

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult, süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi

¹Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

²Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,05 milligrammi Al³⁺

³Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,4 milligrammi Al³⁺

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hepatiit A ja hepatiit B vastane aktiivne immuniseerimine täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, kellel on nii hepatiit A kui hepatiit B nakatumise oht ja kes ei ole immuused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Annus

1 ml annus on ettenähtud täiskasvanutele ning noortele alates 16. eluaastast.

- Esmane vaktsineerimine

Standardne esmane vaktsinatsioon vaktsiiniga Twinrix Adult koosneb kolmest annusest. Esimene määratakse valitud ajal, teine annus kuu aega hiljem ja kolmas annus 6 kuud pärast esimest annust.

Erandjuhtudel, kui reis toimub ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimise alustamist või hiljem, kuid ei ole piisavalt aega standardseks 0., 1. ja 6. kuu vaktsinatsiooniks, võib täiskasvanutele manustada kolm lihasesisest süsti päevadel 0, 7 ja 21. Selle plaani kasutamisel soovitatakse neljas annus manustada 12 kuud pärast esimest annust.

Ettenähtud plaani tuleb järgida. Alustatud esmane vaktsinatsioon tuleb lõpule viia sama vaktsiiniga.

- Korduv annus

Pikaajalised andmed antikehade persisteerimise kohta pärast vaktsineerimist Twinrix Adult vaktsiiniga on olemas kuni 15 aasta kohta. Pärast esmast vaktsineerimist kombineeritud vaktsiiniga määratud anti-HBs ja anti-HAV antikehade tiitrid on samades piirides kui pärast monovalentsete vaktsiinidega vaktsineerimist. Antikehade tiitri langus on samuti sarnane. Seetõttu võivad üldised juhised korduvaks vaktsineerimiseks tugineda kogemusele monovalentsete vaktsiinidega.

Hepatiit B

Ei ole kindlaks tehtud vajadust hepatiit B vastase korduva vaktsineerimise järele tervetel isikutel, kes on saanud täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri; ent mõned ametlikud vaktsinatsiooniprogrammid soovivad hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamist ja seda tuleb respektierida.

Antikehade tiitrid riskigrupi isikutel (nt hemodialüüsi saavad või immuunpuudulikkusega patsiendid) peavad olema tavalistes vahemikes (kaitsev tiiter ≥ 10 RÜ/l).

Hepatiit A

Siiani ei ole täielikult selge, kas hepatiit A vaktsineerimisele reageerinud immuunkompetentsed isikud, kellel puuduvad määratavad antikehad, kuid kes võivad olla kindlustatud immunoloogilise mäluga, vajavad kaitseks toetavaid annuseid. Korduva vaktsineerimise juhised põhinevad eeldusel, et kaitseks on vajalik minimaalne antikehade tase organismis; anti-HAV antikehad püsivad eeldatavalt vähemalt 10 aastat.

Situatsioonides, kus on soovitatav nii hepatiit A kui hepatiit B vastane korduv vaktsineerimine, võib manustada vaktsiini Twinrix Adult. Teise võimalusena võib isikutel, kes on esmase vaktsinatsiooni saanud vaktsiiniga Twinrix Adult, korduvaks vaktsineerimiseks kasutada monovalentseid vaktsiine.

Manustamisviis

Twinrix Adult on intramuskulaarseks süstimiseks, soovitatavalt deltalihase piirkonda.

Eriolukorras võib trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele manustada vaktsiini ka subkutaanselt. Siiski võib sellise manustamisviisi korral immuunvastus jääda optimaalsest väiksemaks (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini toimeaine, ükskõik millise abiaine või neomütsiini suhtes.

Ülitundlikkusreaktsioon pärast varasemat hepatiit A ja/või hepatiit B vaktsiini manustamist.

Twinrix Adult vaktsiini manustamise peab edasi lükkama ägeda kõrge palavikuga kulgeva haiguse korral.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaktsineerimist, eriti noorukitel, psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

On võimalik, et isikud on vaktsineerimise ajal juba hepatiit A või hepatiit B inkubatsiooniperioodis. Ei ole teada, kas neil juhtudel hoiab Twinrix Adult ära haigestumise.

Vaktsiin ei hoia ära nakatumist teistesse maksainfektsioonidesse nagu hepatiit C ja hepatiit E ning teiste patogeenide poolt põhjustatud infektsioonidesse.

Twinrix Adult ei ole näidustatud nakatumisvõimaluse järgseks profülaktikaks (nt pärast süstlanõela torget).

Vaktsiini ei ole testitud alanenud immuunsusega patsientidel. Hemodialüüsi patsientidel ning alanenud immuunsusega isikutel ei pruugi pärast esmast immunisatsiooni tekkida adekvaatsed anti-HAV ja anti-HBs antikehade tiitrid ning neil patsientidel võib osutada vajalikuks vaktsiini täiendavate annuste manustamine.

On leitud, et rasvumine (defineeritud kui $KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vähendab immuunvastust A-hepatiidi vastastele vaktsiinidele. On täheldatud, et mitmed tegurid vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nendeks teguriteks on kõrgem eluiga, meessugu, ülekaal, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Nendel patsientidel, kellel ei pruugi tekkida seroprotektsiooni pärast täielikku vaktsinatsioonikuuri Twinrix Adult vaktsiiniga, tuleb kaaluda seroloogiliste testide tegemist. Isikutele, kellel ei teki immuunvastust või kellel see on optimaalsest väiksem, tuleb kaaluda lisaannuste manustamist.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav harvadeks anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad järgneda vaktsiini manustamisele.

Kuna nahasisesel süstimisel või intramuskulaarsel süstimisel tuharalihasesse võib vastus vaktsiinile jääda optimaalsest väiksemaks, peaks neid manustamise viise vältima. Siiski võib Twinrix Adult vaktsiini manustada subkutaanselt trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele, kellel võib lihasesisese süste tagajärjel tekkida veritsus (vt lõik 4.2).

TWINRIX ADULT VAKTSIINI EI TOHI MINGIL JUHUL MANUSTADA VEENI.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritutel kujuneda kaitsvat immuunvastust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed Twinrix Adult vaktsiini samaaegse kasutamise kohta spetsiifiliste hepatiit A või hepatiit B immuunglobuliinidega. Monovalentse hepatiit A ja hepatiit B vaktsiini samaaegsel manustamisel spetsiifiliste immuunglobuliinidega ei leitud toimet serokonversioonile, kuigi võivad tekkida madalamad antikehade tiitrid.

Twinrix Adult vaktsiini ning teiste vaktsiinide samaaegset manustamist ei ole spetsiaalselt uuritud, kuid on leitud, et koostoimeid ei teki, kui sellisel juhul kasutatakse erinevaid süstlaid ning süstekohti.

Immuunsupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi kujuneda piisavat immuunvastust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule on hinnatud rottide uuringus. Nimetatud uuringus ei täheldatud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid viljakusele, tiinusele, embrüonaalsele/lootelisele arengule, poegimisele ega postnataalsele arengule.

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule ei ole kliinilistes uuringutes prospektiivselt hinnatud.

Vähese arvu vaktsineeritud naiste raseduse kulgemise ja tulemuste andmed ei näita, et Twinrix Adult'il võiks olla kahjulik toime rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Ehkki ei ole alust arvata, et rekombinantsetel B-hepatiidi viiruse pinnaantigeenil võiks olla kahjulik toime rasedusele või lootele, on siiski soovitatav vaktsineerimine kuni sünnituseni edasi lükata, välja arvatud juhul, kui naist on kiiresti vaja B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuse eest kaitsta.

Imetamine

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima. Twinrix Adult vaktsiini eritumist rinnapiima ei ole loomkatsetes uuritud. Enne otsustamist, kas jätkata Twinrix Adult vaktsiini manustamise ajal imetamist või rinnaga toitmine selleks ajaks katkestada, peab kaaluma imetamisest tulenevat kasu lapsele ja Twinrix Adult vaktsiini oodatavat kasu emale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Twinrix Adult ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- Kliinilised uuringud

Järgnevalt toodud ohutusprofiil põhineb rohkem kui 6000 isiku, kellele manustati vaktsiini vastavalt standardsele 0, 1, 6 kuu skeemile (n=5683) või kiirendatud 0, 7, 21 päeva skeemile (n=320), andmete kogutud analüüsil. Kahes kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult'i manustati vastavalt 0, 7, 21 päeva skeemile, teatati üldistest ja lokaalsetest kõrvalnähtudest sarnaselt toodud esinemissagedustele. Pärast neljanda annuse manustamist 12. kuul oli süsteemsete ja lokaalsete kõrvaltoimete esinemissagedus võrreldav kõrvaltoimete, mida täheldati pärast vaktsiini manustamist päevadel 0, 7, 21.

Võrdlevates uuringutes leiti, et nimetatud kaebused ei esine Twinrix Adult vaktsiiniga vaktsineerimisel sagedamini kui vaktsineerimisel monovalentsete vaktsiinidega.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage:	$\geq 1/10$
Sage:	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt:	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv:	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv:	$< 1/10\ 000$

* viitab laste vaktsiiniga teostatud kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetele.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

harv: lümfadenopaatia.

Närvisüsteemi häired:

väga sage: peavalu;
aeg-ajalt: pearinglus;
harv: tundlikkuse langus, paresteesia.

Seedetrakti häired:

sage: seedetrakti häired, kõhulahtisus, iiveldus;
aeg-ajalt: oksendamine, kõhuvalu*.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

harv: lööve, sügelus;
väga harv: urtikaaria.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

aeg-ajalt: lihasevalu;

harv: liigesevalu.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

harv: söögiisu langus.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

aeg-ajalt: ülemiste hingamisteede infektsioon.

Vaskulaarsed häired:

harv: hüpotensioon.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

väga sage: süstekoha valu ja punetus, väsimus;

sage: süstekoha turse, süstekoha reaktsioonid (hematoom, sügelus ja väikeste nahasiseste verevalanduste teke), halb enesetunne;

aeg-ajalt: palavik ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);

harv: gripitaoline haigestumine, külmavärinad.

- Turustamisjärgsed andmed

GlaxoSmithKline'i hepatiit A ja/või hepatiit B monovalentsete vaktsiinide või Twinrix'i kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Vere ja lümfisüsteemi häired

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur.

Närvisüsteemi häired

Entsefaliit, entsefalopaatia, neuriit, neuropaatia, paralüüs, krambid.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Angioneurootiline turse, lame lihhen, multiformne erüteem.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Artriit, lihasnõrkus.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Meningiit.

Vaskulaarsed häired

Vaskuliit.

Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve sarnased reaktsioonid.

Hepatiit A ja/või hepatiit B monovalentsete vaktsiinide laialdasel kasutamisel on ajalises seoses vaktsineerimisega lisaks eelnevale esinenud veel järgmisi kõrvaltoimeid.

Uuringud:

maksaensüümide aktiivsuse muutus.

Närvisüsteemi häired:

Polüskleroos, müeliit, näonärvi halvatus, polüneuriit, näiteks Guillain-Barre sündroom (astsendeeruva paralüüsiga), nägemisnärvi neuriit.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Kohene valu süstekohas, torkiv ja põletav tunne

4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsel vaatlusel on teatatud üleannustamise juhtudest. Üleannustamisel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased kõrvaltoimetega, mis võivad tekkida vaktsiini tavaannuse manustamisel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: hepatiidi vaktsiinid, ATC kood: J07BC20.

Twinrix Adult on kombineeritud vaktsiin, mis sisaldab puhastatud inaktiveeritud hepatiit A (HA) viirust ja puhastatud hepatiit B pinnaantigeeni (HBsAg) eraldi adsorbeerituna alumiiniumhüdrosiidile ning alumiiniumfosfaadile. HA-viirus on paljundatud inimese MRC₅ diploidrakkudel. HBsAg on toodetud valitud keskkonnas insenergeneetilisel meetodil pärmirakkude kultuurist.

Twinrix Adult vaktsiin annab immuunsuse HAV- ja HBV-infektsiooni vastu, indutseerides spetsiifiliste anti-HAV ja anti-HBs antikehade teket.

Kaitse hepatiit A ja hepatiit B vastu tekib 2...4 nädala pärast. Kliinilistes uuringutes on leitud spetsiifilised humoraalsed antikehad hepatiit A vastu ligikaudu 94% täiskasvanutest üks kuu pärast esimest annust ning 100% juhtudest üks kuu pärast kolmanda annuse manustamist (st 7 kuu möödudes esmasest annusest). Hepatiit B vastaste spetsiifiliste humoraalsete antikehade esinemist on kirjeldatud 70% täiskasvanutest pärast esimest annust ning umbes 99% juhtudest pärast kolmandat annust.

Esmane vaktsineerimine päevadel 0, 7 ja 21 pluss neljas annus 12. kuul on kasutamiseks erandjuhtudel täiskasvanutel. Kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult vaktsiini manustati vastavalt sellele plaanile, olid 82% ja 85% vaktsineeritustest anti-HBV antikehade kaitsvad tiitrid saavutatud vastavalt 1 ja 5 nädalat pärast kolmandat annust (st 1 ja 2 kuud pärast esmast annust). Hepatiit B vastase seroprotektsiooni tase suurenes 95,1%-ni pärast 3 kuu möödumist esimese annuse manustamisest.

Anti-HAV antikehade seropositiivsuse tase oli 100%, 99,5% ja 100% 1, 2 ja 3 kuud pärast esmast annust. Üks kuu pärast neljanda annuse manustamist täheldati kõigil vaktsineeritudel anti-HBs antikehade kaitsvaid tiitreid ja neil olid olemas anti-HAV antikehad.

Üle 40-aastastel isikutel läbiviidud kliinilises uuringus võrreldi Twinrix Adult 0, 1, 6. kuu vaktsineerimiskeemi järgselt tekkivat anti-HAV antikehade seropositiivsuse määra ja hepatiit B seroprotektsiooni määra vastas õlga manustatud monovalentsete A- ja B-hepatiidi vaktsiinide seropositiivsuse ja seroprotektsiooni määraga.

Hepatiit B seroprotektsiooni määr pärast Twinrix Adult manustamist oli 7. ja 48. kuul vastavalt 92% ja 56%, GlaxoSmithKline Biologicals monovalentse 20µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 80% ja 43% ning litsentseeritud monovalentse 10 µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 71% ja 31%. Anti HBs antikehade kontsentratsioon langes vanuse ja kehamassi indeksi suurenemisel ning oli meesisikutel madalam kui naissoost isikutel.

Nii 7. kuul kui 48 kuul pärast Twinrix Adult vaktsiini manustamist oli anti-HAV antikehade seropositiivsuse määr 97% võrreldes 99% ja 93%-ga GlaxoSmithKline Biologicals hepatiit A monovalentse vaktsiini manustamise järgselt ja 99% ning 97%-ga peale teiste litsentseeritud hepatiit A monovalentsete vaktsiinide manustamise järgselt.

Isikud said 48 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri esimest annust sama(de) vaktsiini(de) lisaannuse. Üks kuu pärast seda annust saavutati 95%-l isikutel, keda vaktsineeriti Twinrix Adult vaktsiiniga, anti-HBV antikehade seroprotektiivne tase (≥ 10 mIU/ml) ja geomeetriline keskmine

kontsentratsioon (GMC) suurenes 179-kordselt (GMC - 7234 mIU/ml), mis viitas immuunmälu vastusele.

Kahes 17...43-aastastel täiskasvanutel läbi viidud pikaajalises kliinilises uuringus oli 56 uuritaval hinnatavad analüüsid 15 aastat pärast esmakordset vaktsineerimist Twinrix Adult vaktsiiniga, kusjuures anti-HAV seropositiivsuse määrad olid mõlemas uuringus 100% ja anti-HBs seroprotektsiooni määrad olid vastavalt 89,3% ja 92,9%. Anti-HAV ja anti-HBs antikehade tiitri langus on sarnane monovalentsete vaktsiinide puhul täheldatuga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml suspensiooni viaalis (I tüüpi klaas), mis on varustatud butüülkummist kolviga

1, 10 ja 25 viaali pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Säilitamise ajal võib täheldada peent valget sadet koos läbipaistva värvitu hõljumiga.

Enne vaktsiini kasutamist tuleb seda hästi loksutada, et saada kergelt läbipaistmatu valge suspensioon, samuti tuleb seda visuaalselt kontrollida võõrosiste olemasolu ja/või ebanormaalse füüsilise välimuse suhtes. Nimetatud juhtudel tuleb vaktsiin ära visata.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/004
EU/1/96/020/005
EU/1/96/020/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa väljastamise kuupäev: 20 september 1996
Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 20 september 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

-

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult, süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi

¹Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

²Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,05 milligrammi Al³⁺

³Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,4 milligrammi Al³⁺

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hepatiit A ja hepatiit B vastane aktiivne immuniseerimine täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, kellel on nii hepatiit A kui hepatiit B nakatumise oht ja kes ei ole immuused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Annus

1 ml annus on ettenähtud täiskasvanutele ning noortele alates 16. eluaastast.

- Esmane vaktsineerimine

Standardne esmane vaktsinatsioon vaktsiiniga Twinrix Adult koosneb kolmest annusest. Esimene määratakse valitud ajal, teine annus kuu aega hiljem ja kolmas annus 6 kuud pärast esimest annust.

Erandjuhtudel, kui reis toimub ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimise alustamist või hiljem, kuid ei ole piisavalt aega standardseks 0., 1. ja 6. kuu vaktsinatsiooniks, võib täiskasvanutele manustada kolm lihasesisest süsti päevadel 0, 7 ja 21. Selle plaani kasutamisel soovitatakse neljas annus manustada 12 kuud pärast esimest annust.

Ettenähtud plaani tuleb järgida. Alustatud esmane vaktsinatsioon tuleb lõpule viia sama vaktsiiniga.

- Korduv annus

Pikaajalised andmed antikehade persisteerimise kohta pärast vaksineerimist Twinrix Adult vaktsiiniga on olemas kuni 15 aasta kohta. Pärast esmast vaksineerimist kombineeritud vaktsiiniga määratud anti-HBs ja anti-HAV antikehade tiitrid on samades piirides kui pärast monovalentsete vaktsiinidega vaksineerimist. Antikehade tiitri langus on samuti sarnane. Seetõttu võivad üldised juhised korduvaks vaksineerimiseks tugineda kogemusele monovalentsete vaktsiinidega.

Hepatiit B

Ei ole kindlaks tehtud vajadust hepatiit B vastase korduva vaksineerimise järele tervetel isikutel, kes on saanud täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri; ent mõned ametlikud vaktsinatsiooniprogrammid soovivad hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamist ja seda tuleb respektierida.

Antikehade tiitrid riskigrupi isikutel (nt hemodialüüsi saavad või immuunpuudulikkusega patsiendid) peavad olema tavalistes vahemikes (kaitsev tiiter ≥ 10 RÜ/l).

Hepatiit A

Siiani ei ole täielikult selge, kas hepatiit A vaksineerimisele reageerinud immuunkompetentsed isikud, kellel puuduvad määratavad antikehad, kuid kes võivad olla kindlustatud immunoloogilise mäluga, vajavad kaitseks toetavaid annuseid. Korduva vaksineerimise juhised põhinevad eeldusel, et kaitseks on vajalik minimaalne antikehade tase organismis; anti-HAV antikehad püsivad eeldatavalt vähemalt 10 aastat.

Situatsioonides, kus on soovitatav nii hepatiit A kui hepatiit B vastane korduv vaksineerimine, võib manustada vaktsiini Twinrix Adult. Teise võimalusena võib isikutel, kes on esmase vaktsinatsiooni saanud vaktsiiniga Twinrix Adult, korduvaks vaksineerimiseks kasutada monovalentseid vaktsiine.

Manustamisviis

Twinrix Adult on intramuskulaarseks süstimiseks, soovitatavalt deltalihase piirkonda.

Eriolukorras võib trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele manustada vaktsiini ka subkutaanselt. Siiski võib sellise manustamisviisi korral immuunvastus jääda optimaalsest väiksemaks (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini toimeaine, ükskõik millise abiaine või neomütsiini suhtes.

Ülitundlikkusreaktsioon pärast varasemat hepatiit A ja/või hepatiit B vaktsiini manustamist.

Twinrix Adult vaktsiini manustamise peab edasi lükkama ägeda kõrge palavikuga kulgeva haiguse korral.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaksineerimist, eriti noorukitel, psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Sellega võivad kaasned mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

On võimalik, et isikud on vaksineerimise ajal juba hepatiit A või hepatiit B inkubatsiooniperioodis. Ei ole teada, kas neil juhtudel hoiab Twinrix Adult ära haigestumise.

Vaktsiin ei hoia ära nakatumist teistesse maksainfektsioonidesse nagu hepatiit C ja hepatiit E ning teiste patogeenide poolt põhjustatud infektsioonidesse.

Twinrix Adult ei ole näidustatud nakatumisvõimaluse järgseks profülaktikaks (nt pärast süstlanõela torget).

Vaktsiini ei ole testitud alanenud immuunsusega patsientidel. Hemodialüüsi patsientidel ning alanenud immuunsusega isikutel ei pruugi pärast esmast immunisatsiooni tekkida adekvaatsed anti-HAV ja anti-HBs antikehade tiitrid ning neil patsientidel võib osutada vajalikuks vaktsiini täiendavate annuste manustamine.

On leitud, et rasvumine (defineeritud kui $KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vähendab immuunvastust A-hepatiidi vastastele vaktsiinidele. On täheldatud, et mitmed tegurid vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nendeks teguriteks on kõrgem eluiga, meessugu, ülekaal, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Nendel patsientidel, kellel ei pruugi tekkida seroprotektsiooni pärast täielikku vaktsinatsioonikuuri Twinrix Adult vaktsiiniga, tuleb kaaluda seroloogiliste testide tegemist. Isikutele, kellel ei teki immuunvastust või kellel see on optimaalsest väiksem, tuleb kaaluda lisaannuste manustamist.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav harvadeks anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad järgneda vaktsiini manustamisele.

Kuna nahasisesel süstimisel või intramuskulaarsel süstimisel tuharalihasesse võib vastus vaktsiinile jääda optimaalsest väiksemaks, peaks neid manustamise viise vältima. Siiski võib Twinrix Adult vaktsiini manustada subkutaanselt trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele, kellel võib lihasesisese süste tagajärjel tekkida veritsus (vt lõik 4.2).

TWINRIX ADULT VAKTSIINI EI TOHI MINGIL JUHUL MANUSTADA VEENI.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritutel kujuneda kaitsvat immuunvastust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed Twinrix Adult vaktsiini samaaegse kasutamise kohta spetsiifiliste hepatiit A või hepatiit B immuunglobuliinidega. Monovalentse hepatiit A ja hepatiit B vaktsiini samaaegsel manustamisel spetsiifiliste immuunglobuliinidega ei leitud toimet serokonversioonile, kuigi võivad tekkida madalamad antikehade tiitrid.

Twinrix Adult vaktsiini ning teiste vaktsiinide samaaegset manustamist ei ole spetsiaalselt uuritud, kuid on leitud, et koostoimeid ei teki, kui sellisel juhul kasutatakse erinevaid süstlaid ning süstekohti.

Immuunsupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi kujuneda piisavat immuunvastust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule on hinnatud rottide uuringus. Nimetatud uuringus ei täheldatud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid viljakusele, tiinusele, embrüonaalsele/lootelisele arengule, poegimisele ega postnataalsele arengule.

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule ei ole kliinilistes uuringutes prospektiivselt hinnatud.

Vähese arvu vaktsineeritud naiste raseduse kulgemise ja tulemuste andmed ei näita, et Twinrix Adult'il võiks olla kahjulik toime rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Ehkki ei ole alust arvata, et rekombinantssel B-hepatiidi viiruse pinnaantigeenil võiks olla kahjulik toime rasedusele või lootele, on siiski soovitatav vaktsineerimine kuni sünnituseni edasi lükata, välja arvatud juhul, kui naist on kiiresti vaja B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuse eest kaitsta.

Imetamine

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima. Twinrix Adult vaktsiini eritumist rinnapiima ei ole loomkatsetes uuritud. Enne otsustamist, kas jätkata Twinrix Adult vaktsiini manustamise ajal imetamist või rinnaga toitmine selleks ajaks katkestada, peab kaaluma imetamisest tulenevat kasu lapsele ja Twinrix Adult vaktsiini oodatavat kasu emale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Twinrix Adult ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- Kliinilised uuringud

Järgnevalt toodud ohutusprofiil põhineb rohkem kui 6000 isiku, kellele manustati vaktsiini vastavalt standardsele 0, 1, 6 kuu skeemile (n=5683) või kiirendatud 0, 7, 21 päeva skeemile (n=320), andmete kogutud analüüsil. Kahes kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult'i manustati vastavalt 0, 7, 21 päeva skeemile, teatati üldistest ja lokaalsetest kõrvalnähtudest sarnaselt toodud esinemissagedustele. Pärast neljanda annuse manustamist 12. kuul oli süsteemsete ja lokaalsete kõrvaltoimete esinemissagedus võrreldav kõrvaltoimetega, mida täheldati pärast vaktsiini manustamist päevadel 0, 7, 21.

Võrdlevates uuringutes leiti, et nimetatud kaebused ei esine Twinrix Adult vaktsiiniga vaktsineerimisel sagedamini kui vaktsineerimisel monovalentsete vaktsiinidega.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage:	≥ 1/10
Sage:	≥ 1/100 kuni < 1/10
Aeg-ajalt:	≥ 1/1000 kuni < 1/100
Harv:	≥ 1/10 000 kuni < 1/1000
Väga harv:	< 1/10 000

* viitab laste vaktsiiniga teostatud kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetele.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

harv: lümfadenopaatia.

Närvisüsteemi häired:

väga sage: peavalu;
aeg-ajalt: pearinglus;
harv: tundlikkuse langus, paresteesia.

Seedetrakti häired:

sage: seedetrakti häired, kõhulahtisus, iiveldus;
aeg-ajalt: oksendamine, kõhuvalu*.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

harv: lööve, sügelus;
väga harv: urtikaaria.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

aeg-ajalt: lihasevalu;

harv: liigesevalu.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

harv: söögiisu langus.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

aeg-ajalt: ülemiste hingamisteede infektsioon.

Vaskulaarsed häired:

harv: hüpotensioon.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

väga sage: süstekoha valu ja punetus, väsimus;

sage: süstekoha turse, süstekoha reaktsioonid (hematoom, sügelus ja väikeste nahasiseste verevalanduste teke), halb enesetunne;

aeg-ajalt: palavik ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);

harv: gripitaoline haigestumine, külmavärinad.

- Turustamisjärgsed andmed

GlaxoSmithKline'i hepatiit A ja/või hepatiit B monovalentsete vaktsiinide või Twinrix'i kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Vere ja lümfisüsteemi häired

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur.

Närvisüsteemi häired

Entsefaliit, entsefalopaatia, neuriit, neuropaatia, paralüüs, krambid.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Angioneurootiline turse, lame lihhen, multiformne erüteem.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Artriit, lihasnõrkus.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Meningiit.

Vaskulaarsed häired

Vaskuliit.

Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve sarnased reaktsioonid.

Hepatiit A ja/või hepatiit B monovalentsete vaktsiinide laialdasel kasutamisel on ajalises seoses vaktsineerimisega lisaks eelnevale esinenud veel järgmisi kõrvaltoimeid.

Uuringud:

maksaensüümide aktiivsuse muutus.

Närvisüsteemi häired:

Polüskleroos, müeliit, näonärvi halvatus, polüneuriit, näiteks Guillain-Barre sündroom (astsendeeruva paralüüsiga), nägemisnärvi neuriit.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Kohene valu süstekohas, torkiv ja põletav tunne

4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsel vaatlusel on teatatud üleannustamise juhtudest. Üleannustamisel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased kõrvaltoimetega, mis võivad tekkida vaktsiini tavaannuse manustamisel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: hepatiidi vaktsiinid, ATC kood: J07BC20.

Twinrix Adult on kombineeritud vaktsiin, mis sisaldab puhastatud inaktiveeritud hepatiit A (HA) viirust ja puhastatud hepatiit B pinnaantigeeni (HBsAg) eraldi adsorbeerituna alumiiniumhüdrosiidile ning alumiiniumfosfaadile. HA-viirus on paljundatud inimese MRC₅ diploidrakkudel. HBsAg on toodetud valitud keskkonnas insenergeneetilisel meetodil pärmirakkude kultuurist.

Twinrix Adult vaktsiin annab immuunsuse HAV- ja HBV-infektsiooni vastu, indutseerides spetsiifiliste anti-HAV ja anti-HBs antikehade teket.

Kaitse hepatiit A ja hepatiit B vastu tekib 2...4 nädala pärast. Kliinilistes uuringutes on leitud spetsiifilised humoraalsed antikehad hepatiit A vastu ligikaudu 94% täiskasvanutest üks kuu pärast esimest annust ning 100% juhtudest üks kuu pärast kolmanda annuse manustamist (st 7 kuu möödudes esmasest annusest). Hepatiit B vastaste spetsiifiliste humoraalsete antikehade esinemist on kirjeldatud 70% täiskasvanutest pärast esimest annust ning umbes 99% juhtudest pärast kolmandat annust.

Esmane vaktsineerimine päevadel 0, 7 ja 21 pluss neljas annus 12. kuul on kasutamiseks erandjuhtudel täiskasvanutel. Kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult vaktsiini manustati vastavalt sellele plaanile, olid 82% ja 85% vaktsineeritustest anti-HBV antikehade kaitsvad tiitrid saavutatud vastavalt 1 ja 5 nädalat pärast kolmandat annust (st 1 ja 2 kuud pärast esmast annust). Hepatiit B vastase seroprotektsiooni tase suurenes 95,1%-ni pärast 3 kuu möödumist esimese annuse manustamisest.

Anti-HAV antikehade seropositiivsuse tase oli 100%, 99,5% ja 100% 1, 2 ja 3 kuud pärast esmast annust. Üks kuu pärast neljanda annuse manustamist täheldati kõigil vaktsineeritudel anti-HBs antikehade kaitsvaid tiitreid ja neil olid olemas anti-HAV antikehad.

Üle 40-aastastel isikutel läbiviidud kliinilises uuringus võrreldi Twinrix Adult 0, 1, 6. kuu vaktsineerimiskeemi järgselt tekkivat anti-HAV antikehade seropositiivsuse määra ja hepatiit B seroprotektsiooni määra vastas õlga manustatud monovalentsete A- ja B-hepatiidi vaktsiinide seropositiivsuse ja seroprotektsiooni määraga.

Hepatiit B seroprotektsiooni määr pärast Twinrix Adult manustamist oli 7. ja 48. kuul vastavalt 92% ja 56%, GlaxoSmithKline Biologicals monovalentse 20µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 80% ja 43% ning litsentseeritud monovalentse 10 µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 71% ja 31%. Anti-HBs antikehade kontsentratsioon langes vanuse ja kehamassi indeksi suurenemisel ning oli meesisikutel madalam kui naissoost isikutel.

Nii 7. kuul kui 48 kuul pärast Twinrix Adult vaktsiini manustamist oli anti-HAV antikehade seropositiivsuse määr 97% võrreldes 99% ja 93%-ga GlaxoSmithKline Biologicals hepatiit A monovalentse vaktsiini manustamise järgselt ja 99% ning 97%-ga peale teiste litsentseeritud hepatiit A monovalentsete vaktsiinide manustamise järgselt.

Isikud said 48 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri esimest annust sama(de) vaktsiini(de) lisaannuse. Üks kuu pärast seda annust saavutati 95% isikutel, keda vaktsineeriti Twinrix Adult vaktsiiniga, anti-HBV antikehade seroprotektiivne tase (≥ 10 mIU/ml) ja geomeetriline keskmine

kontsentratsioon (GMC) suurenes 179-kordselt (GMC - 7234 mIU/ml), mis viitas immuunmälu vastusele.

Kahes 17...43-aastastel täiskasvanutel läbi viidud pikaajalises kliinilises uuringus oli 56 uuritaval hinnatavad analüüsid 15 aastat pärast esmakordset vaktsineerimist Twinrix Adult vaktsiiniga, kusjuures anti-HAV seropositiivsuse määrad olid mõlemas uuringus 100% ja anti-HBs seroprotektsiooni määrad olid vastavalt 89,3% ja 92,9%.. Anti-HAV ja anti-HBs antikehade tiitri langus on sarnane monovalentsete vaktsiinide puhul täheldatuga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml suspensiooni eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas), mis on varustatud butüülkummist kolviga.

Pakendi suurused 1, 10 ja 25 koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Säilitamise ajal võib täheldada peent valget sadet koos läbipaistva värvitu hõljumiga.

Enne vaktsiini kasutamist tuleb seda hästi loksutada, et saada kergelt läbipaistmatu valge suspensioon, samuti tuleb seda visuaalselt kontrollida võõrosiste olemasolu ja/või ebanormaalse füüsikalise välimuse suhtes. Nimetatud juhtudel tuleb vaktsiin ära visata.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/001
EU/1/96/020/002
EU/1/96/020/003
EU/1/96/020/007
EU/1/96/020/008
EU/1/96/020/009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa väljastamise kuupäev: 20 september 1996
Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 28 september 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

-

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

- **MUUD TINGIMUSED**

Partii ametlik kasutamiseks vabastamine: vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

PSUR: müügiloa hoidja jätkab iga aastaste perioodiliste ohutusaruannete esitamist.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud)^{1,2} 720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen^{3,4} 20 mikrogrammi

¹Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

²Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,05 milligrammi Al³⁺

³Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,4 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
1 vial
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud)^{1,2} 720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen^{3,4} 20 mikrogrammi

¹Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

²Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,05 milligrammi Al³⁺

³Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,4 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
10 viaali
10 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/005

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
25 viaali
25 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis
1 süstel
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon eeltäidetud süstlis
10 süstlit
10 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis
25 süstlit
25 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis
1 süstel
1 nõel
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/007

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis
10 süstlit
10 nõela
10 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/008

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult – Süstesuspensioon
Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml):	
Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	720 ELISA ühikut
Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	20 mikrogrammi
¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)	
² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	0,05 milligrammi Al ³⁺
³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	0,4 milligrammi Al ³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstlis
25 süstlit
25 nõela
25 x 1 annus
1 annus (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/020/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Twinrix Adult, süstesuspensioon
HAB vakstiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (1 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Twinrix Adult, Süstesuspensioon

Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Twinrix Adult ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Twinrix Adult'i saamist
3. Kuidas Twinrix Adult'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Twinrix Adult'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TWINRIX ADULT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Twinrix Adult on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, et ära hoida kahte haigust: hepatiiti A ja hepatiiti B. Vaktsiini toime toodab organism antikehi nende haiguste vastu.

- **Hepatiit A.** Hepatiit A on nakkushaigus, mis võib kahjustada maksa. Seda haigust põhjustab hepatiit A viirus. Hepatiit A viirus võib kanduda inimeselt inimesele söögi ja joogiga või reoveega saastunud vees ujudes. Hepatiit A sümptomid avalduvad 3...6 nädalat pärast viirusega kokkupuudet. Nendeks on iiveldus, palavik ja valud. Mõne päeva möödudes võivad silmad ja nahk muutuda kollakaks (ikterus ehk kollasus). Sümptomite raskus ja tüüp võib olla erinev. Väikestel lastel ei pruugi tekkida kollasust. Enamik inimesi paraneb täielikult, kuid haigus on tavaliselt piisavalt raske ja kestab vähemalt kuu aega.
- **Hepatiit B.** Hepatiiti B põhjustab hepatiit B viirus. See põhjustab maksa turset (põletikku). Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes (veres, spermas, tupeeritises või sülgjes).

Vaktsineerimine on parim kaitse nende haiguste vastu. Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkusohtlik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TWINRIX ADULT'I SAAMIST

Ärge kasutage vaktsiini Twinrix Adult:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) Twinrix Adult'i või vaktsiini mõne koostisosa suhtes. Twinrix Adult vaktsiini toimeained ja abiained on loetletud infolehe lõpus. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne hepatiit A või hepatiit B vaktsiini suhtes.
- kui teil esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raske infektsioon. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Twinrix Adult kui:

- kui teil tekkisid terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist.
- kui teil on mõne haiguse või ravi tõttu vähenenud immuunsüsteemi kaitsevõime.

- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid.

Minestamine võib tekkida (peamiselt noorukitel) pärast nõelatorget või isegi enne seda. Rääkige oma arstile või medõele, kui te olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Rasvunud indiviididel on täheldatud vähest reageerimist vaktsiinile, mille tagajärjena ei pruugi inimene A-hepatiidi vastast kaitset saavutada. Puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset hepatiit B vastu, on täheldatud vanematel inimestel, rohkem meestel kui naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või saanud viimasel ajal teisi vaktsiine.

Rasedus ja imetamine

Eriiline ettevaatus on vajalik vaktsiiniga Twinrix Adult, kui te olete või arvate, et võite olla rase või planeerite rasedust. Arst arutab teiega Twinrix Adult vaktsiini raseduse ajal kasutamisega seotud võimalikke ohte ja vaktsiinist saadavat kasu.

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima; vaktsiin ei tohiks siiski põhjustada probleeme rinnapiimatoidul imikutel.

Oluline teave mõningate vaktsiini koostisainete suhtes

Palun informeerige oma arsti, kui te olete allergiline antibiootikumi neomütsiini suhtes.

3. KUIDAS TWINRIX ADULT'I MANUSTATAKSE

Te saate 6 kuu jooksul kokku kolm süsti. Iga süst manustatakse eraldi visiidil. Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud kaks annust manustatakse üks kuu ja kuus kuud pärast esimest annust.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 1 kuu hiljem
- Kolmas annus: 6 kuud pärast esimest annust

Twinrix Adult vaktsiini võib manustada ka kokku kolme annusena 1 kuu jooksul. Sellist vaktsineerimisplaani võib kasutada ainult täiskasvanutel, kes vajavad kiiret kaitset (nt enne reisile minekut). Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud 2 annust manustatakse 7 päeva ja 21 päeva pärast esimest annust. Neljas annus soovitatakse manustada 12 kuu möödudes.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 7 päeva hiljem
- Kolmas annus: 21 päeva pärast esimest annust
- Neljas annus: 12 kuud pärast esimest annust

Arst annab nõu lisaannuste võimaliku vajaduse ja tulevase korduva vaktsineerimise kohta.

Nagu on kirjeldatud lõigus 2, esineb puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset hepatiit B vastu, sagedamini vanematel inimestel, rohkem meestel kui naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

Kui teil jääb määratud süst vahele, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiag.

Veenduge, et saate kolmest süstist koosneva täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

Arst süstib Twinrix Adult vaktsiini õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi manustada (sügavale) naha sisse või tuharalihasesse, kuna sellisel juhul võib kujuneda nõrgem kaitse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka Twinrix Adult põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (need kõrvaltoimed võivad esineda ühel juhul 10 või rohkema vaktsiiniannuse kohta):

- Peavalu
- Süstekoha valu ja punetus
- Väsimus

Sage (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta):

- Kõhulahtisus, iiveldus
- Süstekoha turse, verevalumid või sügelus
- Üldine halb enesetunne

Aeg-ajalt (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 100 vaktsiiniannuse kohta):

- Pearinglus
- Oksendamine, kõhuvalu
- Lihasevalu
- Ülemiste hingamisteede infektsioon
- Palavik 37,5°C või kõrgem

Harv (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 1000 vaktsiiniannuse kohta):

- Kaela, kaenlaaluste või kubeme lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)
- Naha valu- või puuetundlikkuse vähenemine (hüpesteesia)
- Surisemistunne (paresteesia)
- Lööve, sügelus
- Liigesevalu
- Söögiisu kadumine
- Vererõhu langus
- Gripitaolised sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad

Väga harv (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta):

Kõrvaltoimed, mis esinesid väga harva kliiniliste uuringute jooksul, vaktsiini rutiinsel kasutamisel või monovalentsete hepatiit A ja hepatiit B vaktsiinide kasutamisel:

- Kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid teatud tüüpi vererakkude (trombotsüütide ehk vereliistakute) vähesuse tõttu
- Lillad või punakaspruunid täpid nahal (trombotsütopeeniline purpur)
- Ajuturse või ajupõletik (entsefaliit)
- Aju degeneratiivsed haigused (entsefalopaatia)
- Närvipõletik (neuriit)
- Jalgade ja käte tuimus või nõrkus (neuropaatia), halvatus
- Tõmbused või krambid
- Näo, suu või neelu turse (angioneurootiline turse)

- Lillakas või punakas nahapinnast kõrgem lööve (lame lihhen), raskekujuline nahalööve (multiformne erüteem), nõgeslööve
- Liigeste turse, lihasnõrkus
- Ajukelmete põletik, mis võib põhjustada tugevat peavalu, kuklakangestust ja silmade valguskartlikkust
- Veresoonte põletik (vaskuliit)
- Raskekujulised allergilised reaktsioonid (anafülaksia, anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve taolised reaktsioonid). Raskekujulisele allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev või villiline lööve, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskused, järsk vererõhu langus ja teadvuse kadu. Sellised reaktsioonid võivad tekkida enne arsti kabinetist lahkumist. Juhul kui teil tekib mõni nimetatud kõrvaltoimetest, kontakteeruge koheselt oma arstiga.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides
- Polüsklerosis, seljaaju turse (müeliit)
- Silmalau allavaje ja ühe näo poole lihaste lõtvus (näonärvi halvatus)
- Ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja halvatust ning mis võib süveneda, haarates ka nägu ja rindkere (Guillain-Barré sündroom)
- Nägemisnärvi kahjustus (optiline neuriiit)
- Kohene valu süstekohas, torkiv ja põletav tunne

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige selles oma arstile või apteekrile.

5. TWINRIX ADULT'I SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Twinrix Adult'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Twinrix Adult sisaldab:

- | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| - | Toimeained on: | |
| | Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2} | 720 ELISA ühikut |
| | Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4} | 20 mikrogrammi |
| | ¹ Produktseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5) | |
| | ² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud | 0,05 milligrammi Al ³⁺ |
| | ³ Produktseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | |
| | ⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile | 0,4 milligrammi Al ³⁺ |
| - | Abiained Twinrix Adult'is on: naatriumkloriid, süstevesi. | |

Kuidas Twinrix Adult välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon.

Twinrix Adult on valge, kergelt piimjas vedelik klaasviaalis (1 ml).

Twinrix Adult on saadaval pakendites 1, 10 ja 25.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 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: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

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

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
repcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpsem informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Säilitamise ajal võib täheldada peent valget sadet koos läbipaistva värvitu hõljumiga.

Enne vaktsiini kasutamist tuleb seda hästi loksutada, et saada kergelt läbipaistmatu valge suspensioon, samuti tuleb seda visuaalselt kontrollida võõrosiste olemasolu ja/või ebanormaalse füüsikalise välimuse suhtes. Nimetatud juhtudel tuleb vaktsiin minema visata.

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Twinrix Adult, Süstesuspensioon

Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Twinrix Adult ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Twinrix Adult'i saamist
3. Kuidas Twinrix Adult'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Twinrix Adult'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TWINRIX ADULT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Twinrix Adult on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, et ära hoida kahte haigust: hepatiiti A ja hepatiiti B. Vaktsiini toimet toodab organism antikehi nende haiguste vastu.

- **Hepatiit A.** Hepatiit A on nakkushaigus, mis võib kahjustada maksa. Seda haigust põhjustab hepatiit A viirus. Hepatiit A viirus võib kanduda inimeselt inimesele söögi ja joogiga või reoveega saastunud vees ujudes. Hepatiit A sümptomid avalduvad 3...6 nädalat pärast viirusega kokkupuudet. Nendeks on iiveldus, palavik ja valud. Mõne päeva möödudes võivad silmad ja nahk muutuda kollakaks (ikterus ehk kollasus). Sümptomite raskus ja tüüp võib olla erinev. Väikestel lastel ei pruugi tekkida kollasust. Enamik inimesi paraneb täielikult, kuid haigus on tavaliselt piisavalt raske ja kestab vähemalt kuu aega.
- **Hepatiit B.** Hepatiiti B põhjustab hepatiit B viirus. See põhjustab maksa turset (põletikku). Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes (veres, spermas, tupeeritises või sülgjes).

Vaktsineerimine on parim kaitse nende haiguste vastu. Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkusohtlik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TWINRIX ADULT'I SAAMIST

Ärge kasutage vaktsiini Twinrix Adult:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) Twinrix Adult'i või vaktsiini mõne koostisosa suhtes. Twinrix Adult vaktsiini toimeained ja abiained on loetletud infolehe lõpus. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne hepatiit A või hepatiit B vaktsiini suhtes.
- kui teil esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raske infektsioon. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Twinrix Adult kui:

- kui teil tekkisid terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist.
- kui teil on mõne haiguse või ravi tõttu vähenenud immuunsüsteemi kaitsevõime.

- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid.

Minestamine võib tekkida (peamiselt noorukitel) pärast nõelatorget või isegi enne seda. Rääkige oma arstile või medõele, kui te olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Rasvunud indiviididel on täheldatud vähest reageerimist vaktsiinile, mille tagajärjena ei pruugi inimene A-hepatiidi vastast kaitset saavutada. Puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset hepatiit B vastu, on täheldatud vanematel inimestel, rohkem meestel kui naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostedud ravimeid või saanud viimasel ajal teisi vaktsiine.

Rasedus ja imetamine

Eriiline ettevaatus on vajalik vaktsiiniga Twinrix Adult, kui te olete või arvate, et võite olla rase või planeerite rasedust. Arst arutab teiega Twinrix Adult vaktsiini raseduse ajal kasutamise seotud võimalikke ohte ja vaktsiinist saadavat kasu.

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima; vaktsiin ei tohiks siiski põhjustada probleeme rinnapiimatoidul imikutel.

Oluline teave mõningate vaktsiini koostisainete suhtes

Palun informeerige oma arsti, kui te olete allergiline antibiootikumi neomütsiini suhtes.

3. KUIDAS TWINRIX ADULT'I MANUSTATAKSE

Te saate 6 kuu jooksul kokku kolm süsti. Iga süst manustatakse eraldi visiidil. Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud kaks annust manustatakse üks kuu ja kuus kuud pärast esimest annust.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 1 kuu hiljem
- Kolmas annus: 6 kuud pärast esimest annust

Twinrix Adult vaktsiini võib manustada ka kokku kolme annusena 1 kuu jooksul. Sellist vaktsineerimisplaani võib kasutada ainult täiskasvanutel, kes vajavad kiiret kaitset (nt enne reisile minekut). Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud 2 annust manustatakse 7 päeva ja 21 päeva pärast esimest annust. Neljas annus soovitatakse manustada 12 kuu möödudes.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 7 päeva hiljem
- Kolmas annus: 21 päeva pärast esimest annust
- Neljas annus: 12 kuud pärast esimest annust

Arst annab nõu lisaannuste võimaliku vajaduse ja tulevase korduva vaktsineerimise kohta.

Nagu on kirjeldatud lõigus 2, esineb puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset hepatiit B vastu, sagedamini vanematel inimestel, rohkem meestel kui naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

Kui teil jääb määratud süst vahele, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiag.

Veenduge, et saate kolmest süstist koosneva täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

Arst süstib Twinrix Adult vaktsiini õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi manustada (sügavale) naha sisse või tuharalihasesse, kuna sellisel juhul võib kujuneda nõrgem kaitse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka Twinrix Adult põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (need kõrvaltoimed võivad esineda ühel juhul 10 või rohkema vaktsiiniannuse kohta):

- Peavalu
- Süstekoha valu ja punetus
- Väsimus

Sage (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta):

- Kõhulahtisus, iiveldus
- Süstekoha turse, verevalumid või sügelus
- Üldine halb enesetunne

Aeg-ajalt (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 100 vaktsiiniannuse kohta):

- Pearinglus
- Oksendamine, kõhuvalu
- Lihasevalu
- Ülemiste hingamisteede infektsioon
- Palavik 37,5°C või kõrgem

Harv (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 1000 vaktsiiniannuse kohta):

- Kaela, kaenlaaluste või kubeme lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)
- Naha valu- või puuetundlikkuse vähenemine (hüpesteesia)
- Surisemistunne (paresteesia)
- Lööve, sügelus
- Liigesevalu
- Söögiisu kadumine
- Vererõhu langus
- Gripitaolised sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad

Väga harv (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta):

Kõrvaltoimed, mis esinesid väga harva kliiniliste uuringute jooksul, vaktsiini rutiinsel kasutamisel või monovalentsete hepatiit A ja hepatiit B vaktsiinide kasutamisel:

- Kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid teatud tüüpi vererakkude (trombotsüütide ehk vereliistakute) vähesuse tõttu
- Lillad või punakaspruunid täpid nahal (trombotsütopeeniline purpur)
- Ajuturse või ajupõletik (entsefaliit)
- Aju degeneratiivsed haigused (entsefalopaatia)
- Närvipõletik (neuriit)
- Jalgade ja käte tuimus või nõrkus (neuropaatia), halvatus
- Tõmbused või krambid
- Näo, suu või neelu turse (angioneurootiline turse)

- Lillakas või punakas nahapinnast kõrgem lööve (lame lihhen), raskekujuline nahalööve (multiformne erüteem), nõgeslööve
- Liigeste turse, lihasnõrkus
- Ajukelmete põletik, mis võib põhjustada tugevat peavalu, kuklakangestust ja silmade valguskartlikkust
- Veresoonte põletik (vaskuliit)
- Raskekujulised allergilised reaktsioonid (anafülaksia, anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve taolised reaktsioonid). Raskekujulisele allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev või villiline lööve, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskused, järsk vererõhu langus ja teadvuse kadu. Sellised reaktsioonid võivad tekkida enne arsti kabinetist lahkumist. Juhul kui teil tekib mõni nimetatud kõrvaltoimetest, kontakteeruge koheselt oma arstiga.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides
- Polüsklerosis, seljaaju turse (müeliit)
- Silmalau allavaje ja ühe näo poole lihaste lõtvus (näonärvi halvatus)
- Ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja halvatust ning mis võib süveneda, haarates ka nägu ja rindkere (Guillain-Barré sündroom)
- Nägemisnärvi kahjustus (optiline neuriiit)
- Kohene valu süstekohas, torkiv ja põletav tunne

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige selles oma arstile või apteekrile.

5. TWINRIX ADULT'I SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Twinrix Adult'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Twinrix Adult sisaldab:

- | | | |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| - | Toimeained on: | |
| | Hepatiit A viirus (inaktiveeritud) ^{1,2} | 720 ELISA ühikut |
| | Hepatiit B viiruse pinnaantigeen ^{3,4} | 20 mikrogrammi |
| | ¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5) | |
| | ² Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud | 0,05 milligrammi Al ³⁺ |
| | ³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | |
| | ⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile | 0,4 milligrammi Al ³⁺ |
| - | Abiained Twinrix Adult'is on: naatriumkloriid, süstevesi. | |

Kuidas Twinrix Adult välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon.

Twinrix Adult on valge, kergelt piimjas vedelik klaasist süstlis (1 ml).

Twinrix Adult on saadaval pakendites 1, 10 ja 25 koos või ilma nõelteta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 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: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

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

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
repcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpsem informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Säilitamise ajal võib täheldada peent valget sadet koos läbipaistva värvitu hõljumiga.

Enne vaktsiini kasutamist tuleb seda hästi loksutada, et saada kergelt läbipaistmatu valge suspensioon, samuti tuleb seda visuaalselt kontrollida võõrosiste olemasolu ja/või ebanormaalse füüsikalise välimuse suhtes. Nimetatud juhtudel tuleb vaktsiin minema visata.