

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5ml) περιέχει:

Ιό ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) <sup>1,2</sup>	360 Μονάδες ELISA
Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β <sup>3,4</sup>	10 micrograms

<sup>1</sup> Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

<sup>2</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,025 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,2 milligrams Al<sup>3+</sup>

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 Παιδιατρικό ενδείκνυται για χρήση σε μη ανοσοποιημένα βρέφη, παιδιά και εφήβους από την ηλικία του 1 έτους και μέχρι της ηλικίας των 15 ετών που διατρέχουν κίνδυνο να μολυνθούν από την ηπατίτιδα Α και από την ηπατίτιδα Β.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

- Δόση

Η δόση των 0,5 ml (360 Μονάδες ELISA HA/10μg HBsAg) συνιστάται για βρέφη, παιδιά και εφήβους από την ηλικία του 1 έτους και μέχρι της ηλικίας των 15 ετών.

- Σχήμα αρχικού εμβολιασμού

Η τυπική αρχική σειρά εμβολιασμού με Twinrix Παιδιατρικό, απαρτίζεται από τρεις δόσεις, με την πρώτη να χορηγείται σε μια επιλεγμένη ημερομηνία, τη δεύτερη ένα μήνα αργότερα και την τρίτη έξι μήνες μετά την πρώτη δόση. Το συνιστώμενο σχήμα πρέπει να τηρείται. Όταν αρχίσει, το αρχικό σχήμα εμβολιασμού πρέπει να ολοκληρώνεται με το ίδιο εμβόλιο.

- Αναμνηστική δόση

Σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή μια αναμνηστική δόση ηπατίτιδας A και/ή ηπατίτιδας B, μπορεί να δοθεί μονοδύναμο ή συνδυασμένο εμβόλιο. Η ασφάλεια και ανοσογονικότητα του Twinrix Παιδιατρικό χορηγούμενου ως αναμνηστική δόση μετά από σχήμα αρχικού εμβολιασμού τριών δόσεων δεν έχει αξιολογηθεί.

Δεδομένα μακροχρόνιας ανθεκτικότητας αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό με Twinrix παιδιατρικό είναι διαθέσιμα έως και 15 έτη μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 5.1).

Οι τίτλοι αντισωμάτων αντί-HBs και αντί-HAV που παρατηρήθηκαν μετά από ένα σχήμα αρχικού εμβολιασμού με το συνδυασμένο 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, ως ακολούθως.

## Ηπατίτις B

Δεν έχει διαπιστωθεί η ανάγκη για αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδος B 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 B 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  $\geq 10$  IU/l.

## Ηπατίτις A

Δεν έχει ακόμη πλήρως διαπιστωθεί κατά πόσον, ανοσοεπαρκή άτομα, τα οποία έχουν ανταποκριθεί στον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας A, 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 A όσο και ηπατίτιδος B, μπορεί να χορηγηθεί το Twinrix Παιδιατρικό. Εναλλακτικώς, στα άτομα που έχουν ήδη λάβει Twinrix Παιδιατρικό σαν αρχική δόση, μπορεί να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση με κάποιο από τα δύο μονοδύναμα εμβόλια.

## Τρόπος χορήγησης

Το Twinrix Παιδιατρικό προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδούς των παιδιών και των εφήβων ή στον προσθιοπλάγιο μηρό των βρεφών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως του αίματος. 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 A ή/και ηπατίτιδας B.

Η χορήγηση του Twinrix Παιδιατρικό 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 αρκετά νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικοκλωνικοί σπασμοί του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν έτοιμες διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Είναι δυνατόν, κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, τα άτομα να ευρίσκονται στην περίοδο επώασης λοίμωξης από ιό ηπατίτιδας Α ή ιό ηπατίτιδας Β. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Twinrix Παιδιατρικό θα προλάβει την ηπατίτιδα Α και την ηπατίτιδα Β.

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

Το Twinrix Παιδιατρικό 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, ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ασθενείς με μειωμένη λειτουργικότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, η αναμενόμενη ανοσοαπάντηση μπορεί να μην επιτευχθεί μετά τη σειρά των αρχικών εμβολιασμών. Τέτοιοι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν χορήγηση πρόσθετων δόσεων του εμβολίου. Πάντως, οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς μπορεί να μην εμφανίσουν επαρκή ανταπόκριση.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε εύκολα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία 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 του εμβολίου, αυτές οι οδοί πρέπει να αποφεύγονται. Πάντως, κατ'έξαιρση, το Twinrix Παιδιατρικό μπορεί να χορηγείται υποδορίως 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 Παιδιατρικό σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

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 τη σύγχρονη χορήγηση του Twinrix Παιδιατρικό 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 μπορεί να καταλήξει σε χαμηλότερη τιμή αντισωμάτων.

Το Twinrix Παιδιατρικό μπορεί να συγχρηγηθεί με το εμβόλιο κατά του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV). Η χορήγηση του Twinrix Παιδιατρικό ταυτόχρονα με το Cervarix (εμβόλιο κατά του HPV) δεν έδειξε καμία κλινικά σημαντική ανάμιξη με την αντισωματική απάντηση στα αντιγόνα HPV και ηπατίτιδας Α. Οι μέσες γεωμετρικές συγκεντρώσεις των αντισωμάτων έναντι HB ήταν χαμηλότερες κατά τη συγχρηγήση, αλλά η κλινική σημαντικότητα αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή καθώς τα ποσοστά οροπροστασίας παραμένουν ανεπηρέαστα. Το ποσοστό των ατόμων τα

οποία πέτυχαν αντισώματα έναντι HB  $\geq 10$  mIU/ml ήταν 98.3% για τον ταυτόχρονο εμβολιασμό και 100% για εμβολιασμό μόνο με το Twinrix.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Twinrix Παιδιατρικό έχει μελετηθεί ειδικά μόνο με το Cervarix. Συνιστάται άλλα εμβόλια πλην του Cervarix να μην χορηγούνται ταυτόχρονα με το Twinrix Παιδιατρικό.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

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

Η δράση του Twinrix Παιδιατρικό 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 οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες του Twinrix Παιδιατρικό στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/του νεογέννητου παιδιού. Ενώ δεν αναμένεται ότι το ανασυνδυαζόμενο 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 Παιδιατρικό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η απέκκριση του Twinrix Παιδιατρικό στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Η απόφαση σχετικά με τη συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με Twinrix Παιδιατρικό θα πρέπει να ληφθεί συγκρίνοντας το όφελος του θηλασμού στο παιδί με το όφελος της θεραπείας με Twinrix Παιδιατρικό στη γυναίκα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας**

Το προφίλ ασφαλείας που παρουσιάζεται κατωτέρω βασίζεται σε δεδομένα από περίπου 800 ασθενείς. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση Twinrix Παιδιατρικό με το τυπικό σχήμα 0, 1, 6 μήνες είναι ο πόνος και η ερυθρότητα που εμφανίζονται σε ανά δόση συχνότητα 28,5% και 11,5% αντίστοιχα.

##### **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα**

Οι συχνότητες αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές:	$\geq 1/10$
Συχνές:	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές:	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες:	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες:	$< 1/10.000$

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
<b>Κλινικές δοκιμές</b>		
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	Συχνές	Απώλεια ορέξεως
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Ευερεθιστότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Νωθρότητα, κεφαλαλγία
	Σπάνιες	Υπαισθησία*, παραισθησία*, ζάλη
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Γαστρεντερικά συμπτώματα, ναυτία
	Όχι συχνές	Διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα
	Σπάνιες	Κνίδωση, κνησμός*
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
	Συχνές	Οίδημα στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης (όπως μώλωπας), κόπωση, αίσθημα κακουχίας, πυρετός ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ )
	Σπάνιες	Γριπώδης συνδρομή*, ρίγη*
<b>Μετεγκριτική παρακολούθηση</b>		
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	Μηηνιγγίτιδα	
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	Αγγειίτιδα	
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 το 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 Παιδιατρικό είναι ένα συνδυασμένο εμβόλιο, που έχει σχηματισθεί από την ανάμιξη ποσοτήτων του αδρανοποιημένου ιού ηπατίτιδος A (HA) και του κεκαθαρμένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας B (HBsAg), που έχουν προσροφηθεί ξεχωριστά επί υδροξειδίου του αργιλίου και φωσφορικού αργιλίου. Ο ιός HA πολλαπλασιάζεται σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC<sub>5</sub>. Το HBsAg παράγεται μέσω καλλιέργειας βιοτεχνολογικά επεξεργασμένων κυττάρων ζύμης, σε εκλεκτικό μέσο.

Το Twinrix Παιδιατρικό προσφέρει ανοσοποίηση έναντι της λοίμωξης από HAV και HBV δι' επαγωγής ειδικών αντισωμάτων αντι-HA και αντι-HBs.

Προφύλαξη εναντίον της ηπατίτιδας A και της ηπατίτιδας B αναπτύσσεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες. Στις κλινικές μελέτες, ειδικά χυμικά αντισώματα εναντίον της ηπατίτιδας A παρατηρήθηκαν στο 89 % περίπου των ατόμων 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 B παρατηρήθηκαν στο 67 % περίπου των ατόμων μετά την πρώτη δόση και στο 100 % μετά την τρίτη δόση.

Σε δυο μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές, απεδείχθη η παραμονή των αντισωμάτων αντι-HAV και αντι-HB μέχρι τα 5 χρόνια σε παιδιά ηλικίας 1-11 ετών και μέχρι 15 χρόνια σε παιδιά ηλικίας 12-15 ετών.

Στα 5 χρόνια μετά την έναρξη ενός σχήματος Twinrix παιδιατρικό στους 0, 1, 6 μήνες σε παιδιά ηλικίας 1-11 ετών, όλα τα άτομα που παρακολουθήθηκαν διατήρησαν  $\geq 15$  mIU/ml αντι-HAV αντισώματα και 97% είχαν αντι-HBs αντισώματα  $\geq 10$  mIU/ml.

Στα 15 χρόνια μετά την έναρξη εμβολιαστικού σχήματος στους 0,1,6 μήνες του Twinrix Παιδιατρικό στα παιδιά ηλικίας 12-15 ετών, όλα τα άτομα υπό παρακολούθηση διατήρησαν  $\geq 15$  mIU/ml αντι-HAV αντισώματα και 81,8% είχαν  $\geq 10$  mIU/ml. αντι-HB αντισώματα. Μία δόση πρόκλησης εμβολίου HBV χορηγήθηκε σε περιορισμένο αριθμό ατόμων ( $n=11$ ) των οποίων οι συγκεντρώσεις αντι-HB αντισωμάτων είχαν μειωθεί σε  $< 10$  mIU/ml και 10 από τα 11 άτομα (90,9%) τοποθετούσαν αναμνηστική ανταπόκριση.

#### **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 κατά την φύλαξη του προϊόντος**

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**

0,5 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 50, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

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.

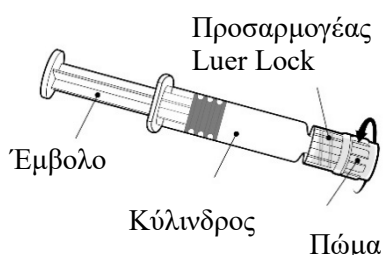
1. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση με κλειστό χέρι.
2. Ανακινήστε τη σύριγγα αναποδογυρίζοντας την.
3. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε το εμβόλιο και πάλι:
  - a. Αν το εμβόλιο εμφανίζεται ως ένα ομοιόμορφο θολό λευκό εναιώρημα, είναι έτοιμο για χρήση - 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.

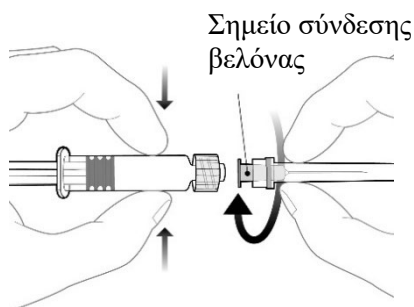
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

#### 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/1/97/029/001  
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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 10 Φεβρουαρίου 1997  
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/των παρασκευαστή(ών) των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) 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 οριστεί 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**  
**50 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ**  
**1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 1 ΒΕΛΟΝΑ**  
**10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 10 ΒΕΛΟΝΕΣ**  
**1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 2 ΒΕΛΟΝΕΣ**  
**10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 20 ΒΕΛΟΝΕΣ**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Twinrix Παιδιατρικό, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (rDNA) (HAB) (ανασυνδυασμένο)

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5ml):

Ιός ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένος)<sup>1,2</sup>  
Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β<sup>3,4</sup>

360 Μονάδες ELISA  
10 micrograms

<sup>1</sup> Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

<sup>2</sup> Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου

0,025 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου

0,2 milligrams Al<sup>3+</sup>

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο  
Ύδωρ για ενέσεις

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα  
1 δόση (0,5ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες  
10 x 1 δόση (0,5 ml)

50 προγεμισμένες σύριγγες  
50 x 1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα  
1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες  
10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες  
1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες  
10 x 1 δόση (0,5 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/1/97/029/001 – συσκευασία του 1 χωρίς βελόνα

EU/1/97/029/002 – συσκευασία των 10 χωρίς βελόνα

EU/1/97/029/008 – συσκευασία των 50 χωρίς βελόνα

EU/1/97/029/006 – συσκευασία του 1 με 1 βελόνα



EU/1/97/029/007 – συσκευασία των 10 με 10 βελόνες  
EU/1/97/029/009 – συσκευασία του 1 με 2 βελόνες  
EU/1/97/029/010 – συσκευασία των 10 με 20 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 Παιδιατρικό ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο ΗΑΒ  
ΙΜ

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

1 δόση (0,5ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Twinrix Παιδιατρικό, ενέσιμο εναιώρημα

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

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν εσείς/το παιδί σας αρχίσετε/ει να κάνετε/ει 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/για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν εσείς/ το παιδί σας 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.

Αυτό το φυλλάδιο έχει γραφτεί υποθέτοντας ότι το άτομο που το διαβάζει είναι αυτό που λαμβάνει το εμβόλιο, αλλά μπορεί να δοθεί σε εφήβους και παιδιά, επομένως μπορεί να το διαβάσετε για το παιδί σας.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το Twinrix Παιδιατρικό και ποια είναι η χρήση του

Το Twinrix Παιδιατρικό είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 1 έτος έως και 15 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 (ίκτερος). Η βαρύτητα και το είδος των συμπτωμάτων μπορεί να ποικίλουν. Τα νέα παιδιά μπορεί να μην αναπτύξουν ίκτερο. Οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν πλήρως, αλλά η ασθένεια είναι συνήθως αρκετά σοβαρή για να τους κρατήσουν μακριά από την εργασία τους 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 Παιδιατρικό

**Μην πάρετε το Twinrix Παιδιατρικό 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 Παιδιατρικό 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 γιατρό ή τον νοσοκόμο αν εμφανίσατε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

### Άλλα φάρμακα και Twinrix Παιδιατρικό

Το Twinrix Παιδιατρικό μπορεί να χορηγηθεί με το εμβόλιο κατά του Ιού των Ανθρώπων Θηλωμάτων (HPV) σε ξεχωριστή θέση ένεσης (διαφορετικό σημείο του σώματος σας, π.χ. το άλλο άκρο) στην ίδια επίσκεψη.

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 Παιδιατρικό περνάει στο μητρικό γάλα, παρόλα αυτά το εμβόλιο δεν αναμένεται να δημιουργήσει προβλήματα σε παιδιά που τρέφονται με μητρικό γάλα.

### Το Twinrix Παιδιατρικό περιέχει νεομυκίνη και νάτριο

Παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό σας εάν 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 Παιδιατρικό

Θα σας χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις σε μία περίοδο 6 μηνών. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Η πρώτη δόση θα χορηγηθεί σε 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.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την πιθανή ανάγκη για επιπλέον δόσεις και τη μελλοντική χορήγηση "αναμνηστικών" 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 Παιδιατρικό ως ένεση στον ανώτερο μυ του χεριού σας ή στο μυ του μηρού του παιδιού σας.

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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή κατά τη συνήθη χρήση του εμβολίου ή με ξεχωριστά εμβόλια ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β ή με την συσκευασία Twinrix για ενήλικες.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): πόνος και κοκκινίλα στο σημείο ένεσης.

**Συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): υπνηλία, πονοκέφαλος, ναυτία, απώλεια όρεξης, πρήξιμο ή μώλωπας στο σημείο ένεσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κούραση, πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37,5°C, ευερεθιστότητα.

**Όχι συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου): διάρροια, εμετός, στομαχικός πόνος, εξάνθημα, πόνος στους μύες, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

**Σπάνιες** (Μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου): πρησμένοι αδένες στον αυχένα στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια), ζάλη, απώλεια ευαισθησίας στον πόνο ή στην αφή (υπαισθησία), μυρμήγκιασμα (παραίσθησία), εξάνθημα, φαγούρα, πόνος στις αρθρώσεις, 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 ερυθροϊώδη 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 φλυκταινώδη, 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 Παιδιατρικό**

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 Παιδιατρικό**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:  
Ιός ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένος)<sup>1,2</sup> 360 Μονάδες ELISA  
Αντιγόνο επιφάνειας ηπατίτιδας B<sup>3,4</sup> 10 micrograms

<sup>1</sup>Παρασκευασμένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

<sup>2</sup>Προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου 0,025 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Παρασκευασμένο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup>Προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου 0,2 milligrams Al<sup>3+</sup>

- Τα άλλα συστατικά του Twinrix Παιδιατρικό είναι: χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Twinrix Παιδιατρικό και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Twinrix Παιδιατρικό είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες υγρό.

Το Twinrix Παιδιατρικό 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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 970750  
at.info@gsk.com

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
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

#### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.



diam@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +385 800787089

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +40 800672524

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +386 80688869

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +421 800500589

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +371 80205045

**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**

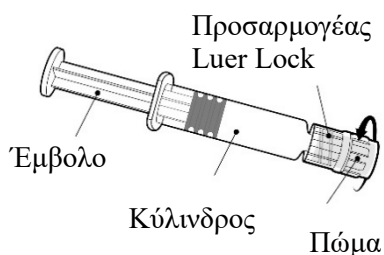
Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να επανασηματισθεί ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

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.

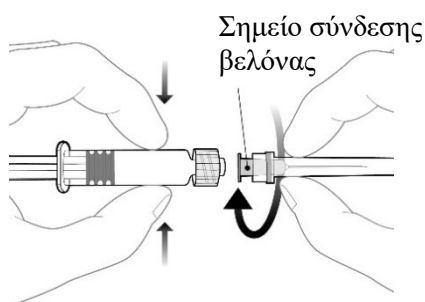
Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

#### 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