

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension
Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Hepatit A-virus (inaktiverat) ^{1,2}	360 ELISA-enheter
Hepatit B-ytantigen ^{3,4}	10 mikrogram

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid 0,025 milligram Al³⁺

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberat på aluminiumfosfat 0,2 milligram Al³⁺

Vaccinet kan innehålla spår av neomycin som används vid tillverkningen (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.
Mjölaktig vit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Twinrix Paediatric är indicerat för användning hos icke immuna barn och ungdomar från 1 års ålder upp till och med 15 års ålder, som riskerar att få både hepatit A- och hepatit B-infektion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

- Dos

En dos på 0,5 ml (360 ELISA-enheter HA/10 µg HBsAg) rekommenderas till barn och ungdomar från 1 års ålder upp till och med 15 års ålder.

- Schema för primärvaccinering

Standardschema för primärvaccinering med Twinrix Paediatric består av tre doser, den första administreras vid ett bestämt datum, den andra en månad senare och den tredje sex månader efter den första dosen. Det rekommenderade schemat bör följas. När vaccinationen väl påbörjats bör den slutföras med samma vaccin.

- Boosterdos

När en boosterdos av hepatit A och/eller hepatit B önskas kan ett monovalent eller kombinerat vaccin ges. Säkerhet och immunogenicitet för Twinrix Paediatric administrerat som en boosterdos efter primärimmunisering med 3 doser har inte utvärderats.

Antikroppstitrar för anti-HBs och anti-HAV som observerats efter primärimmunisering med kombinationsvaccinet ligger inom samma område som observerats med de monovalenta vaccinerna. Allmänna riktlinjer för boostervaccination kan därför ges utifrån erfarenheter med de monovalenta vaccinerna enligt nedan.

Hepatit B

Behovet av en boosterdos av hepatit B-vaccin hos friska individer efter en full primärimmunisering har inte fastställts. I vissa officiella vaccinationsprogram rekommenderas för närvarande en boosterdos av hepatit B-vaccin vilket bör beaktas.

För vissa kategorier av individer som utsätts för HBV (t ex hemodialyspatienter eller patienter med nedsatt immunförsvar) bör speciell uppmärksamhet iakttas för att upprätthålla en skyddande antikropptiter på ≥ 10 IU/l.

Hepatit A

Det är ännu inte helt fastlagt om immunkompetenta individer som har svarat på hepatit A-vaccination behöver boosterdos eftersom skydd i frånvaro av detekterbara antikropptitrar kan vara tillgodosett genom immunologiskt minne. Riktlinjer för boostring baseras på antagandet att antikroppar krävs för skydd.

När boosterdos av både hepatit A och hepatit B önskas kan Twinrix Paediatric ges. Alternativt kan individer som är primade med Twinrix Paediatric ges en boosterdos av ett av de monovalenta vaccinerna.

Administreringssätt

Twinrix Paediatric är avsett för intramuskulär injektion, företrädesvis i deltoideusregionen hos ungdomar och barn eller i det anterolaterala låret hos barn.

Vaccinet kan undantagsvis administreras subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningssjukdomar. Detta administreringssätt kan emellertid resultera i suboptimalt immunsvår på vaccinet (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin.

Överkänslighet efter tidigare administrering av hepatit A- och/eller hepatit B-vaccin.

Administrering av Twinrix Paediatric ska uppskjutas vid akut sjukdom med hög feber.

4.4 Varningar och försiktighet

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Det är möjligt att patienter kan befinna sig inom inkubationstiden för HA- eller HB-infektion vid tidpunkten för vaccinationen. Det är inte känt om Twinrix Paediatric i sådana fall skyddar mot HA och HB.

Vaccinet skyddar inte mot infektion orsakad av andra agens som hepatit C och hepatit E och andra patogener som infekterar levern.

Twinrix Paediatric rekommenderas inte som profylax efter exponering (t ex skada efter nålstick).

Vaccinet har inte testats på patienter med nedsatt immunitet. Hemodialyspatienter, patienter under immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar uppnår eventuellt inte förväntat immunsvaret efter primärimmunisering. Dessa patienter kan därför behöva ytterligare vaccindoser, trots det kan ett adekvat svar utebli hos immunförsvagade patienter.

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Då intradermal injektion eller intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan leda till suboptimalt svar på vaccinet ska dessa administreringssätt undvikas. Twinrix Paediatric kan dock undantagsvis administreras subkutant till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbingar eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering till dessa patienter (se avsnitt 4.2).

Twinrix Paediatric får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data finns inte framtaget för samtidig administrering av Twinrix Paediatric och specifikt hepatit A-immunglobulin eller hepatit B-immunglobulin. När monovalenta hepatit A- och hepatit B-vacciner administrerades samtidigt med specifika immunglobuliner, observerades dock ingen påverkan på serokonversion även om det kan resultera i lägre antikroppstitrar.

Twinrix Paediatric kan ges samtidigt med vaccin mot humant papillomvirus (HPV-vaccin). Samtidig administrering av Twinrix Paediatric och Cervarix (HPV-vaccin) visade inte någon kliniskt relevant påverkan på antikroppssvaret mot HPV- och hepatit A antigen. GMT för anti-HBs var lägre vid samtidig administrering, men den kliniska relevansen av detta fynd är inte känt eftersom seroprotektionsfrekvensen inte påverkades. Andelen individer som uppnådde anti-HBs ≥ 10 mIE/ml var 98,3% vid samtidig vaccination och 100% för enbart Twinrix.

Endast samtidig administrering av Twinrix Paediatric och Cervarix har studerats. Det rekommenderas därför att andra vacciner än Cervarix inte ges samtidigt med Twinrix Paediatric.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Effekten av Twinrix Paediatric på embryo-fetal, perinatal och postnatal överlevnad och utveckling har utvärderats på råttor. Denna studie tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller fertilitet, graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Effekten av Twinrix Paediatric på embryo-fetal, perinatal och postnatal överlevnad och utveckling har inte utvärderats prospektivt i kliniska studier.

Data från ett begränsat antal graviditeter hos vaccinerade kvinnor tyder inte på skadliga effekter av Twinrix Paediatric på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Vaccination med Twinrix Paediatric bör skjutas upp tills efter förlossningen, såvida det inte finns ett akut behov att skydda modern mot hepatit B infektion. Detta trots att man vid vaccination med ytantigen av rekombinant hepatit B virus inte förväntar sig några skadliga effekter på graviditeten eller fostret.

Amning

Det är okänt om Twinrix Paediatric utsöndras i bröstmjölk hos människa. Utsöndring av Twinrix Paediatric i mjölk har inte studerats hos djur. Beslutet att fortsätta/avbryta amning eller att fortsätta/avbryta behandlingen med Twinrix Paediatric ska göras med beaktande av nyttan för barnet av amning och nyttan av behandlingen med Twinrix Paediatric för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Twinrix Paediatric har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Nedanstående säkerhetsdata baseras på data från ungefär 800 individer. De vanligaste rapporterade biverkningarna, efter administrering av Twinrix Paediatric, är smärta och rodnad, vilka inträffar i en per dos frekvens av 28,5 % respektive 11,5 %.

Lista över biverkningar

Frekvenserna rapporteras som:

Mycket vanlig:	≥ 1/10
Vanlig:	≥ 1/100 till < 1/10
Mindre vanlig:	≥ 1/1 000 till < 1/100
Sällsynt:	≥ 1/10 000 till < 1/1 000
Mycket sällsynt:	< 1/10 000

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Kliniska studier		
Infektioner och infestationer	Mindre vanlig	Övre luftvägsinfektion*
Blodet och lymfsystemet	Sällsynt	Lymfadenopati
Metabolism och nutrition	Vanlig	Aptitlöshet
Psykiska störningar	Vanlig	Irritabilitet
Centrala och perifera nervsystemet	Vanlig	Dåsighet, huvudvärk
	Sällsynt	Hypestesi*, parestesi*, yrsel
Blodkärl	Sällsynt	Hypotoni*
Magtarmkanalen	Vanlig	Magtarmbesvär, illamående
	Mindre vanlig	Diarré, kräkningar, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanlig	Utslag
	Sällsynt	Urtikaria, klåda*
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanlig	Myalgi*
	Sällsynt	Artralgi*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Mycket vanlig	Smärta och rodnad vid injektionsstället
	Vanlig	Svullnad vid injektionsstället, reaktioner vid injektionsstället (t ex blåmärken), trötthet, sjukdomskänsla, feber (≥37,5 °C)
	Sällsynt	Influensaliknande sjukdom*, frossa*
Uppföljning efter lansering		
Följande biverkningar har rapporterats med antingen Twinrix eller med monovalenta hepatit A- och hepatit B-vacciner från GlaxoSmithKline:		
Infektioner och infestationer	Meningit	
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni, trombocytopen purpura	

Immunsystemet	Anafylaxi, allergiska reaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka
Centrala och perifera nervsystemet	Encefalit, encefalopati, neurit, neuropati, paralys, krampanfall
Blodkärl	Vaskulit
Hud och subkutan vävnad	Angioneurotiskt ödem, lichen planus, erythema multiforme
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artrit, muskelsvaghet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Omedelbar smärta vid injektionsstället
Efter omfattande användning av de monovalenta hepatit A- och/eller hepatit B-vaccinerna har även följande biverkningar rapporterats i samband med vaccination:	
Centrala och perifera nervsystemet	Multipel skleros, myelit, facialispares, polyneurit såsom Guillain-Barrés syndrom (med uppåtstigande paralys), optikusneurit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Sveda och brännande känsla
Undersökningar	Avvikande leverfunktionsvärden

*avser biverkningar som observerats i kliniska studier med beredningsformen avsedd för vuxna

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-risk förhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*.

4.9 Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats vid uppföljning efter lansering. De biverkningar som rapporterats vid överdosering liknar dem som rapporterats vid rekommenderad administrering av vaccinet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hepatit-vacciner, ATC kod: J07BC20.

Twinrix Paediatric är ett kombinerat vaccin framställt genom sammanslagning av bulklösningar av renat, inaktiverat hepatit A- (HA) virus och renat hepatit B-antigen (HBsAg) separat adsorberat till aluminiumhydroxid respektive aluminiumfosfat. HA-viruset är förökat i MRC₅ humana diploida celler. HBsAg är framställt genom odling av genetiskt modifierade jästceller i ett selektivt medium. Twinrix Paediatric ger immunitet mot HAV- och HBV-infektion genom inducering av specifika anti-HA- och anti-HBs-antikroppar.

Skydd mot hepatit A och hepatit B utvecklas inom 2-4 veckor. I de kliniska studierna observerades specifika humoral antikroppar mot hepatit A hos ungefär 89% av individerna en månad efter första dosen och hos 100% en månad efter tredje dosen (d v s månad 7). Specifika humoral antikroppar mot hepatit B observerades hos ungefär 67% av personerna efter första dosen och hos 100% efter den tredje dosen.

I två långtidsstudier har skyddande nivåer av anti-HAV- och anti-HBs-antikroppar påvisats upp till 10 år hos barn i åldrarna 12-15 år, och upp till 5 år hos barn i åldrarna 1-11 år. 10 år efter start av vaccination med Twinrix Paediatric till barn i åldrarna 12-15 år enligt 0, 1, 6 månaders-schemat hade alla personer som följdes upp kvarvarande nivåer av anti-HAV-antikroppar ≥ 15 mIE/ml och 85% hade anti-HBs-antikroppar ≥ 10 mIE/ml. 5 år efter start av vaccination med Twinrix Paediatric till barn i åldrarna 1-11 år enligt 0, 1, 6 månaders-schemat hade alla personer som följdes upp kvarvarande

nivåer av anti-HAV-antikroppar ≥ 15 mIE/ml och 97% hade anti-HBs-antikroppar ≥ 10 mIE/ml. Kinetiken för sjunkande nivåer av anti-HAV- och anti-HBs-antikroppar har visats jämförbara med de monovalenta vaccinererna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse icke-kliniska studier avseende säkerhet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta

0,5 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med kolvring (butyl).
Förpackningar om 1, 10 och 50 med eller utan nålar.

Injektionsflaska

0,5 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) med gummipropp (butyl).
Förpackningar om 1, 3 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.
4. Inspektera vaccinet igen:
 - a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.
 - b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Förfylld spruta

EU/1/97/029/001
EU/1/97/029/002
EU/1/97/029/006
EU/1/97/029/007
EU/1/97/029/008
EU/1/97/029/009
EU/1/97/029/010

Injektionsflaska

EU/1/97/029/003
EU/1/97/029/004
EU/1/97/029/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 10 februari 1997
Datum för förnyat godkännande: 10 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva innehållsämnen av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**1 INJEKTIONSFLASKA****3 INJEKTIONSFLASKOR****10 INJEKTIONSFLASKOR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):

Hepatit A-virus (inaktiverat)^{1,2}

360 ELISA-enheter

Hepatit B-ytantigen^{3,4}

10 mikrogram

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)²Adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid0,025 milligram Al³⁺³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi⁴Adsorberat på aluminiumfosfat0,2 milligram Al₃+**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska

1 dos (0,5 ml)

3 injektionsflaskor

3 x 1 dos (0,5 ml)

10 injektionsflaskor

10 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Intramuskulär användning

Omskakas före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/029/003 - 1 injektionsflaska
EU/1/97/029/004 - 3 injektionsflaskor
EU/1/97/029/005 - 10 injektionsflaskor

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**1 FÖRFYLLED SPRUTA UTAN NÅL****10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR UTAN NÅLAR****50 FÖRFYLLEDA SPRUTOR UTAN NÅLAR****1 FÖRFYLLED SPRUTA MED 1 NÅL****10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR MED 10 NÅLAR****1 FÖRFYLLED SPRUTA MED 2 NÅLAR****10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR MED 20 NÅLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):

Hepatit A-virus (inaktiverat)^{1,2}

360 ELISA-enheter

Hepatit B-ytantigen^{3,4}

10 mikrogram

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)²Adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid0,025 milligram Al³⁺³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi⁴Adsorberat på aluminiumfosfat0,2 milligram Al³⁺**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

1 förfylld spruta

1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor

10 x 1 dos (0,5 ml)

50 förfyllda sprutor

50 x 1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta + 1 nål

1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor + 10 nålar

10 x 1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta + 2 nålar

1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor + 20 nålar
10 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Intramuskulär användning
Omskakas före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/029/001 förpackning om 1 utan nål
EU/1/97/029/002 - förpackning om 10 utan nålar
EU/1/97/029/008 - förpackning om 50 utan nålar
EU/1/97/029/006 - förpackning om 1 med 1 nål
EU/1/97/029/007 - förpackning om 10 med 10 nålar
EU/1/97/029/009 - förpackning om 1 med 2 nålar
EU/1/97/029/010 - förpackning om 10 med 20 nålar

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension
HAB vaccin
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivits med förutsättningen att det är personen som får vaccinet som läser den. Vaccinet kan även ges till barn och ungdomar, så du kan behöva läsa den åt ditt barn.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric
3. Hur Twinrix Paediatric ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för

Twinrix Paediatric är ett vaccin som används till spädbarn, barn och ungdomar från 1 år upp till och med 15 år och som ger skydd mot två olika sjukdomar: hepatit A och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Hepatit A:** Hepatit A är en infektiös sjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A-virus. Hepatit A-virus kan smitta från en person till en annan via mat och dryck, eller när man simmar i vatten som är kontaminerat med avloppsvatten. Symtom på hepatit A börjar efter 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber och värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulstot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulstot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att man ska bli hemma från jobbet i minst en månad.
- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar svullnad av levern (inflammation). Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric

Ta inte Twinrix Paediatric om

- du är allergisk mot:
 - de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - neomycin.
- Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A eller hepatit B.
- du har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Twinrix Paediatric om

- du har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer
- du har dåligt immunsystem p.g.a sjukdom eller läkemedelsbehandling
- du har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Andra läkemedel och Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric kan ges samtidigt med ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV-vaccin). När vaccinerna ges vid samma besök måste dock olika injektionsställen (annan kroppsdel t ex motsatt arm) användas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det är inte känt om Twinrix Paediatric går över i bröstmjolk. Vaccinet förväntas dock inte ge barn som ammas några problem.

Twinrix Paediatric innehåller neomycin

Tala om för din läkare om du tidigare har drabbats av allergisk reaktion mot neomycin (antibiotikum).

3. Hur Twinrix Paediatric ska användas

Du kommer att få totalt tre injektioner över en period på 6 månader. Varje injektion ges vid ett separat besök. Första dosen kommer att ges som överenskommet. De andra två doserna kommer att ges en månad respektive sex månader efter första dosen.

- Första dosen: som överenskommet
- Andra dosen: 1 månad senare
- Tredje dosen: 6 månader efter första dosen

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om du missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att du fullföljer vaccinationsprogrammet med tre injektioner. Annars kommer du inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge dig Twinrix Paediatric som en injektion i överarmsmuskeln eller i lårmuskeln på ditt barn.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa är följande:

Biverkningar som inträffat under kliniska studier, vid rutin användning av vaccinet, med enskilda hepatit A- och hepatit B-vacciner eller med beredningsformen avsedd för vuxna

Mycket vanliga (1 av 10 vaccindoser eller oftare):

- Smärta och rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

- Dåsighet, huvudvärk
- Illamående
- Aptitlöshet
- Svullnad eller blåmärken vid injektionsstället
- Sjukdomskänsla, trötthet
- Feber 37,5 °C eller högre
- Irritabilitet.

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):

- Diarré, kräkningar, magont
- Utslag
- Muskelvärk
- Övre luftvägsinfektion.

Sällsynta (upp till 1 av 1000 vaccindoser):

- Svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati)
- Yrsel
- Minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi)
- Stickningar och krypningar (parestesi)
- Näselfeber, klåda
- Ledsmärta
- Lågt blodtryck
- Influensaliknande symtom såsom hög feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Mycket sällsynta (upp till 1 av 10 000 vaccindoser):

- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar blödningsbenägenheten och risken att få blåmärken (trombocytopeni)
- Mörkvioletta eller brunröda fläckar synliga genom huden (trombocytopen purpura)
- Svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalit)
- Degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati)
- Nerveninflammation (neurit)
- Domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), förlamning
- Kramper
- Svullnad av ansikte, mun eller hals (angioneurotiskt ödem)
- Mörkvioletta eller rödvioletta hudknottror (lichen planus), allvarliga hudutslag (erythema multiforme)
- Ledsvullnad, muskelsvaghet
- Inflammation i hinnorna runt hjärnan, vilket kan ge kraftig huvudvärk med nackstelhet och ljuskänslighet (meningit)
- Inflammation i vissa blodkärl (vaskulit)
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi, anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka). Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara hudutslag som kan klia eller ge

blåsor, svullnad runt ögonen och i ansiktet, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetlöshet. Sådana reaktioner kan inträffa innan man hunnit lämna mottagningen. Om du får några av dessa symtom ska du omgående kontakta läkare.

- Onormala levervärden
- Multipel skleros, svullnad i ryggmärgen (myelit)
- Hängande ögonlock och förlamning av muskulaturen i ena ansiktshalvan (facialisförlamning)
- Övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom)
- Sjukdom i synnerven (optikusneurit)
- Omedelbar smärta vid injektionsstället, sveda och brännande känsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Twinrix Paediatric innehåller

- | | |
|--|-------------------|
| - De aktiva substanserna är: | |
| Hepatit A-virus (inaktiverat) ^{1,2} | 360 ELISA-enheter |
| Hepatit B-ytantigen ^{3,4} | 10 mikrogram |

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid 0,025 milligram Al³⁺

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberat på aluminiumfosfat 0,2 milligram Al³⁺

- De övriga innehållsämnen i Twinrix Paediatric är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension

Twinrix Paediatric är en vit, något mjölkaktig vätska förpackad i en injektionsflaska av glas (0,5 ml).

Twinrix Paediatric tillhandahålls i förpackningar om 1, 3 och 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet :

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

**Denna bipacksedel ändrades senast
Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.
4. Inspektera vaccinet igen:
 - a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.
 - b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Twinrix Paediatric, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivits med förutsättningen att det är personen som får vaccinet som läser den. Vaccinet kan även ges till barn och ungdomar, så du kan behöva läsa den åt ditt barn.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric
3. Hur Twinrix Paediatric ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för

Twinrix Paediatric är ett vaccin som används till spädbarn, barn och ungdomar från 1 år upp till och med 15 år och som ger skydd mot två olika sjukdomar: hepatit A och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Hepatit A:** Hepatit A är en infektiös sjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A-virus. Hepatit A-virus kan smitta från en person till en annan via mat och dryck, eller när man simmar i vatten som är kontaminerat med avloppsvatten. Symtom av hepatit A börjar efter 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber och värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulstot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulstot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att man ska bli hemma från jobbet i minst en månad.
- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar svullnad av levern (inflammation). Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric

Ta inte Twinrix Paediatric om

- du är allergisk mot:
 - de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - neomycin.
- Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A eller hepatit B.
- du har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Twinrix Paediatric om

- du har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer
- du har dåligt immunförsvar p.g.a sjukdom eller läkemedelsbehandling
- du har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Andra läkemedel och Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric kan ges samtidigt med ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV-vaccin). När vaccinerna ges vid samma besök måste dock olika injektionsställen (annan kroppsdel t ex motsatt arm) användas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det är inte känt om Twinrix Paediatric går över i bröstmjolk. Vaccinet förväntas dock inte ge barn som ammas några problem.

Twinrix Paediatric innehåller neomycin

Tala om för din läkare om du tidigare har drabbats av allergisk reaktion mot neomycin (antibiotikum).

3. Hur Twinrix Paediatric ska användas

Du kommer att få totalt tre injektioner över en period på 6 månader. Varje injektion ges vid ett separat besök. Första dosen kommer att ges som överenskommet. De andra två doserna kommer att ges en månad respektive sex månader efter första dosen.

- Första dosen: som överenskommet
- Andra dosen: 1 månad senare
- Tredje dosen: 6 månader efter första dosen

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om du missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att du fullföljer vaccinationsprogrammet med tre injektioner. Annars kommer du inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge dig Twinrix Paediatric som en injektion i överarmsmuskeln eller i lårmuskeln på ditt barn.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa är följande:

Biverkningar som inträffat under kliniska studier, vid rutin användning av vaccinet, med enskilda hepatit A- och hepatit B-vacciner eller med beredningsformen avsedd för vuxna

Mycket vanliga (1 av 10 vaccindoser eller oftare):

- Smärta och rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

- Dåsighet, huvudvärk
- Illamående
- Aptitlöshet
- Svullnad eller blåmärken vid injektionsstället
- Sjukdomskänsla, trötthet
- Feber 37,5 ° C eller högre
- Irritabilitet.

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):

- Diarré, kräkningar, magont
- Utslag
- Muskelvärk
- Övre luftvägsinfektion.

Sällsynta (upp till 1 av 1000 vaccindoser):

- Svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati)
- Yrsel
- Minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi)
- Stickningar och krypningar (parestesi)
- Näselfeber, klåda
- Ledsmärta
- Lågt blodtryck
- Influensaliknande symtom såsom hög feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Mycket sällsynta (upp till 1 av 10 000 vaccindoser):

- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar blödningsbenägenheten och risken att få blåmärken (trombocytopeni)
- Mörkvioletta eller brunröda fläckar synliga genom huden (trombocytopen purpura)
- Svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalit)
- Degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati)
- Nervinflammation (neurit)
- Domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), förlamning
- Kramper
- Svullnad av ansikte, mun eller hals (angioneurotiskt ödem)
- Mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus), allvarliga hudutslag (erythema multiforme)
- Ledsvullnad, muskelsvaghet
- Inflammation i hinnorna runt hjärnan, vilket kan ge kraftig huvudvärk med nackstelhet och ljuskänslighet (meningit)
- Inflammation i vissa blodkärl (vaskulit)
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi, anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka). Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara hudutslag som kan klia eller ge

blåsor, svullnad runt ögonen och i ansiktet, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan inträffa innan man hunnit lämna mottagningen. Om du får några av dessa symtom ska du omgående kontakta läkare.

- Onormala levervärden
- Multipel skleros, svullnad i ryggmärgen (myelit)
- Hängande ögonlock och förlamning av muskulaturen i ena ansiktshalvan (facialisförlamning)
- Övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom)
- Sjukdom i synnerven (optikusneurit)
- Omedelbar smärta vid injektionsstället, sveda och brännande känsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V***. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Twinrix Paediatric innehåller

- | | |
|--|-------------------|
| - De aktiva substanserna är: | |
| Hepatit A-virus (inaktiverat) ^{1,2} | 360 ELISA-enheter |
| Hepatit B-ytantigen ^{3,4} | 10 mikrogram |

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid 0,025 milligram Al³⁺

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberat på aluminiumfosfat 0,2 milligram Al³⁺

- De övriga innehållsämnen i Twinrix Paediatric är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Twinrix Paediatric är en vit, något mjölkaktig vätska förpackad i en förfylld spruta av glas (0,5 ml).

Twinrix Paediatric tillhandahålls i förpackningar om 1, 10 och 50 stycken med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet :

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

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

Portugal

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

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

**Denna bipacksedel reviderades senast
Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.
4. Inspektera vaccinet igen:
 - a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.
 - b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.