

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Twinrix για Ενήλικες, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (rDNA) (HAB) (προσροφημένο).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1 ml) περιέχει:

Ιό ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) ^{1,2}	720 Μονάδες ELISA
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β ^{3,4}	20 micrograms

¹ Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

² Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,05 milligrams Al³⁺

³ Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

⁴ Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,4 milligrams Al³⁺

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη νεομυκίνης, η οποία χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία παρασκευής (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Θολό, λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Twinrix για Ενήλικες ενδείκνυται για χρήση σε μη ανοσοποιημένους ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 16 ετών και άνω που διατρέχουν κίνδυνο να μολυνθούν από την ηπατίτιδα Α και από την ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

- Δόση

Συνιστάται δόση 1,0 ml για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

- Σχήμα αρχικού εμβολιασμού

Η τυπική αρχική σειρά εμβολιασμού με Twinrix για Ενήλικες απαρτίζεται από τρεις δόσεις, εκ των οποίων η πρώτη χορηγείται μία επιλεγμένη ημερομηνία, η δεύτερη ένα μήνα αργότερα και η τρίτη έξι μήνες μετά την πρώτη δόση.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις επί ενηλίκων, όταν αναμένεται ταξίδι μέσα σ' ένα μήνα ή περισσότερο, μετά την έναρξη της σειράς εμβολιασμού, αλλά που υπάρχει ανεπαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση του τυπικού σχήματος 0, 1, 6 μηνών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοσολογικό σχήμα από τρεις

ενδομυϊκές ενέσεις που χορηγούνται κατά τις ημέρες 0, 7 και 21. Όταν εφαρμόζεται αυτό το σχήμα, συνιστάται μία τέταρτη δόση 12 μήνες μετά τη πρώτη δόση.

Το συνιστώμενο σχήμα πρέπει να τηρείται.

Όταν αρχίσει το αρχικό σχήμα εμβολιασμού πρέπει να ολοκληρώνεται με το ίδιο εμβόλιο.

- Αναμνηστική δόση

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που αφορούν σε μακροχρόνια διάρκεια αντισωμάτων μετά από εμβολιασμό με Twinrix για Ενήλικες μέχρι 20 έτη μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι τίτλοι αντισωμάτων αντι-HBs και αντι-HAV που παρατηρήθηκαν μετά από ένα σχήμα αρχικού εμβολιασμού με το μικτό εμβόλιο, βρίσκονται στην ίδια κλίμακα με αυτούς που παρατηρήθηκαν μετά από εμβολιασμό με τα μονοδύναμα εμβόλια. Γενικές οδηγίες για αναμνηστικό εμβολιασμό μπορούν λοιπόν να εξαχθούν από την εμπειρία με τα μονοδύναμα εμβόλια.

Ηπατίτις Β

Δεν έχει διαπιστωθεί η ανάγκη για αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδος Β σε υγιή άτομα που έχουν υποβληθεί σε πλήρη σειρά αρχικών εμβολιασμών. Όμως, μερικά επίσημα προγράμματα εμβολιασμών, περιλαμβάνουν αυτή τη στιγμή μία σύσταση για αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδος Β και αυτό θα πρέπει να τηρείται.

Για μερικές κατηγορίες ατόμων ή ασθενών που εκτίθενται στον HBV (π.χ. ασθενείς υπό αιμοκάθαρση ή ανοσοκατεσταλμένοι), θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται προστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων ≥ 10 IU/l.

Ηπατίτις Α

Δεν έχει ακόμη πλήρως διαπιστωθεί κατά πόσον, ανοσοεπαρκή άτομα, τα οποία έχουν ανταποκριθεί στον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Α, θα χρειασθούν αναμνηστικές δόσεις, καθώς, σε περίπτωση απουσίας ανιχνεύσιμων αντισωμάτων, η προστασία μπορεί να εξασφαλισθεί μέσω της ανοσολογικής μνήμης. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αναμνηστική δόση, βασίζονται στην υπόθεση ότι, για προστασία απαιτούνται αντισώματα.

Σε καταστάσεις κατά τις οποίες υπάρχει επιθυμία για αναμνηστική δόση τόσο ηπατίτιδος Α όσο και ηπατίτιδος Β, μπορεί να χορηγηθεί το Twinrix Ενηλίκων. Εναλλακτικώς, στα άτομα που έχουν ήδη λάβει Twinrix Ενηλίκων σαν αρχική δόση, μπορεί να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση με κάποιο από τα δύο μονοδύναμα εμβόλια.

Τρόπος χορήγησης

Το Twinrix για Ενήλικες προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδούς.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως. Πάντως, αυτή η οδός χορήγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μη ιδανική άνοση ανταπόκριση στο εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη νεομυκίνη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων ηπατίτιδας Α ή/και ηπατίτιδας Β.

Η χορήγηση του Twinrix για Ενήλικες θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από νευρολογική σημειολογία όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικοκλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνουν χώρα διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Είναι πιθανόν, κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, τα άτομα να βρίσκονται σε περίοδο επώασης λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α ή ιό ηπατίτιδας Β. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Twinrix για Ενήλικες θα προλάβει την ηπατίτιδα Α ή και την ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους παράγοντες όπως ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα E ή και άλλα παθογόνα που είναι γνωστό ότι προσβάλλουν το ήπαρ.

Το Twinrix για Ενήλικες δεν συνιστάται για προφύλαξη μετά από τυχαία έκθεση σε κίνδυνο (π.χ. τρύπημα από βελόνα σύριγγας).

Το εμβόλιο δεν έχει ελεγχθεί σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και σε άτομα με μειωμένη λειτουργικότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορεί να μην επιτευχθούν επαρκείς τίτλοι αντισωμάτων αντί-HAV και αντί-HBs μετά τη σειρά των αρχικών εμβολιασμών και συνεπώς, τέτοιοι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν χορήγηση πρόσθετων δόσεων του εμβολίου.

Έχει παρατηρηθεί ότι η παχυσαρκία (οριζόμενη ως ΔΜΣ ≥ 30 kg/m²) μειώνει την ανοσολογική απόκριση στα εμβόλια ηπατίτιδας Α. Ένας αριθμός παραγόντων έχει παρατηρηθεί να μειώνει την ανοσολογική ανταπόκριση σε εμβόλια για την ηπατίτιδα Β. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη μεγάλη ηλικία, το άρρεν φύλο, την παχυσαρκία, το κάπνισμα, την οδό χορήγησης και κάποιες χρόνιες υποκείμενες παθήσεις. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ορολογικού ελέγχου σε αυτά τα άτομα που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο μη επίτευξης οροπροστασίας μετά από ένα ολοκληρωμένο σχήμα εμβολιασμού με Twinrix για Ενήλικες. Σε άτομα που δεν ανταποκρίνονται ή έχουν μικρότερη του φυσιολογικού ανταπόκριση στον εμβολιασμό, μπορεί να χρειάζεται να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης επιπρόσθετων δόσεων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική φροντίδα και επίβλεψη σε περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού περιστατικού μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Δεδομένου ότι η υποδόρια ένεση ή η ενδομυϊκή χορήγηση στον γλουτιαίο μυ θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαττωμένη ανταπόκριση στο εμβόλιο, αυτές οι οδοί θα πρέπει να αποφεύγονται. Πάντως, κατ'έξαιρσιν, το Twinrix για Ενήλικες μπορεί να χορηγείται υποδοριώς σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή σ'αυτά τα άτομα μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Το Twinrix για ενήλικες σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Όπως με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσοποιητική ανταπόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν στοιχεία για σύγχρονη χορήγηση του Twinrix για Ενήλικες με ειδική ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Α ή ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β. Πάντως, όταν χορηγήθηκαν συγχρόνως τα μονοδύναμα εμβόλια ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β με ειδικές ανοσοσφαιρίνες, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ορομετατροπή.

Μολονότι δεν έχει μελετηθεί ειδικά η σύγχρονη χορήγηση του Twinrix για Ενήλικες και άλλων εμβολίων, πιστεύεται ότι, εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σύριγγες και διαφορετικά σημεία ένεσης, δεν θα παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις.

Είναι πιθανόν, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, να μην επιτευχθεί επαρκής ανταπόκριση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η δράση του Twinrix για Ενήλικες στην εμβρυϊκή, περιγεννητική και μεταγεννητική επιβίωση και ανάπτυξη έχει αξιολογηθεί σε επίμυες. Η μελέτη αυτή δεν κατέδειξε άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά τη γονιμότητα, κύηση, εμβρυϊκή ανάπτυξη, τοκετό ή μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η δράση του Twinrix για Ενήλικες στην εμβρυϊκή, περιγεννητική και μεταγεννητική επιβίωση και ανάπτυξη δεν έχει αξιολογηθεί προοπτικά σε κλινικές δοκιμές.

Τα στοιχεία όσον αφορά τις εκβάσεις ενός περιορισμένου αριθμού κυήσεων εμβολιασμένων γυναικών δεν καταδεικνύουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες του Twinrix για Ενήλικες στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/του νεογέννητου παιδιού. Ενώ δεν αναμένεται ότι το ανασυνδυασμένο αντιγόνο ηπατίτιδας Β θα επέφερε ανεπιθύμητες ενέργειες στις κυήσεις ή στο έμβρυο συνιστάται ο εμβολιασμός να αναβάλλεται μέχρι μετά τον τοκετό εκτός εάν υπάρχει επείγουσα ανάγκη να προστατευθεί η μητέρα κατά της μόλυνσης με ηπατίτιδα Β.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Twinrix για Ενήλικες απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η απέκκριση του Twinrix για Ενήλικες στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Η απόφαση σχετικά με τη συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με Twinrix για Ενήλικες θα πρέπει να ληφθεί συγκρίνοντας το όφελος του θηλασμού στο παιδί με το όφελος της θεραπείας με Twinrix για Ενήλικες στη γυναίκα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Twinrix για Ενήλικες δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρεται κατωτέρω βασίζεται σε συγκεντρωτική ανάλυση συμβάντων ανά δόση από περισσότερους από 6000 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν είτε το τυποποιημένο 0, 1, 6μηνο σχήμα (n=5,683) είτε το επιταχυνόμενο 0, 7, 21 ημερών σχήμα (n=320). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση Twinrix για Ενήλικες με το τυπικό σχήμα 0, 1, 6 μήνες είναι ο πόνος και η ερυθρότητα που εμφανίζονται σε ανά δόση συχνότητα 37,6% και 17,0% αντίστοιχα.

Στις δυο κλινικές δοκιμές στις οποίες χορηγήθηκε Twinrix για Ενήλικες στις 0, 7, 21 ημέρες, αναφέρθηκαν συνολικά μεμονωμένα γενικευμένα και τοπικά συμπτώματα στις ίδιες κατηγορίες συχνότητας όπως αναφέρονται κατωτέρω. Μετά από μια τέταρτη δόση κατά το μήνα 12, η επίπτωση των συστηματικών και τοπικών αντιδράσεων ήταν συγκρίσιμη με εκείνη μετά από εμβολιασμό κατά τις 0, 7, 21 ημέρες.

Σε συγκριτικές μελέτες, σημειώθηκε ότι η συχνότητα των μεμονωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του Twinrix για Ενήλικες, δεν είναι διαφορετική από τη συχνότητα των μεμονωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση μονοδύναμων εμβολίων.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες εμφάνισης αναφέρθηκαν ως εξής:

Πολύ συχνές:	≥ 1/10
Συχνές:	≥ 1/100 έως < 1/10
Όχι συχνές:	≥ 1/1.000 έως < 1/100
Σπάνιες:	≥ 1/10.000 έως < 1/1.000
Πολύ σπάνιες:	< 1/10.000

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Κλινικές δοκιμές		
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σπάνιες	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
	Σπάνιες	Υπαισθησία, παραισθησία
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Γαστρεντερικά συμπτώματα, διάρροια, ναυτία
	Όχι συχνές	Έμετος κοιλιακό άλγος*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Εξάνθημα, κνησμός
	Πολύ σπάνιες	Κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυαλγία
	Σπάνιες	Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος και ερυθρότητα της θέσης ένεσης, κόπωση
	Συχνές	Οίδημα στη θέση ένεσης, αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως αιμάτωμα, κνησμός και μώλωπας), αίσθημα κακουχίας
	Όχι συχνές	Πυρετός (≥ 37,5°C)
	Σπάνιες	Γριππώδης συνδρομή, ρίγη
Μετεγκριτική παρακολούθηση		
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από τη χρήση είτε του Twinrix είτε των μονοδύναμων εμβολίων κατά της ηπατίτιδας Α ή Β της GlaxoSmithKline:		
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μηνιγγίτιδα	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία, θρομβοπενική πορφύρα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων και ασθένειας που μοιάζει με ορονοσία	

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια, νευρίτιδα, νευροπάθεια, παράλυση, σπασμοί
Αγγειακές διαταραχές	Αγγείτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειονευρωτικό οίδημα, ομαλός λειχήνας, πολύμορφο ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άμεσο άλγος στη θέση ένεσης
Μετά από εκτεταμένη χρήση των μονοδύναμων εμβολίων κατά της ηπατίτιδας Α και/ή της ηπατίτιδας Β, έχουν αναφερθεί επιπρόσθετα οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σε χρονική συσχέτιση με τον εμβολιασμό:	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σκλήρυνση κατά πλάκας, μυελίτιδα, παράλυση προσωπικού νεύρου, πολυνευρίτιδα όπως σύνδρομο Guillain-Barré (με ανιούσα παράλυση), οπτική νευρίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα τσιμπήματος και καύσου
Παρακλινικές εξετάσεις	Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές

*αναφορά σε ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες οι οποίες έχουν διεξαχθεί με την συσκευασία για ενήλικες

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής παρακολούθησης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την υπερδοσολογία ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με το συνήθη εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια ηπατίτιδας, κωδικός ATC: J07BC20.

Το Twinrix για Ενήλικες, είναι ένα συνδυασμένο εμβόλιο, που έχει σχηματισθεί από την ανάμιξη ποσοτήτων του αδρανοποιημένου ιού ηπατίτιδος Α (ΗΑ) και του κεκαθαρμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδος Β (ΗΒsΑg), που έχουν προσροφηθεί ξεχωριστά επί υδροξειδίου του αργιλίου και φωσφορικού αργιλίου. Ο ιός ΗΑ πολλαπλασιάζεται σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα ΜRС₅. Το ΗbsΑg παράγεται μέσω καλλιέργειας βιοτεχνολογικά επεξεργασμένων κυττάρων ζύμης, σε εκλεκτικό μέσο.

Το Twinrix για Ενήλικες προσφέρει ανοσοποίηση έναντι της λοίμωξης από ΗΑV και ΗΒV δι'επαγωγής ειδικών αντισωμάτων αντί-ΗΑV και αντί-ΗΒs.

Προφύλαξη εναντίον της ηπατίτιδας Α και της ηπατίτιδας Β αναπτύσσεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες. Στις κλινικές μελέτες, ειδικά χυμικά αντισώματα εναντίον της ηπατίτιδας Α παρατηρήθηκαν στο 94% περίπου των ενηλίκων ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και στο 100% ένα μήνα μετά την τρίτη δόση (δηλαδή τον μήνα 7). Ειδικά χυμικά αντισώματα εναντίον της ηπατίτιδας Β παρατηρήθηκαν στο 70% των ενηλίκων μετά την πρώτη δόση και περίπου στο 99% μετά την τρίτη δόση.

Το σχήμα αρχικού εμβολιασμού 0, 7 και 21 ημέρας συν μία τέταρτη δόση κατά τον μήνα 12, είναι για χρήση σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε ενήλικες. Σε μία κλινική μελέτη όπου το Twinrix για Ενήλικες χορηγήθηκε σύμφωνα με αυτό το σχήμα, 82% και 85% των εμβολιασθέντων είχε σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση οροπροστατευτικών επιπέδων των αντισωμάτων αντι-HBV στο κατά την 1 και 5 εβδομάδα αντιστοίχως, μετά την τρίτη δόση (δηλαδή 1 και 2 μήνες μετά την αρχική δόση). Τα ποσοστά οροθετικότητας έναντι της Ηπατίτιδας Β αυξήθηκαν σε 95,1% μετά από τρεις μήνες από την αρχική δόση.

Τα ποσοστά οροθετικότητας για τα αντισώματα αντι-HAV ήταν 100%, 99,5% και 100% κατά τους μήνες 1, 2 και 3 μετά την αρχική δόση. Ένα μήνα μετά την τέταρτη δόση όλοι οι εμβολιασθέντες εμφάνισαν οροπροστατευτικά επίπεδα των αντισωμάτων αντι-HB και ήταν οροθετικοί σε αντισώματα αντι-HAV.

Σε μία κλινική μελέτη που διεξάχθηκε σε άτομα ηλικίας άνω των 40 ετών, τα ποσοστά οροθετικότητας για αντισώματα αντί-HAV και ρυθμού οροπροστασίας του Twinrix για Ενήλικες έναντι της ηπατίτιδας Β, μετά από ένα σχήμα 0, 1, 6 μηνών, συγκρίθηκε με τους ρυθμούς οροθετικότητας και οροπροστασίας μονοδύναμων εμβολίων για την ηπατίτιδα Α και Β που χορηγήθηκαν σε αντίθετους βραχίονες.

Τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ηπατίτιδας Β μετά από χορήγηση Twinrix για Ενήλικες ήταν 92% και 56% στους 7 και 48 μήνες αντίστοιχα, έναντι 80% και 43% μετά τη χορήγηση του μονοδύναμου εμβολίου για την ηπατίτιδα Β 20 μg της GlaxoSmithKline Biologicals και 71% και 31% μετά από τη χορήγηση άλλου εγκεκριμένου μονοδύναμου 10 mg εμβολίου για την ηπατίτιδα Β. Οι συγκεντρώσεις των αντισωμάτων αντί-HBs μειώθηκαν με την αύξηση της ηλικίας και του δείκτη μάζας σώματος, ενώ ήταν επίσης χαμηλότερες στους άνδρες σε σχέση με τις γυναίκες. Το ποσοστό οροθετικότητας για αντισώματα αντι-HAV μετά το Twinrix για Ενήλικες ήταν 97% τόσο τον μήνα 7 όσο και για τον μήνα 48, έναντι 99% και 93% μετά τη χορήγηση του μονοδύναμου εμβολίου για την ηπατίτιδα Α της GlaxoSmithKline Biologicals και 99% και 97% μετά από τη χορήγηση άλλου εγκεκριμένου μονοδύναμου εμβολίου για την ηπατίτιδα Α.

Τα άτομα αυτά έλαβαν μια επιπλέον δόση του(ων) ίδιου(ων) εμβολίου(ων) 48 μήνες μετά την πρώτη δόση του αρχικού σχήματος. Ένα μήνα μετά από αυτή τη δόση, το 95% των ατόμων που εμβολιάστηκαν με Twinrix για ενήλικες πέτυχαν ποσοστά οροπροστασίας των αντι-HBV αντισωμάτων (≥ 10 mIU/ml).

Σε δύο μακροπρόθεσμες κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν επί ενηλίκων ηλικίας 17 ετών έως 43 ετών, 18 και 25 άτομα αντίστοιχα είχαν αξιολογήσιμες δοκιμασίες 20 έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό με Twinrix Ενηλίκων; τα αντί-HAV ποσοστά οροθετικότητας ήταν 100% και 96% αντίστοιχα και τα ποσοστά αντί-HB οροπροστασίας ήταν 94% και 92%, αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται για τα εμβόλια εκτίμηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι δεν υπάρχει κανένας συγκεκριμένος κίνδυνος, με βάση τις μελέτες γενικής ασφάλειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα.

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) και με καπάκι από καουτσούκ.

Το καπάκι και το ελαστικό πώμα εμβόλου της προγεμισμένης σύριγγας είναι κατασκευασμένα από συνθετικό καουτσούκ.

Συσκευασίες 1, 10 και 25, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο στρώμα από πάνω.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί πριν από τη χρήση. Όταν το εναιώρημα επανασηματισθεί, το εμβόλιο θα έχει μία ομοιόμορφα θολή λευκή εμφάνιση.

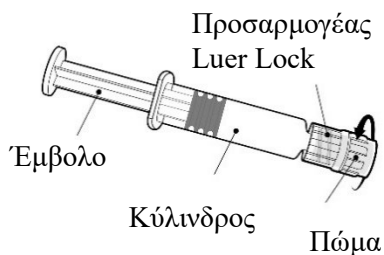
Επανασηματισμός εναιωρήματος του εμβολίου για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση με κλειστό χέρι.
2. Ανακινήστε τη σύριγγα αναποδογυρίζοντας την.
3. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε το εμβόλιο και πάλι:
 - α. Αν το εμβόλιο εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα, είναι έτοιμο για χρήση - η εμφάνιση δεν πρέπει να είναι διαυγής.
 - β. Αν το εμβόλιο εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα - αναποδογυρίστε και πάλι πίσω για τουλάχιστον άλλα 15 δευτερόλεπτα - στη συνέχεια, επιθεωρείστε και πάλι.

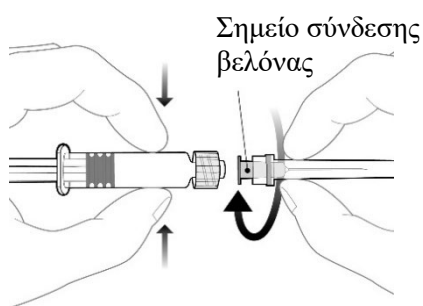
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 20 Σεπτεμβρίου 1996
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Αυγούστου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Erpine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Βέλγιο

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ
10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ
25 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ
1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 1 ΒΕΛΟΝΑ
10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 10 ΒΕΛΟΝΕΣ
25 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 25 ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Twinrix για Ενήλικες, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (rdDNA) (HBV) (προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 ml):

Ιό ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο)^{1,2}

720 Μονάδες ELISA

Αντιγόνο ηπατίτιδας Β^{3,4}

20 micrograms

¹ Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

² Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου

0,05 milligrams Al³⁺

³ Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία
ανασυνδυασμένου DNA

⁴ Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου

0,4 milligrams Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχον νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα

1 δόση (1ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες

10 x 1 δόση (1 ml)

25 προγεμισμένες σύριγγες

25 x 1 δόση (1 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα

1 δόση (1 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες

10 x 1 δόση (1 ml)

25 προγεμισμένες σύριγγες + 25 βελόνες

25 x 1 δόση (1 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Ενδομυϊκή χρήση
Να ανακινείται προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΥΥΥΥ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Να μην καταψύχεται
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/020/001 – συσκευασία του 1 χωρίς βελόνα
EU/1/96/020/002 – συσκευασία των 10 χωρίς βελόνα
EU/1/96/020/003 – συσκευασία των 25 χωρίς βελόνα
EU/1/96/020/007 – συσκευασία του 1 με 1 βελόνα
EU/1/96/020/008 – συσκευασία των 10 με 10 βελόνες
EU/1/96/020/009 – συσκευασία των 25 με 25 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολογία για μη εφαρμογή του Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Twinrix για Ενήλικες ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ΗΑΒ
ΙΜ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (1ml)

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Twinrix Ενηλίκων, Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (rDNA) (HAB) (προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Twinrix Ενηλίκων και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Twinrix Ενηλίκων
3. Πώς χορηγείται το Twinrix Ενηλίκων
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Twinrix Ενηλίκων
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Twinrix Ενηλίκων και ποια είναι η χρήση του

Το Twinrix Ενηλίκων είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες κι εφήβους άνω των 16 ετών για την προφύλαξη έναντι δύο ασθενειών: ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β. Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

- **Ηπατίτιδα Α :** Η Ηπατίτιδα Α είναι μία μολυσματική νόσος που μπορεί να προσβάλει το ήπαρ. Η νόσος προκαλείται από το ιό της ηπατίτιδας Α. Ο ιός της ηπατίτιδας Α μπορεί να μεταδοθεί από άτομο σε άτομο σε φαγητά ή ποτά, ή από κολύμβηση σε νερά μολυσμένα από αποχετεύσεις. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας Α ξεκινούν 3 έως 6 εβδομάδες μετά από επαφή με το ιό. Αυτά συνίστανται σε ναυτία, πυρετό και άλγη. Μετά από μερικές ημέρες, το λευκό των ματιών και το δέρμα μπορεί να γίνουν κιτρινωπά (ίκτηρος). Η βαρύτητα και το είδος των συμπτωμάτων μπορεί να ποικίλουν. Τα νέα παιδιά μπορεί να μην αναπτύξουν ίκτηρο. Οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν πλήρως, αλλά η ασθένεια είναι συνήθως αρκετά σοβαρή για να τους κρατήσει ασθενείς για περίπου ένα μήνα.
- **Ηπατίτιδα Β :** Η ηπατίτιδα Β προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί οίδημα του ήπατος (φλεγμονή). Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις, το σίελο (πτύελα) των μολυσμένων ατόμων.

Ο εμβολιασμός είναι ο καλύτερος τρόπος για προφύλαξη έναντι αυτών των ασθενειών. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν είναι μολυσματικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Twinrix Ενηλίκων

Μην πάρετε το Twinrix Ενηλίκων εάν:

- έχετε αλλεργία:
 - στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - στη νεομυκίνη

Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

- είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β.
- έχετε μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφρά λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Twinrix Ενηλίκων εάν:

- είχατε αντιμετωπίσει τυχόν προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου.
- έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω ασθένειας ή φαρμακευτικής αγωγής
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) επακόλουθα ή ακόμη και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου αναφέρετε στον ιατρό ή την αδελφή νοσοκόμο αν εμφανίσατε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

Η μικρή ανταπόκριση στο εμβόλιο, πιθανώς χωρίς να επιτευχθεί προστασία από την ηπατίτιδα Α, έχει παρατηρηθεί σε παχύσαρκα άτομα. Η μικρή ανταπόκριση στο εμβόλιο πιθανώς χωρίς να επιτευχθεί προστασία από την ηπατίτιδα Β, έχει επίσης παρατηρηθεί σε ηλικιωμένα άτομα, περισσότερο σε άνδρες παρά σε γυναίκες, καπνιστές, παχύσαρκα άτομα και άτομα με παρατεταμένης διάρκειας παθήσεις, ή σε άτομα με υπό φαρμακευτική αγωγή κάποιου τύπου. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει αιματολογική εξέταση μετά την ολοκλήρωση του σχήματος των εμβολιασμών για να ελέγξει αν έχετε πετύχει ικανοποιητική ανταπόκριση. Εάν όχι ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για πιθανή ανάγκη επιπρόσθετων δόσεων.

Άλλα φάρμακα και Twinrix Ενηλίκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό αν το Twinrix Ενηλίκων περνάει στο μητρικό γάλα, παρόλα αυτά το εμβόλιο δεν αναμένεται να δημιουργήσει προβλήματα σε παιδιά που τρέφονται με μητρικό γάλα.

Το Twinrix Ενηλίκων περιέχει νεομυκίνη και νάτριο

Παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε παρουσιάσει κάποια αλλεργική αντίδραση στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό).

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Twinrix Ενηλίκων

Θα σας χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις σε μία περίοδο 6 μηνών. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Η πρώτη δόση θα σας δοθεί μια συγκεκριμένη ημερομηνία. Οι υπολειπόμενες δύο δόσεις θα σας χορηγηθούν ένα μήνα και έξι μήνες μετά την πρώτη δόση.

- Πρώτη δόση: σε μία επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη δόση: ένα μήνα αργότερα
- Τρίτη δόση: έξι μήνες μετά την πρώτη δόση.

Το Twinrix Ενηλίκων μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε σύνολο τριών δόσεων εντός 1 μηνός. Αυτό το δοσολογικό σχήμα μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες που χρειάζονται μόνο μία ταχεία προστασία (π.χ. ταξιδιώτες σε περιοχές που ενδημούν η ηπατίτιδα Α και Β). Η πρώτη δόση θα χορηγηθεί σε μία

επιλεγμένη ημερομηνία. Οι 2 δόσεις που απομένουν, θα χορηγηθούν 7 ημέρες και 21 ημέρες μετά τη πρώτη δόση. Μετά από 12 μήνες συνιστάται μία τέταρτη δόση.

- Πρώτη δόση: σε μία επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη δόση: 7 ημέρες αργότερα
- Τρίτη δόση: 21 ημέρες μετά τη πρώτη δόση
- Τέταρτη δόση: 12 μήνες μετά τη πρώτη δόση

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την πιθανή ανάγκη για επιπλέον δόσεις και τη μελλοντική χορήγηση "αναμνηστικών" δόσεων.

Όπως φαίνεται στη παράγραφο 2, η μικρή ανταπόκριση στο εμβόλιο πιθανώς χωρίς να επιτευχθεί προστασία από την ηπατίτιδα Β, είναι συχνότερη σε ηλικιωμένα άτομα, περισσότερο σε άνδρες παρά σε γυναίκες, καπνιστές, παχύσαρκα άτομα και άτομα με παρατεταμένης διάρκειας παθήσεις, ή σε άτομα με υπό φαρμακευτική αγωγή κάποιου τύπου. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει αιματολογική εξέταση μετά την ολοκλήρωση του σχήματος των εμβολιασμών για να ελέγξει αν έχετε πετύχει ικανοποιητική ανταπόκριση. Εάν όχι ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για πιθανή ανάγκη επιπρόσθετων δόσεων.

Αν χάσετε μία προγραμματισμένη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα εμβολιασμού με τις τρεις ενέσεις. Διαφορετικά, μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένος έναντι των ασθενειών.

Ο γιατρός θα χορηγήσει το Twinrix Ενηλίκων ως ένεση στο ανώτερο μυ του χεριού.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται (βαθιά) στο δέρμα ή ενδομυϊκά στο γλουτό γιατί η προστασία μπορεί να είναι μικρότερη.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι οι παρακάτω:

Πολύ συχνές (Μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στις 10 δόσεις ή περισσότερο του εμβολίου): πονοκέφαλος, πόνος και κοκκινίλα στο σημείο ένεσης, κόπωση.

Συχνές (Μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): διάρροια, ναυτία, πρήξιμο, μώλωπας ή φαγούρα στο σημείο ένεσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Όχι συχνές (Μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου): ζάλη, έμετος, στομαχικός πόνος, πόνος στους μύες, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37,5°C.

Σπάνιες (Μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 1000 δόσεις του εμβολίου): πρησμένοι αδένες στον αυχένα στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια), απώλεια ευαισθησίας στον πόνο ή στην αφή (υπαισθησία), μυρμηγκιασμο (παραίσθησία), εξάνθημα, φαγούρα, πόνος στις αρθρώσεις,

απώλεια όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπτώματα γρίπης όπως υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη.

Πολύ σπάνιες (Μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου):

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες εμφανίστηκαν πολύ σπάνια κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή κατά τη συνήθη χρήση του εμβολίου ή με ξεχωριστά εμβόλια ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β περιλαμβάνουν: μείωση των αιμοπεταλίων, που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα (θρομβοπενία), ιώδεις ή ερυθροκαφέ κηλίδες ορατές στο δέρμα (θρομβοκυτοπενική πορφύρα), διόγκωση ή μόλυνση του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα), εκφυλιστική διαταραχή του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια), φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα), μούδιασμα ή αδυναμία των άνω και κάτω άκρων (νευροπάθεια), παράλυση, κρίσεις ή σπασμοί, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή του φάρυγγα (αγγειονευρωτικό οίδημα), ιώδη ή ερυθροιώδη εξογκώματα στο δέρμα (ομαλός λειχήνας), σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα), κνίδωση, πρήξιμο των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πονοκέφαλο με δυσκαμψία του λαιμού και ευαισθησία στο φως (μηνιγγίτις), φλεγμονή κάποιων αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα), μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, σκλήρυνση κατά πλάκας, οίδημα της σπονδυλικής στήλης (μυελίτιδα), βλεφαρόπτωση και χαλαροί μύες στη μια πλευρά του προσώπου (πάρεση του προσωπικού νεύρου), προσωρινή φλεγμονή των νεύρων, που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση των άκρων και συχνά οδεύει προς τον θώρακα και το πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barré), μια νόσος των οπτικών νεύρων (οπτική νευρίτιδα), άμεσος πόνος στη θέση της ένεσης, αίσθημα καύσου και αίσθημα τσιμπήματος.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και ασθένεια που ομοιάζει με ορονοσία) μπορεί επίσης να εμφανιστούν πολύ σπάνια (με έως και 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Ενδείξεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ενδέχεται να είναι εξανθήματα τα οποία μπορεί να είναι κνησμώδη ή φυλκταινώδη, πρήξιμο των οφθαλμών και του προσώπου, δυσκολία κατά την αναπνοή ή την κατάποση, απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια συνείδησης. Τέτοιου είδους αντιδράσεις ενδέχεται να συμβούν πριν αφήσετε το γιατρό σας. Ωστόσο εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας άμεσα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Twinrix Ενηλίκων

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Twinrix Ενηλίκων

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
Ιός ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένος)^{1,2} 720 Μονάδες ELISA
Αντιγόνο επιφάνειας ηπατίτιδας Β^{3,4} 20 micrograms

¹Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)
²Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,05 milligrams Al³⁺
³Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA
⁴Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,4 milligrams Al³⁺
- Τα άλλα συστατικά του Twinrix Ενηλίκων είναι: χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Twinrix Ενηλίκων και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Twinrix Ενηλίκων είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες υγρό.

Το Twinrix Ενηλίκων διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα 1 δόσης με ή χωρίς χωριστές βελόνες, συσκευασίες 1, 10 και 25.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 970750
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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο στρώμα από πάνω.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί πριν από τη χρήση. Όταν το εναιώρημα επανασηματισθεί, το εμβόλιο θα έχει μία ομοιόμορφα θολή λευκή εμφάνιση.

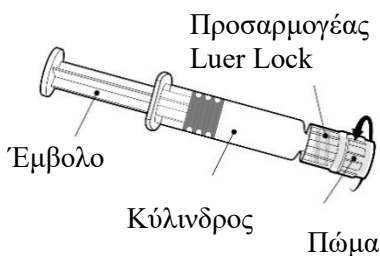
Επανασηματισμός εναιωρήματος του εμβολίου για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση με κλειστό χέρι.
2. Ανακινήστε τη σύριγγα αναποδογυρίζοντας την.
3. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε το εμβόλιο και πάλι:
 - α. Αν το εμβόλιο εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα, είναι έτοιμο για χρήση - η εμφάνιση δεν πρέπει να είναι διαυγής.
 - β. Αν το εμβόλιο εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα - αναποδογυρίστε και πάλι πίσω για τουλάχιστον άλλα 15 δευτερόλεπτα - στη συνέχεια, επιθεωρείστε και πάλι.

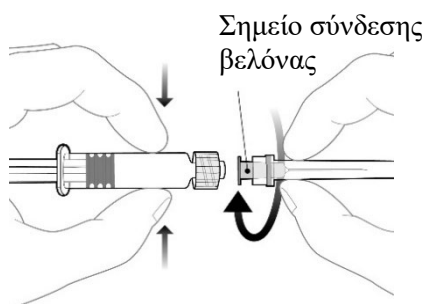
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα μετά τον επανασηματισμό



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.