDNA) (HBV).

Legga attentamente questo foglio prima della somministrazione del vaccino al bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tritanrix-HepB e a cosa serve
2. Prima che il bambino riceva Tritanrix-HepB
3. Come viene somministrato Tritanrix-HepB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tritanrix-HepB
6. Altre informazioni

1. COS'È TRITANRIX-HepB E A COSA SERVE

Tritanrix-HepB è un vaccino usato nei bambini per la prevenzione di 4 malattie: difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), epatite B. Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Difterite:** la difterite causa disturbi soprattutto alle prime vie respiratorie ed a volte alla pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (si gonfiano) causando gravi problemi alla respirazione ed a volte portando al soffocamento. Il batterio rilascia inoltre una tossina (veleno) che può causare danno al sistema nervoso, problemi di cuore ed anche la morte.

- **Tetano:** il batterio tetanico entra nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite maggiormente a rischio di infezione sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite contaminate con terriccio, polvere, letame o schegge di legno. Il batterio rilascia una tossina (veleno) che può causare rigidità muscolare, dolorosi spasmi muscolari, convulsioni ed anche la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della spina dorsale.

- **Pertosse:** la pertosse è una malattia molto contagiosa. La malattia colpisce le vie respiratorie causando forti colpi di tosse ripetuti che possono interferire con la normale respirazione. La tosse è spesso accompagnata ad un sibilo per cui il nome comune di "tosse convulsa". La tosse può durare per 1-2 mesi o più. La pertosse può anche causare infezioni alle orecchie, bronchiti che possono durare per lungo tempo, polmoniti, convulsioni, danni al cervello ed anche la morte.

- **Epatite B:** l'epatite B è causata dal virus dell'epatite B. Esso provoca l'infiammazione e l'ingrossamento del fegato. Il virus si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo) di persone infette.

La vaccinazione è la soluzione migliore per la protezione contro queste malattie. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare infezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

2. PRIMA CHE IL BAMBINO RICEVA TRITANRIX-HepB

Tritanrix HepB non deve essere somministrato:

- se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica dovuta a Tritanrix-HepB o agli altri componenti del vaccino. I principi attivi e gli altri componenti di Tritanrix-HepB sono elencati alla fine del foglio. I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, pertosse o epatite B.
- se il bambino ha manifestato problemi relativi al sistema nervoso entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino antipertossico.
- se il bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna informare prima il medico.

Faccia attenzione con Tritanrix HepB soprattutto:

- se il bambino ha mostrato qualche problema di salute dopo precedenti somministrazioni di vaccino.
- se il bambino ha manifestato problemi di salute dopo la precedente somministrazione di Tritanrix-HepB o di altri vaccini contro la pertosse, quali:
  - ♦ Temperatura elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Collasso o stato simile a shock entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Pianto persistente, della durata di 3 ore o più, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Convulsioni con o senza elevata temperatura che si manifestino entro 3 giorni dalla vaccinazione
- se il bambino è affetto da una patologia cerebrale progressiva o non diagnosticata o da epilessia non controllata. Il vaccino deve essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se il bambino ha problemi di sanguinamento o facilità agli ematomi
- se il bambino ha tendenza alle convulsioni da febbre o una storia familiare di eventi simili

Assunzione di Tritanrix HepB con altri medicinali o vaccini
Informi il medico se il bambino sta assumendo o ha di recente assunto altri medicinali, incluso medicinali ottenuti senza prescrizione, o ha recentemente ricevuto altre vaccinazioni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tritanrix HepB
Questo medicinale contiene tiomersale come conservante ed è possibile che il bambino manifesti una reazione allergica. Informi il medico se il bambino ha qualche allergia conosciuta.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO TRITANRIX-HepB

Il bambino riceverà un totale di 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese fra ogni iniezione. Ogni iniezione verrà somministrata nel corso di differenti visite. Il medico o l'infermiere vi informerà su quando tornare per l'iniezione successiva.

Se fossero necessarie altre iniezioni, ne sarete informati dal medico.

Se il bambino non rispetta il calendario di vaccinazione fissato, informare il medico per concordare un'altra visita.

Assicurarsi che il bambino completi tutto il ciclo di vaccinazione composto di tre iniezioni. In caso contrario, il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Il medico somministrerà Tritanrix-HepB sotto forma di un'iniezione intramuscolare nella coscia. Il bambino rimarrà sotto supervisione medica per 30 minuti dopo ogni iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tritanrix HepB può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Tritanrix Hep B sono stati:

- Molto comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - dolore o sensazione di fastidio al sito d'iniezione
  - rossore o gonfiore al sito di iniezione
  - febbre (oltre 38° C)
  - sonnolenza, irritabilità, pianto insolito
  - problemi di alimentazione

- Comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino ma più di 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - infezione dell'orecchio medio
  - bronchite
  - mal di gola e difficoltà nella deglutizione
  - sintomi gastrointestinali quali vomito e diarrea

- Non comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 100 dosi di vaccino ma più di 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
  - polmonite (grave infezione del polmone)
  - disturbi respiratori

- Molto rari (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
  - reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Queste possono essere eruzioni locali o diffuse che possono essere pruriginose o bollose, gonfiore degli occhi o del viso, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, una improvvisa caduta della pressione del sangue e perdita di conoscenza. Tali reazioni possono manifestarsi prima di lasciare lo studio del medico. In ogni caso si deve ricorrere ad un trattameno immediato.
  - malessere simile alla malattia da siero (una reazione di ipersensibilità alla somministrazione di un siero estraneo con sintomi quali febbre, gonfiore, rash cutanei, ingrossamento dei linfonodi)

Dopo la commercializzazione di Tritanrix HepB sono stati riportati in pochi casi i seguenti effetti indesiderati addizionali:

- entro 2 o 3 giorni dopo la vaccinazione sono stati riportati collasso o periodi di incoscienza o mancanza di consapevolezza
- in bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione

Tritanrix-HepB contiene il componente epatite B per fornire la protezione contro le malattie causate dal virus dell'epatite B. I seguenti effetti indesiderati si sono verificati molto raramente in seguito a somministrazione di vaccini contenenti l'epatite B:

- convulsioni
- sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

5. COME CONSERVARE TRITANRIX-HepB

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Tritanrix HepB dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

Conservare in frigorifero (2°C – 8° C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tritanrix-HepB:

- I principi attivi contenuti in 1 dose (0,5 ml) sono:

Tossoide difterico[1]	≥ 30 UI
Tossoide tetanico[1]	≥ 60 UI
Bordetella pertussis (inattivato)[2]	≥ 4 UI
Antigene di superficie dell'epatite B[2, 3]	10 µg

[1] adsorbito su alluminio idrossido, idrato	0,26 mg Al^{3+}
[2] adsorbito su alluminio fosfato	0,37 mg Al^{3+}

[3] prodotto da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia del DNA ricombinante

- Gli altri componenti del vaccino sono: tiomersale, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tritanrix HepB e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile

Tritanrix HepB è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in un flaconcino di vetro monodose (0,5 ml)

Tritanrix HepB è disponibile in confezione da 1 dose

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore:

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

Per ulteriori informazioni su Tritanrix HepB, contatti il rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Magyarország

Agenzia Italiana del Farmaco

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.
Sími: +354-530 3700

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

Κύπρος

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 (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
recepcia.sk@gsk.com

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

Sverige

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio è stato approvato:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Tritanrix-HepB può essere miscelato con il vaccino liofilizzato Hib (Hiberix).

Durante la conservazione, si può osservare un deposito bianco e un surnatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il vaccino deve essere agitato bene per ottenere una sospensione bianca torbida omogenea e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o cambiamento dell'aspetto fisico.
Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tritanrix HepB sospensione iniettabile, multidose
Vaccino (adsorbito) difterico (D), tetanico (T), pertossico (cellula intera) (Pw) ed epatite B (rDNA) (HBV).

Legga attentamente questo foglio prima della somministrazione del vaccino al bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per il bambino. Non lo dia mai ad altri
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Tritanrix-HepB e a cosa serve
2. Prima che il bambino riceva Tritanrix-HepB
3. Come viene somministrato Tritanrix-HepB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tritanrix-HepB
6. Altre informazioni

1. COS'È TRITANRIX-HepB E A COSA SERVE

Tritanrix-HepB è un vaccino usato nei bambini per la prevenzione di 4 malattie: difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), epatite B. Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Difterite:** la difterite causa disturbi soprattutto alle prime vie respiratorie ed a volte alla pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (si gonfiano) causando gravi problemi alla respirazione ed a volte portando al soffocamento. Il batterio rilascia inoltre una tossina (veleno) che può causare danno al sistema nervoso, problemi di cuore ed anche la morte.

- **Tetano:** il batterio tetanico entra nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite maggiormente a rischio di infezione sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite contaminate con terriccio, polvere, letame o schegge di legno. Il batterio rilascia una tossina (veleno) che può causare rigidità muscolare, dolorosi spasmi muscolari, convulsioni ed anche la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della spina dorsale.

- **Pertosse:** la pertosse è una malattia molto contagiosa. La malattia colpisce le vie respiratorie causando forti colpi di tosse ripetuti che possono interferire con la normale respirazione. La tosse è spesso accompagnata ad un sibilo per cui il nome comune di "tosse convulsa". La tosse può durare per 1-2 mesi o più. La pertosse può anche causare infezioni alle orecchie, bronchiti che possono durare per lungo tempo, polmoniti, convulsioni, danni al cervello ed anche la morte.

- **Epatite B:** l'epatite B è causata dal virus dell'epatite B. Esso provoca l'infiammazione e l'ingrossamento del fegato. Il virus si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo) di persone infette.

La vaccinazione è la soluzione migliore per la protezione contro queste malattie. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare infezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

2. PRIMA CHE IL BAMBINO RICEVA TRITANRIX-HepB

Tritanrix HepB non deve essere somministrato:

- se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica dovuta a Tritanrix-HepB o agli altri componenti del vaccino. I principi attivi e gli altri componenti di Tritanrix-HepB sono elencati alla fine del foglio. I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, pertosse o epatite B.
- se il bambino ha manifestato problemi relativi al sistema nervoso entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino antipertossico.
- se il bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna informare prima il medico.

Faccia attenzione con Tritanrix HepB soprattutto:

- se il bambino ha mostrato qualche problema di salute in seguito a precedenti somministrazioni di vaccino.
- se il bambino ha manifestato problemi di salute dopo la precedente somministrazione di Tritanrix-HepB o di altri vaccini contro la pertosse, quali:
  - ♦ Temperatura elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Collasso o stato simile a shock entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Pianto persistente, della durata di 3 ore o più, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione
  - ♦ Convulsioni con o senza elevata temperatura che si manifestino entro 3 giorni dalla vaccinazione
- se il bambino è affetto da una patologia cerebrale progressiva o non diagnosticata o da epilessia non controllata. Il vaccino deve essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se il bambino ha problemi di sanguinamento o facilità agli ematomi
- se il bambino ha tendenza alle convulsioni da febbre o una storia familiare di eventi simili

Assunzione di Tritanrix HepB con altri medicinali o vaccini
Informi il medico se il bambino sta assumendo o ha di recente assunto altri medicinali, incluso medicinali ottenuti senza prescrizione, o ha recentemente ricevuto altre vaccinazioni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tritanrix HepB
Questo medicinale contiene tiomersale come conservante ed è possibile che il bambino manifesti una reazione allergica. Informi il medico se il bambino ha qualche allergia conosciuta.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO TRITANRIX-HepB

Il bambino riceverà un totale di 3 iniezioni con un intervallo di almeno un mese fra ogni iniezione. Ogni iniezione verrà somministrata nel corso di differenti visite. Il medico o l'infermiera vi informerà su quando tornare per l'iniezione successiva.

Se fossero necessarie altre iniezioni, ne sarete informati dal medico.

Se il bambino non rispetta il calendario di vaccinazione fissato, informare il medico per concordare un'altra visita.

Assicurarsi che il bambino completi tutto il ciclo di vaccinazione composto di tre iniezioni. In caso contrario, il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Il medico somministrerà Tritanrix-HepB sotto forma di un'iniezione intramuscolare nella coscia. Il bambino rimarrà sotto supervisione medica per 30 minuti dopo ogni iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tritanrix HepB può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Tritanrix Hep B sono stati:

- Molto comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - dolore o sensazione di fastidio al sito d'iniezione
  - rossore o gonfiore al sito di iniezione
  - febbre (oltre 38° C)
  - sonnolenza, irritabilità, pianto insolito
  - problemi di alimentazione

- Comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino ma più di 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - infezione dell'orecchio medio
  - bronchite
  - mal di gola e difficoltà nella deglutizione
  - sintomi gastrointestinali quali vomito e diarrea

- Non comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 100 dosi di vaccino ma più di 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
  - polmonite (grave infezione del polmone)
  - disturbi respiratori

- Molto rari (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
  - reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Queste possono essere eruzioni locali o diffuse che possono essere pruriginose o bollose, gonfiore degli occhi o del viso, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, una improvvisa caduta della pressione del sangue e perdita di conoscenza. Tali reazioni possono manifestarsi prima di lasciare lo studio del medico. In ogni caso si deve ricorrere ad un trattameno immediato.
  - malessere simile alla malattia da siero (una reazione di ipersensibilità alla somministrazione di un siero estraneo con sintomi quali febbre, gonfiore, rash cutanei, ingrossamento dei linfonodi)

Dopo la commercializzazione di Tritanrix HepB sono stati riportati in pochi casi i seguenti effetti indesiderati addizionali:

- entro 2 o 3 giorni dopo la vaccinazione sono stati riportati collasso o periodi di incoscienza o mancanza di consapevolezza
- in bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima) si possono verificare pause più lunghe del normale tra gli atti respiratori per 2-3 giorni dopo la vaccinazione

Tritanrix-HepB contiene il componente epatite B per fornire la protezione contro le malattie causate dal virus dell'epatite B. I seguenti effetti indesiderati si sono verificati molto raramente in seguito a somministrazione di vaccini contenenti l'epatite B:

- convulsioni
- sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

5. COME CONSERVARE TRITANRIX-HepB

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Tritanrix HepB dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

Conservare in frigorifero (2°C- 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tritanrix-HepB:

- I principi attivi contenuti in 1 dose (0,5 ml) sono:

Tossoide difterico[1]	≥ 30 UI
Tossoide tetanico[1]	≥ 60 UI
Bordetella pertussis (inattivato)[2]	≥ 4 UI
Antigene di superficie dell'epatite B [2,3]	10 µg

[1] adsorbito su alluminio idrossido idrato	0,26 mg Al^{3+}
[2] adsorbito su alluminio fosfato	0,37 mg Al^{3+}

[3] prodotto da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia del DNA ricombinante

- Gli altri componenti del vaccino sono: tiomersale, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tritanrix HepB e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile, multidose

Tritanrix HepB è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in un flaconcino di vetro per due dosi (1 ml) o in un flaconcino di vetro per 10 dosi (5 ml)

Tritanrix HepB è disponibile nelle seguenti confezioni:
Per 2 dosi: confezione da 1
Per 10 dosi: confezione da 1

E' possibile che non tutte le confezioni siamo commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore:

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

Per qulteriori informazioni su Tritanrix HepB, contatti il rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
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.
Sími: +354-530 3700

Luxembourg/Luxemburg
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 (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
recepcia.sk@gsk.com

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato approvato:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Tritanrix-HepB può essere miscelato con il vaccino liofilizzato Hib (Hiberix).

Durante la conservazione, si può osservare un deposito bianco e un surnatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il vaccino deve essere agitato bene per ottenere una sospensione bianca torbida omogenea e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o cambiamento dell'aspetto fisico.
Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Quando si usa un flaconcino multidose, ogni dose deve essere estratta con un ago ed una siringa sterili. Come con altri vaccini, ogni dose di vaccino deve essere prelevata in condizioni di elevata asetticità e con precauzioni tali da evitare la contaminazione del contenuto.

Agenzia Italiana del Farmaco