

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Twinrix Adult injekcinė suspensija

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB), (adsorbuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1,2}	720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno ^{3,4}	20 mikrogramų

¹Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

²Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido 0,05 miligramo Al³⁺

³Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,4 miligramo Al³⁺

Vakcinoje gali būti nedidelis kiekis neomicino (likučiai), kuris naudojamas gamybos procese (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Twinrix Adult skiriama neimunizuotiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų, kuriems yra rizika susirgti hepatitu A ir hepatitu B.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

- Dozė

1,0 ml dozė rekomenduojama suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų.

- Pirminės vakcinacijos schema

Standartinė pirminė vakcinacija Twinrix Adult susideda iš 3 dozių: pirmoji dozė skiriama pasirinktą dieną, antroji – praėjus 1 mėnesiui ir trečioji – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės.

Išimtiniais atvejais ketinantiems keliauti suaugusiesiems, kuriems praėjo 1 mėn. ar daugiau nuo vakcinacijos pradžios ir nepakanka laiko baigti vakcinaciją pagal standartinę schemą (0, 1, 6 mėn.), galima skiepyti pagal trijų injekcijų į raumenis 0, 7-ąją ir 21-ąją dieną schemą. Kai skiepijama pagal šią schemą, ketvirtąją dozę rekomenduojama švirkšti praėjus 12 mėn. po pirmosios dozės.

Būtina laikytis rekomenduojamos schemos. Pradėtą vakcinaciją reikia baigti ta pačia vakcina.

- Revakcinacija

Yra ilgalaikio antikūnų išlikimo iki 15 metų po vakcinacijos Twinrix Adult duomenys. Anti-HBs ir anti-HAV antikūnų titrai po pirminės vakcinacijos sudėtine vakcina yra panašūs į titrus, stebėtus paskiepijus monovalentinėmis vakcinomis. Antikūnų mažėjimo kinetika taip pat yra panaši. Todėl, rekomenduojant revakcinaciją, galima atsižvelgti į patirtį skiepijant monovalentinėmis vakcinomis.

Hepatitis B

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti hepatito B vakcina sveikus asmenis, kuriems baigta pirminė vakcinacija. Tačiau dabar kai kurios oficialios vakcinacijos programos rekomenduoja revakcinuoti hepatito B vakcina, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Kai kurių grupių asmenims ar pacientams, kuriems yra HBV rizika (pvz., dializuojamiems ar turintiems imunodeficitą), būtina palaikyti $\geq 10\text{TV/l}$ apsauginių antikūnų kiekį.

Hepatitis A

Iki šiol nežinoma, ar asmenims, kurių imunitetas normalus ir kuriems pirminė hepatito A vakcinacija buvo efektyvi, reikia revakcinacijos dozės, nes, kai nenustatoma antikūnų, apsaugą gali užtikrinti imunologinė atmintis. Revakcinacijos rekomendacijos vadovaujasi prielaida, kad apsaugai reikia antikūnų. Manoma, kad anti-HAV antikūnų išlieka mažiausiai 10 metų.

Tuomet, kai reikia revakcinuoti ir hepatito A, ir hepatito B vakcina, galima skirti Twinrix Adult. Ir atvirkščiai, asmenis, kurie iš pradžių buvo skiepyti Twinrix Adult, galima revakcinuoti atitinkamomis monovakcinomis.

Vartojimo būdas

Twinrix Adult švirkščiamas į raumenis, geriausiai į deltinį raumenį.

Išskirtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima švirkšti į poodį. Tačiau taip vartojama vakcina gali sukelti nepakankamą imuninį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar neomicinui.

Anksčiau buvęs padidėjęs jautrumas vartojant hepatito A ir/ar hepatito B vakcinas.

Skiepijimą Twinrix Adult reikia atidėti sergantiesiems ūmine, sunkia, karščiavimą sukeliančia liga.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti, ypač paaugliams, po arba netgi prieš bet kokį skiepijimą. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Skiepijamam asmeniui gali būti hepatito A ar hepatito B inkubacinis periodas. Nežinoma, ar tokiu atveju Twinrix Adult apsaugos nuo hepatito A ar hepatito B.

Vakcina neapsaugo nuo kitų galimų sukėlėjų (hepatito C, hepatito E ir kitų patogenų) sukeltos kepenų infekcijos.

Twinrix Adult nerekomenduojama vartoti profilaktiškai po galimo užsikrėtimo (pvz., susižeidus adata).

Vakcina netirta pacientams, kuriems yra imunodeficitas. Hemodializuojamiems ir su imuninės sistemos nepakankamumu pacientams po pirminės vakcinacijos gali nesusidaryti reikiami anti-HAV ir anti-HBs antikūnų titrai, todėl jiems gali tekti skirti papildomą vakcinos dozę.

Nustatyta, kad imuninį atsaką į hepatito A vakciną mažina nutukimas (kai KMI ≥ 30 kg/m²). Pastebėta, kad imuninį atsaką į hepatito B vakciną mažina įvairūs veiksniai. Tai vyresnis amžius, vyriškoji lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo būdas ir kai kurios lėtinės ligos. Žmonėms, kuriems po viso vakcinacijos Twinrix Adult kurso gali nesusidaryti serologinė apsauga, būtina atlikti serologinį testą. Asmenims, kuriems atsako negauta ar gautas nepakankamas atsakas į vakcinaciją, gali tekti skirti papildomų dozių.

Kaip ir vartojant kitas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas retai po vakcinacijos pasitaikančioms anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Injekcija į poodį ar sėdmens srities raumenį gali sukelti nepakankamą atsaką, todėl tokiais būdais vakciną neverta. Tačiau išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimų, Twinrix Adult galima švirkšti į poodį, nes po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas (žr. 4.2 skyrių).

Twinrix Adult jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

Kaip ir vartojant visas vakcinas, apsauginis imuninis atsakas gali susidaryti ne visiems skiepytiesiems.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nėra duomenų apie kartu vartojamą Twinrix Adult ir specifinių hepatito A ar hepatito B imunoglobulinų sąveiką. Tačiau, kai monovalentinės hepatito A ir hepatito B vakcinos buvo vartojamos kartu su specifiniais imunoglobulinais, jokios įtakos serokonversijai nestebėta, nors dėl to gali susidaryti mažesni antikūnų titrai.

Twinrix Adult sąveika su kitomis kartu vartojamomis vakcinomis specialiai nebuvo tirta, tačiau manoma, kad skirtingais švirkštais švirkščiant jas į skirtingas vietas, jokios sąveikos neturėtų būti.

Tikėtina, kad pacientams, gydomiems imunosupresantais ar turintiems imunodeficitą, adekvataus atsako nebus pasiekta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Atlikti Twinrix Adult poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, perinataliniam ir postnataliniam išgyvenamumui bei vystymuisi tyrimai su žiurkėmis. Šie tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, vaikavimuisi ar postnataliniam vystymuisi neparodė.

Atlikti prospektyvieji klinikiniai Twinrix Adult poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, perinataliniam ir postnataliniam išgyvenamumui bei vystymuisi tyrimai.

Nedaugelio paskiepytų moterų nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo Twinrix Adult poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Rekombinacinės technologijos būdu gautų hepatito B virusų paviršiaus antigenų nepageidaujamo poveikio nėštumo eigai ar vaisiui nesitikima, visgi skiepijimą rekomenduojama atidėti, kol moteris pagimdys, išskyrus atvejus, kai motiną nedelsiant būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo hepatito B infekcija.

Žindymas

Nėra žinoma, ar Twinrix Adult patenka į motinos pieną. Twinrix Adult patekimas į gyvūnų pieną nebuvo tirtas. Sprendžiant, ar nutraukti žindymą ar gydymą Twinrix Adult, reikia atsižvelgti į žindymo naudą kūdikiui ir Twinrix Adult gydymo naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Twinrix Adult gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Toliau pateiktos saugumo savybės buvo nustatytos išanalizavus ir apibendrinus daugiau kaip 6 000 asmenų, kuriems buvo taikyta įprasta 0, 1, 6 mėnesių schema (n = 5 683) arba pagreitinta 0, 7, 21 dienos schema (n = 320), duomenis. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po Twinrix Adult pavartojimo pagal įprastą skiepijimo 0, 1-ą ir 6-ą mėnesiais planą buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas ir paraudimas, kurie pasireiškė atitinkamai 37,6 % ir 17,0 % vienai dozei dažnumu.

Dviejų klinikinių tyrimų, kurių metu Twinrix Adult buvo vartojamas 0, 7, 21 dienomis, duomenimis, visi pastebėti bendrieji ir vietiniai simptomai pasireiškė toliau nurodytu dažniu. Po 4 dozės, sušvirkštos 12 mėnesį, vietinės ir sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo panašios į tas, kurios pasireiškė skiepijant 0, 7, 21 dienomis.

Palyginamaisiais tyrimais nustatyta, kad nepageidaujamo poveikio, apie kurį būtina pranešti, dažnis, vartojant Twinrix Adult, nesiskyrė nuo tokių reiškinių, sukeltų monovalentinių vakcinų.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Dažnio apibūdinimas:

Labai dažni: $\geq 1/10$

Dažni: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$

Nedažni: nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$

Reti: nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$

Labai reti: $< 1/10\ 000$

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Klinikinių tyrimų duomenys		
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Reti	Limfadenopatija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Reti	Apetito sumažėjimas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Svaigulys
	Reti	Hipestezija, parestezija
Kraujagyslių sutrikimai	Reti	Hipotenzija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Virškinimo trakto sutrikimų simptomai, viduriavimas, pykinimas
	Nedažni	Vėmimas, pilvo skausmas *
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Reti	Bėrimas, niežėjimas
	Labai reti	Dilgėlinė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Mialgija
	Reti	Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis

	Dažni	Patinimas injekcijos vietoje, reakcijos injekcijos vietoje (pvz.: hematoma, niežėjimas, kraujosruvos), negalavimas
	Nedažni	Karščiavimas ($\geq 37,5$ °C)
	Reti	Į gripą panaši liga, šaltkrėtis
Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenys		
Apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta vartojant Twinrix arba GlaxoSmithKline monovalentines hepatito A ar B vakcinas		
Infekcijos ir infestacijos	Meningitas	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Trombocitopenija, trombocitopeninė purpura	
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksija, alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines ir į seruminę ligą panašias reakcijas	
Nervų sistemos sutrikimai	Encefalitas, encefalopatija, neuritas, neuropatija, paralyžius, traukuliai	
Kraujagyslių sutrikimai	Vaskulitas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Angioneurozinė edema, plokščioji kerpligė, daugiaformė eritema	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artritas, raumenų silpnumas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Ūminis skausmas vartojimo vietoje	
Po plataus monovalentinių hepatito A ir (ar) hepatito B vakcinų vartojimo buvo pranešta apie toliau išvardytus nepageidaujamus reiškinius, laikinai susijusius su vakcinos suleidimu		
Nervų sistemos sutrikimai	Išsėtinė sklerozė, mielitas, veido paralyžius, polineuritas, pavyzdžiui, Guillain-Barré sindromas (pasireiškiantis su kylančiuoju paralyžiumi), regos nervo neuritas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dilgčiojimas ir deginimo pojūtis injekcijos vietoje	
Tyrimai	Nukrypę nuo normos kepenų funkcijos tyrimų rodmenys	

* priskiriama nepageidaujamoms reakcijoms, kurios klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos, vartojant vaikams skirtą vaistinio preparato formą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką, gauta pranešimų apie perdozavimo atvejus. Po perdozavimo pasireiškęs nepageidaujamas poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškė vakciną vartojant normaliomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo hepatito, ATC kodas – J07BC20.

Twinrix Adult yra sudėtinė vakcina, gauta sumaišius išgrynintą, inaktyvintą hepatito A (HA) virusą ir išgrynintą hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg), atskirai adsorbuotus atitinkamai aliuminio hidroksidu ir aliuminio fosfatu. HA virusas dauginamas MRC₅ žmogaus diploidinėse ląstelėse. HbsAg selektyvioje terpėje gamina genetiškai modifikuotų mielių ląstelių kultūra.

Twinrix Adult vakcina užtikrina imunitetą prieš HAV ir HBV infekciją, skatindama susidaryti specifinius anti-HAV ir anti-HBs antikūnus.

Apsauga nuo hepatito A ir hepatito B atsiranda per 2-4 savaites. Klinikinių tyrimų metu specifinių humoralinių antikūnų prieš hepatitą A nustatyta maždaug 94 % suaugusiųjų praėjus 1 mėnesiui po pirmosios dozės ir 100 % – praėjus 1 mėnesiui po trečiosios dozės (t. y. 7-ąjį mėnesį). Specifinių antikūnų prieš hepatitą B nustatyta 70 % suaugusiųjų po pirmosios dozės ir maždaug 99 % – po trečiosios dozės.

Išskirtiniais atvejais suaugusiesiems skiriama pirminė vakcinacija 0, 7-ąją ir 21-ąją dieną plus ketvirtoji dozė 12-ąjį mėnesį. Klinikinių tyrimų metu, kai Twinrix Adult buvo skirta pagal šį planą, praėjus atitinkamai 1 ir 5 savaitėms po trečiosios dozės (t. y. praėjus 1 ir 2 mėnesiams po pirmosios dozės), atitinkamai 82 % ir 85 % vakcinuotųjų nustatyti seroprotekciniai anti-HBV antikūnų titrai. Seroprotekcijos nuo hepatito B laipsnis praėjus 3 mėnesiams po pirmosios dozės padidėjo iki 95,1 %.

Praėjus 1, 2 ir 3 mėnesiams po pirmosios dozės, anti-HAV titrai serume buvo nustatyti atitinkamai 100 %, 99,5 % ir 100 % tiriamųjų. Praėjus vienam mėnesiui po ketvirtosios dozės, visiems vakcinuotiesiems buvo nustatyti seroprotekciniai anti-HBs antikūnų titrai ir anti-HAV antikūnai serume.

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo vyresni kaip 40 metų tiriamieji, anti-HAV antikūnų serume nustatymo dažnis ir seroprotekcijos nuo hepatito B laipsnis po paskiepijimo Twinrix Adult pagal 0, 1 ir 6 mėnesių planą buvo palyginti su antikūnų serume nustatymo dažniu ir seroprotekcijos laipsniu po paskiepijimo monovalentinėmis hepatito A ir hepatito B vakcinomis, vakcinas suleidžiant į skirtingas rankas.

Seroprotekcijos nuo hepatito B laipsnis, praėjus 7 ir 48 mėnesiams po Twinrix Adult suleidimo, buvo atitinkamai 92 % ir 56 %, palyginti su 80 % ir 43 %, pavartojus 20 µg GlaxoSmithKline biologinės monovalentinės vakcinės nuo hepatito B, arba 71 % ir 31 %, pavartojus 10 µg kitos licencijuotos monovalentinės vakcinės nuo hepatito B. Antikūnų anti-HBs koncentracijos mažėjo, didėjant amžiui ir kūno masės indeksui. Vyrų organizme antikūnų koncentracija buvo mažesnė nei moterų. Pavartojus Twinrix Adult, anti-HAV antikūnų serumenustatymo dažnis buvo 97 % ir po 7, ir po 48 mėnesių, palyginti su 99 % ir 93 % po GlaxoSmithKline monovalentinės vakcinės nuo hepatito A pavartojimo ir 99 % ir 97 % po kitokios licencijuotos monovalentinės vakcinės nuo hepatito A pavartojimo.

Praėjus 48 mėnesiams po pirmosios pirminės vakcinacijos kurso dozės, tiriamiesiems buvo pavartota papildoma tos pačios vakcinės dozė. Praėjus vienam mėnesiui po šios dozės, 95 % tiriamųjų, kurie buvo paskiepyti Twinrix Adult, anti-HBV antikūniai pasiekė seroprotekcijos lygį (≥ 10 mTV/ml), o geometrinis koncentracijos vidurkis (GKV) padidėjo 179 kartais (GKV 7234 mTV/ml). Tai rodo imuninės atminties atsaką.

Dviejų ilgalaikių suaugusiųjų (nuo 17 iki 43 metų) klinikinių tyrimų duomenimis, 56 tiriamiesiems buvo atlikti mėginiai praėjus 15 metų po pirminės vakcinacijos Twinrix Adult. Abiejuose tyrimuose anti-HAV antikūnų serume nustatymo dažnis buvo 100 %, o anti-HBs seroprotekcijos laipsnis buvo atitinkamai 89,3 % ir 92,9 %. Anti-HAV ir anti-HBs antikūnų mažėjimo kinetika buvo panaši kaip vartojant monovalentines vakcinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimai neprivalomi.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Bendrųjų iiklinikinių saugumo tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės medžiagos išvardytos 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Nagalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas

1 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (butilo gumos).
Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas, 10 užpildytų švirkštų arba 25 užpildyti švirkštai su adatomis arba be jų.

Flakonas

1 ml suspensijos flakone (I tipo stiklo) su kamščiu (butilo gumos).
Pakuotėje yra 1 flakonas, 10 flakonų arba 25 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

Vakcinės suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

Vakcinės suspensija turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
 - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.

b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Užpildytas švirkštas

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

Flakonas

EU/1/96/020/004

EU/1/96/020/005

EU/1/96/020/006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996 m. rugsėjo mėn. 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. rugsėjo mėn. 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS , ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIUJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**1 FLAKONAS****10 FLAKONŲ****25 FLAKONAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Twinrix Adult injekcinė suspensija

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB), (adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1,2}

720 ELISA vienetų

Hepatito B paviršinio antigeno ^{3,4}

20 mikrogramų

¹Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse²Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido0,05 miligramo Al³⁺³Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu⁴Adsorbuoto ant aliuminio fosfato0,4 miligramo Al³⁺**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas

1 dozė (1 ml)

10 flakonų

10 x 1 dozė (1 ml)

25 flakonai

25 x 1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/020/004 – 1 flakono pakuotė

EU/1/96/020/005 – 10 flakonų pakuotė

EU/1/96/020/006 – 25 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATOS
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ
25 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI BE ADATŲ
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS IR 1 ADATA
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ IR 10 ADATŲ
25 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI IR 25 ADATOS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Twinrix Adult injekcinė suspensija užpildytame švirškšte
Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB), (adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1,2}

720 ELISA vienetų

Hepatito B paviršinio antigeno ^{3,4}

20 mikrogramų

¹Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

²Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido

0,05 miligramo Al³⁺

³Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴Adsorbuoto ant aliuminio fosfato

0,4 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirškšte

1 užpildytas švirškštas

1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirškštų

10 x 1 dozė (1 ml)

25 užpildyti švirškštai

25 x 1 dozė (1 ml)

1 užpildytas švirškštas + 1 adata

1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirškštų + 10 adatų

10 x 1 dozė (1 ml)

25 užpildyti švirškštai + 25 adatos

25 x 1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTIO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/020/001 – 1 švirkšto be adatos pakuotė
EU/1/96/020/002 – 10 švirkštų be adatų pakuotė
EU/1/96/020/003 – 25 švirkštų be adatų pakuotė
EU/1/96/020/007 – 1 švirkšto su adata pakuotė
EU/1/96/020/008 – 10 švirkštų ir 10 adatų pakuotė
EU/1/96/020/009 – 25 švirkštų ir 25 adatų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Twinrix Adult injekcinė suspensija
HAB vakcina
i. m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (1 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Twinrix Adult injekcinė suspensija

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB), (adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (įskaitant šiame lapelyje nenurodytą), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Twinrix Adult ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult
3. Kaip vartoti Twinrix Adult
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Twinrix Adult
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Twinrix Adult ir kam jis vartojamas

Twinrix Adult – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji bei 16 metų ir vyresni paaugliai, kad būtų apsaugoti nuo dviejų ligų: hepatito A ir hepatito B. Ši vakcina skatina organizmą apsisaugoti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Hepatitis A.** Hepatitis A – tai infekcinė kepenis pažeidžianti liga. Šią ligą sukelia hepatito A virusas. Šis virusas nuo vieno žmogaus kitam gali būti perduotas su maistu, gėrimu ar maudantis vandens telkiniuose, užterštuose srutomis. Hepatito A požymiai pasireiškia praėjus 3-6 savaitėms po užsikrėtimo virusu. Tai gali būti pykinimas, karščiavimas ir skausmas. Po kelių dienų pagelsta akių baltymas ir oda (pasireiškia gelta). Požymiai gali būti įvairaus sunkumo ir tipo. Mažiems vaikams geltos gali nebūti. Dauguma žmonių paprastai pasveiksta be pasekmių, tačiau liga gali būti pakankamai sunki, todėl maždaug mėnesį sergantis žmogus būna nedarbingas.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Ši liga pasireiškia kepenų pabrinkimu (uždegimu). Virusų aptinkama infekuotų žmonių organizmo skysčiuose, pvz., kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse.

Skiepijimas yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Nė vienas vakcinos komponentas nėra užkrečiamas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult

Twinrix Adult vartoti negalima, jeigu:

- esate alergiškas:
 - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - neomicinui.Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis bėrimas, dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.
- anksčiau bet kuri kita hepatito A ir hepatito B vakcina sukėlė Jums alerginę reakciją;
- sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia su karščiavimu (daugiau kaip 38 °C). Nesunki infekcinė liga (pvz., peršalimas) nekelia problemų, tačiau pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Twinrix Adult, jeigu:

- Jums buvo kokių nors sveikatos sutrikimų po ankstesnio skiepijimosi vakcina;
- dėl ligos ar gydymo vaistais yra nusilpusi Jūsų imuninė sistema;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Galimas apalpimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Nustatyta, kad nutukusių žmonių atsakas į vakciną yra silpnas, dėl to gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito A. Be to, nustatyta, kad dėl silpno atsako į vakciną gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito B senyviems žmonėms, vyrams dažniau nei moterims, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepijimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinas injekcijas.

Kiti vaistai ir Twinrix Adult

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš suleidžiant šią vakciną, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Nežinoma, ar Twinrix Adult išsiskiria į motinos pieną, tačiau nemanoma, kad vakcina galėtų pakenkti žindomam kūdikiui.

Twinrix Adult sudėtyje yra neomicino

Pasakykite savo gydytojui, jei buvo pasireiškę alerginių reakcijų į neomiciną (antibiotiką).

3. Kaip vartoti Twinrix Adult

Iš viso Jums bus skiriamos trys injekcijos per 6 mėnesius. Kiekviena injekcija bus atliekama vis kito apsilankymo metu. Pirmąjį kartą vakciną bus švirkščiamą pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – praėjus vienam mėnesiui ir šešiams mėnesiams po pirmosios dozės.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 1 mėnesio
- Trečioji dozė: praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės

Twinrix Adult tris dozes taip pat galima skirti per 1 mėnesį. Taip dozuoti galima tik suaugusiesiems, kuriems reikia greitos apsaugos (pvz., toli keliaujantiems). Pirmoji dozė bus sušvirkšta pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – 7-ąją ir 21-ąją dienomis po pirmosios dozės. Ketvirtąją dozę rekomenduojama švirkšti dvyliktąjį mėnesį.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 7 dienų
- Trečioji dozė: praėjus 21 dienai po pirmosios dozės
- Ketvirtoji dozė: praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės

Gydytojas pasakys apie kitų papildomų dozių poreikį ir vėlesnę revakcinaciją.

Kaip nurodyta 2-ame skyriuje, silpnas atsakas į vakciną, galimai nesusidarant apsaugai nuo hepatito B, dažniau būna senyviems žmonėms, vyrams lyginant su moterimis, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar

susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepijimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinas injekcijas.

Jeigu praleidote paskirtąją injekciją, pasitarkite su gydytoju ir susitarkite dėl kito apsilankymo.

Įsitikinkite, kad baigėte visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip Jūs nebūsite visiškai apsaugotas nuo ligų.

Twinrix Adult gydytojas sušvirkš į žasto raumenis.

Vakcinas nešvirkšti (giliai) į odą ar į sėdmenų srities raumenis, nes atsakas gali būti silpnesnis.

Vakcinas niekada negalima švirkšti į veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinas vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Twinrix Adult gali sukelti tokį šalutinį poveikį:

Labai dažni (gali pasireikšti pavartojus 1 iš 10 vakcinas dozių ar dažniau)

- Galvos skausmas
- Injekcijos vietos skausmas ar paraudimas
- Nuovargis

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip pavartojus 1 iš 10 vakcinas dozių)

- Viduriavimas, pykinimas
- Patinimas, kraujosruvos ar niežulys injekcijos vietoje
- Bendras negalavimas

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip pavartojus 1 iš 100 vakcinas dozių):

- Galvos svaigimas
- Vėmimas, pilvo skausmas
- Raumenų skausmas
- Viršutinių kvėpavimo takų infekcija
- Karščiavimas, kai temperatūra 37,5 °C ar didesnė

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip pavartojus 1 iš 1 000 vakcinas dozių)

- Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (limfadenopatija)
- Odos jautrumo skausmui ar prisilietimui susilpnėjimas (hipestezija)
- Dilgčiojimo ar dygsėjimo pojūtis (parestezija)
- Išbėrimas, niežulys
- Sąnarių skausmas
- Apetito nebuvimas
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Panašūs į gripo simptomai, pvz., temperatūros padidėjimas, gerklės skausmas, skystos išskyros iš nosies, kosulys ir šaltkrėtis

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip pavartojus 1 iš 10 000 vakcinas dozių):

Nepageidaujamas poveikis labai retai pasireiškė klinikinių tyrimų metu, įprastai vartojant vakciną arba atskirai hepatito A ir hepatito B vakcinas:

- Trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ar mėlynių atsiradimo riziką (trombocitopenija)
- Rausvi ar rusvi taškeliai, matomi per odą (trombocitopeninė purpura)
- Smegenų patinimas arba infekcija (encefalitas)
- Degeneracinė smegenų liga (encefalopatija)
- Nervų uždegimas (neuritas)
- Rankų ir kojų tirpimas ar silpnumas (neuropatija), paralyžius
- Priepuoliai ar traukuliai
- Veido, lūpų ar gerklės patinimas (angioneurozinė edema)
- Violetiniai ar rausvi iškilimai ant odos (*lichen planus*), sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema), dilgėlinė
- Sąnarių patinimas, raumenų silpnumas
- Smegenų dangalų uždegimas, kuris gali sukelti stiprų galvos skausmą su kaklo raumenų įsitempimu ir jautrumą šviesai (meningitas)
- Kai kurių kraujagyslių uždegimas (vaskulitas)
- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija, anafilaktoidinės reakcijos ir netikra seruminė liga). Sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti išbėrimai, kurie gali būti niežintys arba pūsleliniai, akių ir veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas. Šios reakcijos gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Jeigu pasireiškė tokios reakcijos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Laboratorinių kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai
- Išsėtinė sklerozė, nugaros smegenų patinimas (mielitas)
- Užkiritę akių vokai ir suglebę raumenys vienoje veido pusėje (veido paralyžius)
- Laikinas nervų uždegimas, sukeliantis galūnių skausmą, silpnumą ir paralyžių, dažnai plintantis į krūtinę ir veidą (Guillain-Barré sindromas)
- Akies nervų liga (akies neuritas)
- Skausmas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis injekcijos vietoje iš karto po vakcinos suleidimo

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Twinrix Adult

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Twinrix Adult sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra:
Hepatito A viruso (inaktyvuoto)^{1,2} 720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno^{3,4} 20 mikrogramų
- ¹Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse
- ²Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido 0,05 miligramo Al³⁺
- ³Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu
- ⁴Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,4 miligramo Al³⁺
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Twinrix Adult išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija.

Twinrix Adult yra baltas, kiek panašus į pieną skystis stikliniuose flakonuose (1 ml).

Twinrix Adult pakuotėje yra 1, 10 arba 25 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100

produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

ninfo@gsk.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

Vakcinos suspensija turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
 - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
 - b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Twinrix Adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB), (adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelapelyje?

1. Kas yra Twinrix Adult ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult
3. Kaip vartoti Twinrix Adult
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Twinrix Adult
6. Pakuotės tyrinys ir kita informacija

1. Kas yra Twinrix Adult ir kam ji vartojama

Twinrix Adult – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji bei 16 metų ir vyresni paaugliai, kad būtų apsaugoti nuo dviejų ligų: hepatito A ir hepatito B. Ši vakcina skatina organizmą apsisaugoti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Hepatitis A.** Hepatitis A – tai infekcinė kepenis pažeidžianti liga. Šią ligą sukelia hepatito A virusas. Šis virusas nuo vieno žmogaus kitam gali būti perduotas su maistu, gėrimu ar maudantis vandens telkiniuose, užterštuose srutomis. Hepatito A požymiai pasireiškia praėjus 3-6 savaitėms po užsikrėtimo virusu. Tai gali būti pykinimas, karščiavimas ir skausmas. Po kelių dienų pagelsta akių baltymas ir oda (pasireiškia gelta). Požymiai gali būti įvairaus sunkumo ir tipo. Mažiems vaikams geltos gali nebūti. Dauguma žmonių paprastai pasveiksta be pasekmių, tačiau liga gali būti pakankamai sunki, todėl maždaug mėnesį sergantis žmogus būna nedarbingas.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Ši liga pasireiškia kepenų pabrinkimu (uždegimu). Virusų aptinkama infekuotų žmonių organizmo skysčiuose, pvz., kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse.

Skiepijimas yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Nė vienas vakcinos komponentas nėra užkrečiamas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult

Twinrix Adult vartoti negalima, jeigu:

- esate alergiškas:
 - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - neomicinui.Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis bėrimas, dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.
- anksčiau bet kuri kita hepatito A ir hepatito B vakcina sukėlė Jums alerginę reakciją

- Jeigu sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia su karščiavimu (daugiau kaip 38 °C). Nesunki infekcinė liga (pvz., peršalimas) nekelia problemų, tačiau pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Twinrix Adult, jeigu:

- Jums buvo kokių nors sveikatos sutrikimų po ankstesnio skiepėjimosi vakcina;
- dėl ligos ar gydymo vaistais nusilpusi Jūsų imuninė sistema;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Galimas apalpinimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Nustatyta, kad nutukusių žmonių atsakas į vakciną yra silpnas, dėl to gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito A. Be to, nustatyta, kad dėl silpno atsako į vakciną gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito B senyviems žmonėms, vyrams dažniau nei moterimis, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepėjimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinas injekcijas.

Kiti vaistai ir Twinrix Adult

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš suleidžiant šią vakciną, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Nežinoma, ar Twinrix Adult išsiskiria į motinos pieną, tačiau nemanoma, kad vakcina galėtų pakenkti žindomam kūdikiui.

Twinrix Adult sudėtyje yra neomicino

Pasakykite savo gydytojui, jei buvo pasireiškę alerginių reakcijų į neomiciną (antibiotiką).

3. Kaip vartoti Twinrix Adult

Iš viso Jums bus skiriamos trys injekcijos per 6 mėnesius. Kiekviena injekcija bus atliekama vis kito apsilankymo metu. Pirmąjį kartą vakciną bus švirkščiamą pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – praėjus vienam mėnesiui ir šešiams mėnesiams po pirmosios dozės.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 1 mėnesio
- Trečioji dozė: praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės

Twinrix Adult tris dozes taip pat galima skirti per 1 mėnesį. Taip dozuoti galima tik suaugusiesiems, kuriems reikia greitos apsaugos (pvz., toli keliaujantiems). Pirmoji dozė bus sušvirkšta pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – 7-ąją ir 21-ąją dienomis po pirmosios dozės. Ketvirtąją dozę rekomenduojama švirkšti dvyliktąjį mėnesį.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 7 dienų
- Trečioji dozė: praėjus 21 dienai po pirmosios dozės
- Ketvirtoji dozė: praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės

Gydytojas pasakys apie kitų papildomų dozių poreikį ir vėlesnę revakcinaciją.

Kaip nurodyta 2-ame skyriuje, silpnas atsakas į vakciną, galimai nesusidarant apsaugai nuo hepatito B, dažniau būna senyviems žmonėms, vyrams lyginant su moterimis, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepavimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinas injekcijas.

Jeigu praleidote paskirtąją injekciją, pasitarkite su gydytoju ir susitarkite dėl kito apsilankymo.

Įsitikinkite, kad baigėte visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip Jūs nebūsite visiškai apsaugotas nuo ligų.

Twinrix Adult gydytojas sušvirks į žasto raumenis.

Vakcinas nešvirksiti (giliai) į odą ar į sėdmenų srities raumenis, nes atsakas gali būti silpnesnis.

Vakcinas niekada negalima švirksiti į veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinas vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Twinrix Adult gali sukelti tokį šalutinį poveikį:

Labai dažni (gali pasireikšti pavartojus 1 iš 10 ar daugiau vakcinas dozių):

- Galvos skausmas
- Injekcijos vietos skausmas ar paraudimas
- Nuovargis

Dažni (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 10 vakcinas dozių):

- Viduriavimas, pykinimas
- Patinimas, kraujosruvos ar niežulys injekcijos vietoje
- Bendras negalavimas

Nedažni (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vakcinas dozių):

- Galvos svaigimas
- Vėmimas, pilvo skausmas
- Raumenų skausmas
- Viršutinių kvėpavimo takų infekcija
- Karščiavimas, kai temperatūra 37,5 °C ar didesnė

Reti (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 1 000 vakcinas dozių):

- Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (limfadenopatija)
- Odos jautrumo skausmui ar prisilietimui susilpnėjimas (hipestezija)
- Dilgčiojimo ar dygsėjimo pojūtis (parestezija)
- Išbėrimas, niežulys
- Sąnarių skausmas
- Apetito nebuvimas
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Panašūs į gripo simptomai, pvz., temperatūros padidėjimas, gerklės skausmas, skystos išskyros iš nosies, kosulys ir šaltkrėtis

Labai reti (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 10 000 vakcinas dozių):

Nepageidaujamas poveikis labai retai pasireiškė klinikinių tyrimų metu, įprastai vartojant vakciną arba atskirai hepatito A ir hepatito B vakcinas:

- Trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ar mėlynių atsiradimo riziką (trombocitopenija)
- Rausvi ar rusvi taškėliai, matomi per odą (trombocitopeninė purpura)
- Smegenų patinimas arba infekcija (encefalitas)
- Degeneracinė smegenų liga (encefalopatija)
- Nervų uždegimas (neuritas)
- Rankų ir kojų tirpimas ar silpnumas (neuropatija), paralyžius
- Priepuoliai ar traukuliai
- Veido, lūpų ar gerklės patinimas (angioneurozinė edema)
- Violetiniai ar rausvi iškilimai ant odos (*lichen planus*), sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema), dilgėlinė
- Sąnarių patinimas, raumenų silpnumas
- Smegenų dangalų uždegimas, kuris gali sukelti stiprų galvos skausmą su kaklo raumenų įsitempimu ir jautrumą šviesai (meningitas)
- Kai kurių kraujagyslių uždegimas (vaskulitas)
- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija, anafilaktoidinės reakcijos ir netikra seruminė liga). Sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti išbėrimai, kurie gali būti niežintys arba pūsleliniai, akių ir veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas. Šios reakcijos gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Jeigu pasireiškė tokios reakcijos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Laboratorinių kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai
- Išsėtinė sklerozė, nugaros smegenų patinimas (mielitas)
- Užkirtę akių vokai ir suglebę raumenys vienoje veido pusėje (veido paralyžius)
- Laikinas nervų uždegimas, sukeliantis galūnių skausmą, silpnumą ir paralyžių, dažnai plintantis į krūtinę ir veidą (Guillain-Barré sindromas)
- Akies nervų liga (akies neuritas)
- Skausmas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis injekcijos vietoje iš karto po vakcinos suleidimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Twinrix Adult

Šį vaistą laikykite nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės tyrinys ir kita informacija

Twinrix Adult sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra:
Hepatito A viruso (inaktyvuoto)^{1,2} 720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno^{3,4} 20 mikrogramų
- ¹Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse
- ²Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido 0,05 miligramo Al³⁺
- ³Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu
- ⁴Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,4 miligramo Al³⁺
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Twinrix Adult išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Twinrix Adult yra baltas, kiek panašus į pieną skystis stikliniuose užpildytuose švirkštuose (1 ml).

Twinrix Adult pakuotėje yra 1, 10 arba 25 užpildyti švirkštai su adatomis ar be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos arba sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

Vakcinos suspensija turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
 - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
 - b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų