

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ambirix, sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB)

Legga attentamente questo foglio prima che lei/il bambino riceva il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei/il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio illustrativo è stato scritto supponendo che la persona che riceve il vaccino lo legga, ma questo vaccino può essere somministrato agli adolescenti e bambini quindi deve essere letto da lei per il suo bambino.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ambirix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ambirix
3. Come viene somministrato Ambirix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambirix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ambirix e a che cosa serve

Ambirix è un vaccino usato nei neonati, bambini e nelle persone giovani dall'età di 1 anno fino a 15 anni compresi. Esso è usato per prevenire due malattie: epatite A ed epatite B.

- **Epatite A:** l'infezione con il virus dell'epatite A può causare l'ingrossamento (infiammazione) del fegato. Il virus è di solito trasmesso tramite cibo o bevande che lo contengono. Tuttavia, esso è talvolta trasmesso in altri modi, come nuotando in acque contaminate da fognature o tramite altre persone infette. Il virus si trova nei fluidi del corpo quali feci, siero o saliva. I sintomi iniziano 3-6 settimane dopo l'infezione. Alcune persone possono manifestare malessere, avere febbre, indolenzimento e dolori. Dopo alcuni giorni esse possono sentirsi molto stanche, avere urine di colore scuro, feci di colore chiaro, la pelle o gli occhi giallastri (ittero). La gravità ed il tipo di sintomi possono variare. I bambini piccoli possono non avere tutti i sintomi. La maggior parte dei bambini si ristabilisce completamente ma la malattia è usualmente abbastanza grave da durare circa 1 mese.
- **Epatite B:** l'infezione con il virus dell'epatite B può causare l'ingrossamento (infiammazione) del fegato. Il virus è di solito trasmesso da un'altra persona infetta. Esso si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo). I sintomi possono non essere visibili da 6 settimane fino a 6 mesi dopo aver contratto l'infezione. Non sempre le persone che sono state infettate sembrano o si sentono ammalate. Alcune persone possono manifestare malessere, avere febbre, indolenzimento e dolori. Tuttavia, in altre persone può manifestarsi una vera e propria malattia. Queste persone possono sentirsi molto stanche, avere urine di colore scuro, feci chiare, la pelle o gli occhi giallastri (ittero). Alcune persone possono richiedere l'ospedalizzazione.

La maggior parte degli adulti si ristabilisce pienamente dalla malattia, ma alcune persone (in particolare i bambini) che possono non mostrare sintomi, rimangono infetti. Essi vengono chiamati "portatori" dell'epatite B e nel corso della loro vita possono ancora contagiare altre persone. I portatori sono anche a rischio di problemi gravi del fegato, come processo cicatriziale (cirrosi) o tumore al fegato.

Come agisce Ambirix

- Ambirix aiuta il corpo a produrre anticorpi contro queste malattie. Il vaccino non contiene virus vivi (vedere paragrafo 6 per il contenuto del vaccino) e pertanto non può quindi causare infezioni da epatite A o B.
- Come per tutti i vaccini, alcune persone rispondono meno bene rispetto ad altre.
- Ambirix non la può proteggere dalla malattia se lei è già stato infettato dal virus dell'epatite A o B.
- Ambirix può solo essere di aiuto per proteggerla dall'infezione dei virus dell'epatite A o B. Esso non può proteggere da altre infezioni che colpiscono il fegato – anche se queste infezioni possono avere segni simili a quelli causati dal virus dell'epatite A o B.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ambirix

Ambirix non deve essere somministrato se:

- lei è allergico ad Ambirix o agli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua
- lei ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro epatite A o B
- lei ha un'infezione grave con temperatura elevata. Il vaccino può essere somministrato dopo la sua guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

Ambirix non deve essere somministrato se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso. Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere Ambirix.

Avvertenze e precauzioni:

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere Ambirix se:

- ha bisogno di essere completamente protetto contro l'infezione da epatite A e B nei successivi 6 mesi – il medico potrebbe raccomandare un vaccino differente
- ha problemi di sanguinamento o di facile formazione di lividi - l'iniezione può essere somministrata per via sottocutanea invece che nel muscolo per ridurre la quantità di sanguinamento o lividi.
- ha problemi al sistema immunitario (ad esempio a causa di una malattia, un trattamento o dialisi) – il vaccino potrebbe non agire completamente. Questo significa che lei può non essere completamente protetto contro uno o entrambi i virus dell'epatite A e B. Il medico eseguirà gli esami del sangue per vedere se sono necessarie più iniezioni per aiutarla ad essere maggiormente protetto.
- è svenuto prima o durante una iniezione precedente – nel caso ciò si potrebbe verificare di nuovo. Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago.

Se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso (o non ne è sicuro), informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere Ambirix.

Altri medicinali e Ambirix

Informi il medico se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino. Questo include medicinali senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista se non ne è sicuro.

Se lei sta assumendo medicinali che influenzano la risposta immunitaria, può comunque ricevere Ambirix se si ritiene che sia necessario. Tuttavia, il vaccino potrebbe non agire completamente. Questo significa che potrebbe non essere protetto contro uno o entrambi i virus dell'epatite A e B. Il medico eseguirà gli esami del sangue per vedere se sono necessarie più iniezioni per aiutarla ad essere maggiormente protetto.

Può essere necessario somministrare Ambirix contemporaneamente ad altri vaccini per morbillo, parotite e rosolia, difterite, tetano, tosse convulsa (pertosse), poliomielite, *Haemophilus influenzae* di tipo b o alcuni tipi di trattamento per le infezioni da epatite chiamate "immunoglobuline". Il medico si assicurerà che i vaccini siano iniettati in differenti parti del corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Ambirix non è solitamente somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei potrebbe sentirsi stanco o avere capogiri dopo la somministrazione di Ambirix. Se questo accade, non guidi, non vada in bicicletta o non usi nessun tipo di strumento o macchinario.

Ambirix contiene neomicina e sodio

Questo vaccino contiene neomicina (un antibiotico). Ambirix non deve essere somministrato se lei è allergico alla neomicina.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come ricevere Ambirix

Come viene fatta l'iniezione

- Il medico o l'infermiere somministrerà Ambirix mediante iniezione intramuscolare. Di solito nella parte superiore del braccio.
- Essi avranno cura affinché Ambirix non venga mai somministrato in vena.
- Nei bambini molto piccoli, l'iniezione può essere effettuata nel muscolo della coscia.

Quante volte viene somministrato

- Lei riceverà un totale di 2 iniezioni. Queste verranno somministrate in due visite separate.
- Le iniezioni verranno somministrate entro 12 mesi:
 - La prima iniezione nella data concordata con il medico.
 - La seconda iniezione – tra i 6 e i 12 mesi dopo la prima iniezione.

Il medico la consiglierà sulla possibile necessità di dosi aggiuntive e di future dosi di richiamo.

Se salta una dose

- Se lei salta la seconda iniezione, parli con il medico per concordare un'altra visita al più presto.

- Assicurarsi di aver terminato il ciclo completo di due iniezioni. In caso contrario, potrebbe non essere protetto contro le malattie.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- Reazioni allergiche e anafilattiche – i segni possono includere una eruzione cutanea che può essere pruriginosa o con vescicole, gonfiore agli occhi o viso, difficoltà a respirare o a deglutire, una caduta improvvisa della pressione sanguigna e perdita di conoscenza.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti.

Effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Ambirix sono i seguenti:

Molto comune: (Questi possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- mal di testa
- perdita di appetito
- sensazione di stanchezza o irritabilità
- dolore e rossore nel punto in cui è stata fatta l'iniezione

Comune: (Questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- febbre
- sonnolenza
- problemi digestivi e di stomaco
- gonfiore nel punto in cui è stata fatta l'iniezione

Ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati durante studi clinici con altri vaccini combinati antiepatite A e antiepatite B molto simili, includono:

Comune: (Questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- sensazione di malessere generale
- diarrea, nausea
- reazione nel punto in cui è stata fatta l'iniezione

Non comune: (Questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- capogiri
- dolore allo stomaco
- vomito
- infezioni alle vie aeree superiori
- dolore ai muscoli (mialgia)

Raro: (Questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):

- bassa pressione del sangue
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- prurito, eruzione cutanea
- formicolio (parestesia)
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o delinguine (linfadenopatia)
- sintomi simil-influenzali, quali temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi

Molto raro: (Questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):

- orticaria

Contatti il medico se si manifestano effetti indesiderati simili

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante un uso di routine di Ambirix sono i seguenti:

- svenimento
- Insensibilità cutanea al dolore o al tatto (ipoestesia)

Ulteriori effetti indesiderati che si sono verificati durante l'uso di routine di vaccini combinati o non combinati antiptatite A e antiptatite B molto simili, sono i seguenti:

- sclerosi multipla
- gonfiore del midollo spinale (mielite)
- esami alterati della funzionalità del fegato
- gonfiore o infezione del cervello (encefalite)
- infiammazione di alcuni vasi sanguigni (vasculite)
- una malattia degenerativa del cervello (encefalopatia)
- gonfiore del viso, della bocca e della gola (edema angioneurotico)
- forte mal di testa con rigidità del collo e sensibilità alla luce (meningite)
- infiammazione temporanea dei nervi, che causa dolore, debolezza e paralisi alle braccia e gambe e che spesso progredisce al petto e al viso (sindrome di Guillain-Barré)
- convulsioni o accessi epilettici,
- infiammazione dei nervi (neurite)
- malattia dei nervi degli occhi (neurite ottica)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia)
- dolore immediato al sito di iniezione, sensazione di puntura e di bruciore
- paralisi, abbassamento delle palpebre e cedimento dei muscoli in un lato del viso (paralisi facciale)
- malattia che colpisce prevalentemente le articolazioni con dolore e gonfiore (artrite), debolezza muscolare
- rigonfiamenti sulla pelle di colore viola o viola rossastro (lichen planus), eruzioni cutanee grave (eritema multiforme)
- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi (trombocitopenia), macchie color viola o rosso bruno visibili attraverso la pelle (porpora trombocitopenica)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.^{*} Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ambirix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Ambirix :

- I principi attivi sono:
 - virus dell'epatite A (inattivato)^{1,2} 720 Unità ELISA
 - antigene di superficie dell'epatite B^{3,4} 20 microgrammi
- ¹ Prodotto su cellule umane diploidi (MRC-5)
 - ² Adsorbito su alluminio idrossido idrato 0,05 milligrammi Al³⁺
 - ³ Prodotto su cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia ricombinante del DNA
 - ⁴ Adsorbito su alluminio fosfato 0,4 milligrammi Al³⁺
- Gli altri eccipienti contenuti in Ambirix sono: sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ambirix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in una siringa preriempita.

Ambirix è un liquido bianco leggermente lattiginoso in una siringa preriempita di vetro da 1 ml.

Ambirix è disponibile in confezioni da 1 e da 10 siringhe preriempite (con o senza aghi) e in confezioni da 50 siringhe preriempite senza aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 Ambirix, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
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 Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 577411 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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 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
FL.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Irlanda del Nord)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare un fine deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il vaccino deve essere risospeso prima dell'uso. Una volta ricreata la sospensione, il vaccino avrà un aspetto bianco velato uniforme.

Preparazione della sospensione del vaccino per ottenere l'aspetto bianco velato uniforme

Il vaccino viene risospeso seguendo i passaggi di seguito indicati.

1. Tenere la siringa in posizione verticale con la mano chiusa.
2. Agitare la siringa inclinando a testa in giù e viceversa.
3. Ripetere questa azione vigorosamente per almeno 15 secondi.
4. Controllare ancora il vaccino:
 - a. se il vaccino appare come una sospensione bianca velata uniforme, è pronto per l'uso - l'aspetto non deve essere limpido.
 - b. se il vaccino non appare ancora come una sospensione bianca velata uniforme – agitare la siringa nuovamente a testa in giù e viceversa e poi di nuovo per almeno altri 15 secondi - poi ispezionare di nuovo.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per eventuali corpi estranei e / o cambiamento nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, non somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.