

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Twinrix Adult, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) ^{1,2}	720 ELISA jednotiek
Povrchový antigén hepatitídy B ^{3,4}	20 mikrogramov

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

⁴Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al³⁺

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy neomycínu, ktorý sa používa počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Twinrix Adult sa používa na imunizáciu dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac, ktorí sú vystavení riziku infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A aj vírusom hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Veľkosť dávky

Dávka 1,0 ml je odporúčaná pre dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac.

- Základná očkovacia schéma

Štandardná základná očkovacia schéma očkovacou látkou Twinrix Adult pozostáva z troch dávok, prvá sa podá vo zvolenej dobe, druhá o mesiac neskôr a tretia po šiestich mesiacoch po prvej dávke.

Vo výnimočných prípadoch je možné u dospelých, ktorí očakávajú, že do jedného mesiaca alebo o niečo dlhšie po zahájení očkovania budú cestovať a nemajú dost času na ukončenie štandardného očkovania podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov, podať tri intramuskulárne injekcie podľa schémy 0, 7 a 21 dní. Pokiaľ sa uplatní táto schéma, odporúča sa podať štvrtú dávku, a to po 12 mesiacoch po prvej dávke.

Odporúčaná očkovačia schéma sa musí dodržať. Od začiatku základného očkovania po jeho ukončenie sa má očkovať rovnakou očkovačou látkou.

- Posilňovacia (booster) dávka

Údaje o dlhodobom pretrvávajúcom protilátok po očkovaní očkovačou látkou Twinrix Adult sú k dispozícii pre obdobie až 20 rokov po očkovaní (pozri časť 5.1). Titre anti-HBs a anti-HAV protilátok pozorované po ukončení základného očkovania kombinovanou očkovačou látkou sú však v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po očkovaní monovalentnými očkovačými látkami. Všeobecné odporúčania pre podanie posilňovacej dávky očkovačej látky preto môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými očkovačými látkami.

Hepatitída B

Doposiaľ sa nestanovilo, či je potrebné podať posilňovaciu dávku očkovačej látky proti hepatitíde B zdravým jedincom, ktorí podstúpili celú základnú očkovačiu schému; niektoré súčasné oficiálne očkovačie programy však obsahujú odporúčanie pre podanie posilňovacej dávky očkovačej látky proti hepatitíde B a táto skutočnosť sa má rešpektovať.

U niektorých kategórií jedincov alebo pacientov vystavených HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) sa musia zväziť preventívne opatrenia na zaistenie ochrannej hladiny protilátok ≥ 10 IU/l.

Hepatitída A

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či je potrebné podať posilňovacie dávky očkovačej látky imunokompetentným jedincom, u ktorých sa vyvinula odpoveď na očkovanie proti hepatitíde A, keďže ochranu pri absencii detegovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť. Odporúčania pre podanie posilňovacej dávky vychádzajú z predpokladu, že protilátky sú nevyhnutné pre ochranu.

V prípadoch, kedy je žiadúce podať posilňovaciu dávku očkovačej látky proti hepatitíde A aj hepatitíde B, je možné použiť Twinrix Adult. Jedincom, u ktorých bolo základné očkovanie vykonané očkovačou látkou Twinrix Adult, je naopak možné podať posilňovaciu dávku monovalentnými očkovačými látkami.

Spôsob podávania

Twinrix Adult je určený na intramuskulárne podanie, prednostne do deltoidnej oblasti.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa môže očkovačia látka výnimočne podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na očkovačiu látku (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín.

Precitlivosť po predchádzajúcej aplikácii očkovačích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B.

Podanie očkovačej látky Twinrix Adult sa musí odložiť u jedincov, ktorí trpia závažným akútnym febrilným ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Je možné, že očkovaní jedinci by mohli byť v čase očkovania už v inkubačnej dobe infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A alebo vírusom hepatitídy B. Nie je známe, či v takýchto prípadoch Twinrix Adult chráni pred hepatitídou A a hepatitídou B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Twinrix Adult sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou).

Očkovacia látka nebola skúšaná u pacientov s poškodenou imunitou. U hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení základného očkovania nemusia dosiahnuť zodpovedajúce titre anti-HAV a anti-HBs protilátok a títo pacienti môžu potrebovať podanie ďalších dávok očkovacej látky.

Zistilo sa, že obezita (definovaná ako Index telesnej hmotnosti, $ITH \geq 30 \text{ kg/m}^2$) znižuje imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde A. Bolo pozorovaných niekoľko faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Medzi tieto faktory patrí starší vek, mužské pohlavie, obezita, fajčenie, spôsob podávania a niektoré chronické základné ochorenia. Musí sa zvážiť sérologické testovanie tých jedincov, u ktorých existuje riziko, že po kompletnej schéme očkovania očkovacou látkou Twinrix Adult nedosiahnu séroprotekciiu. Je možné, že u osôb, ktoré nereagujú alebo majú suboptimálnu odpoveď na očkovaciu schému, môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tieto spôsoby podávania sa nemajú využívať. Twinrix Adult však môže byť výnimočne podaný subkutánne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami krvácania, keďže u týchto jedincov sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie (pozri časť 4.2).

Twinrix Adult sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárne.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok je možné, že protektívna imunitná odpoveď sa nevyvinie u všetkých zaočkovaných.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o súčasnom podaní očkovacej látky Twinrix Adult so špecifickými imunoglobulínmi proti hepatitíde A alebo hepatitíde B nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných očkovacích látok

proti hepatitíde A a hepatitíde B súčasne so špecifickými imunoglobulínmi však nebol pozorovaný žiadny vplyv na sérokonverziu, ale môže sa vyvinúť nižší titer protilátok.

Aj keď súčasné podávanie očkovacej látky Twinrix Adult a iných očkovacích látok nebolo špecificky skúšané, predpokladá sa, že pokiaľ budú očkovacie látky podané rôznymi injekčnými striekačkami a do rôznych miest, nedôjde ku žiadnym interakciám.

Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť optimálna odpoveď.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vplyv očkovacej látky Twinrix Adult na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa hodnotil u potkanov. Táto štúdia nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu, graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Vplyv očkovacej látky Twinrix Adult na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa v klinických štúdiách nehodnotil prospektívne.

Údaje o výsledkoch obmedzeného počtu gravidít u očkovaných žien nepreukázali žiadne nežiaduce účinky očkovacej látky Twinrix Adult na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Hoci sa neočakáva, že rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B bude mať nežiaduce účinky na graviditu alebo na plod, odporúča sa odložiť očkovanie až do času po pôrode, pokiaľ neexistuje naliehavá potreba chrániť matku pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Twinrix Adult vylučuje do ľudského materského mlieka. U zvierat nebolo vylučovanie očkovacej látky Twinrix Adult do mlieka skúmané. Pri rozhodovaní o tom, či ukončiť/prerušiť dojčenie, alebo či pokračovať/prerušiť liečbu očkovacou látkou Twinrix Adult, sa musí vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby očkovacou látkou Twinrix Adult pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Twinrix Adult nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza zo súhrnnej analýzy výskytu nežiaducich účinkov na dávku zahŕňajúcej viac ako 6 000 jedincov, ktorí boli očkovaní buď podľa štandardnej schémy 0, 1, 6 mesiacov (n=5 683), alebo podľa zrýchlenej schémy 0, 7, 21 dní (n=320). Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky Twinrix Adult podľa štandardnej schémy 0, 1, 6 mesiacov sú bolesť a začervenanie, ktorých frekvencia výskytu na dávku bola 37,6 % a 17,0 %, v uvedenom poradí.

V dvoch klinických štúdiách, v ktorých bola očkovacia látka Twinrix Adult podávaná podľa schémy 0, 7, 21 dní, boli celkové sledované systémové a lokálne príznaky hlásené s rovnakými kategóriami frekvencie, ako sú nižšie uvedené. Po štvrtej dávke podanej v 12. mesiaci bol výskyt systémových a lokálnych nežiaducich reakcií porovnateľný s výskytom pozorovaným po očkovaní podľa schémy 0, 7 a 21 dní.

V komparatívnych štúdiách sa zistilo, že frekvencia sledovaných nežiaducich účinkov po podaní očkovacej látky Twinrix Adult sa nelíši od frekvencie sledovaných nežiaducich účinkov po podaní monovalentných očkovacích látok.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie sú vyjadrené takto:

Veľmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Veľmi zriedkavé: $< 10\,000$

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Klinické skúšania		
Infekcie a nákazy	Menej časté	Infekcia horných dýchacích ciest
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	Lymfadenopatia
Poruchy metabolizmu a výživy	Zriedkavé	Znížená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Menej časté	Závraty
	Zriedkavé	Hypoestézia, parestézia
Poruchy ciev	Zriedkavé	Hypotenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Gastrointestinálne príznaky, hnačka, nauzea
	Menej časté	Vracanie, bolesť brucha*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka, pruritus
	Veľmi zriedkavé	Urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Myalgia
	Zriedkavé	Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava
	Časté	Opuch v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu (ako sú hematóm, pruritus a krvná podliatina), malátnosť
	Menej časté	Horúčka ($\geq 37,5$ °C)
	Zriedkavé	Ochorenie podobné chrípke, triaška
Skúsenosti získané po uvedení očkovacej látky na trh		
Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po očkovaní buď očkovacou látkou Twinrix, alebo monovalentnými očkovacími látkami proti hepatitíde A alebo B spoločnosti GlaxoSmithKline:		
Infekcie a nákazy	Meningitída	
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopenia, trombocytopenická purpura	
Poruchy imunitného systému	Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe.	
Poruchy nervového systému	Encefalitída, encefalopatia, neuritída, neuropatia, paralýza, krče	
Poruchy ciev	Vaskulitída	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Angioneurotický edém, plochý lišaj, multiformný erytém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artritída, svalová slabosť	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Okamžitá bolesť v mieste vpichu injekcie	
Po rozšírenom použití monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B boli v časovej súvislosti s očkovaním dodatočne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:		

Poruchy nervového systému	Sclerosis multiplex, myelitída, paréza tváre, polyneuritída ako napr. Guillainov-Barrého syndróm (so vzostupnou paralýzou), zápal zrkového nervu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bodavý a pálivý pocit
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Abnormálne hodnoty funkčných testov pečene

*týka sa nežiaducich reakcií pozorovaných v klinických skúšaníach vykonaných s očkovacou látkou pre deti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené počas postmarketingového pozorovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód: J07BC20.

Twinrix Adult je kombinovaná očkovacia látka pripravovaná zmiešaním bulku purifikovaného inaktivovaného vírusu hepatitídy A (HA) a purifikovaného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg), ktoré sú oddelene adsorbované na hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý. Vírus HA je kultivovaný na ľudských diploidných bunkách MRC₅. HBsAg je pripravovaný kultiváciou v selektívnom médiu kultúr geneticky upravených kvasiniek.

Twinrix Adult vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HAV a anti-HBs protilátok.

Ochrana pred hepatitídou A a hepatitídou B sa vyvinie v priebehu 2 - 4 týždňov. V klinických štúdiách boli špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde A zistené u približne 94 % dospelých jeden mesiac po prvej dávke a u 100 % jeden mesiac po tretej dávke (t. j. v 7. mesiaci). Špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde B boli zistené u 70 % dospelých po prvej dávke a u približne 99 % po tretej dávke.

Vo výnimočných prípadoch je možné dospelých očkovať podľa základnej očkovacej schémy 0, 7 a 21 dní a podať štvrtú dávku v 12. mesiaci. V klinickej štúdiu, v ktorej bola očkovacia látka Twinrix Adult podávaná podľa tejto schémy, malo séroprotektívne hladiny anti-HBV protilátok jeden týždeň po podaní tretej dávky 82 % zaočkovaných a päť týždňov po podaní tretej dávky 85 % zaočkovaných (t. j. jeden a dva mesiace po úvodnej dávke). Séroprotektia proti hepatitíde B sa tri mesiace po prvej dávke zvýšila na 95,1 %.

Hodnoty séropozitivity na anti-HAV protilátky boli po jednom mesiaci po podaní úvodnej dávky 100 %, po dvoch mesiacoch 99,5 % a po troch mesiacoch 100 %. Jeden mesiac po štvrtej dávke mali všetci zaočkovaní séroprotektívne hladiny anti-HBs protilátok a boli séropozitívni na anti-HAV protilátky.

V klinickej štúdiu vykonanej u jedincov starších ako 40 rokov bola miera séropozitivity na anti-HAV protilátky a miera séroprotektie proti hepatitíde B po očkovacej látke Twinrix Adult podávanej podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov porovnaná s mierou séropozitivity a mierou séroprotektie po monovalentnej

očkovacej látke proti hepatitíde A a monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde B, keď sa tieto podávali do rôzneho ramena.

Miera séroproteckie proti hepatitíde B po podaní očkovacej látky Twinrix Adult bola 92 % v 7. mesiaci a 56 % v 48. mesiaci oproti 80 % a 43 % po monovalentnej 20 µg očkovacej látke proti hepatitíde B od spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals a 71 % a 31 % po ďalšej registrovanej monovalentnej 10 µg očkovacej látke proti hepatitíde B. Koncentrácie anti-HBs protilátok klesali so zvyšujúcim sa vekom a indexom telesnej hmotnosti; taktiež boli nižšie u mužov ako u žien.

Miera séropozitivity na anti-HAV protilátky po očkovacej látke Twinrix Adult bola 97 % v 7. aj 48. mesiaci oproti 99 % a 93 % po monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde A od spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals a 99 % a 97 % po ďalšej registrovanej monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde A.

Jedinci dostali ďalšiu dávku rovnakej očkovacej látky (látok) 48 mesiacov po prvej dávke základnej očkovacej schémy. Jeden mesiac po tejto dávke, 95 % zaočkovaných jedincov s Twinrixom Adult dosiahlo séroprotektívne hladiny anti-HBV protilátok (≥ 10 mIU/ml).

V dvoch dlhodobých klinických štúdiách uskutočnených u dospelých vo veku 17 rokov až 43 rokov malo 18 jedincov v jednej a 25 jedincov v druhej štúdií hodnotiteľné výsledky testov 20 rokov po základnom očkovaní očkovacou látkou Twinrix Adult; miera séropozitivity na anti-HAV protilátky bola 100 % v jednej a 96 % v druhej štúdií a séroprotektívne hladiny anti-HBs protilátok malo 94 % jedincov v jednej a 92 % jedincov v druhej štúdií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekcie

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (butylkaučuk). Veľkosti balenia 1, 10 a 25 s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
 - a. Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
 - b. Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. septembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLY
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLY
25 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLY
1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 1 IHLOU
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 10 IHLAMI
25 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 25 IHLAMI

1. NÁZOV LIEKU

Twinrix Adult – Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

2. LIEČIVÁ

1 dávka (1 ml):

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2}

720 ELISA jednotiek

Povrchový antigén hepatitídy B^{3,4}

20 mikrogramov

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

⁴Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramu Al³⁺

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

1 naplnená injekčná striekačka

1 dávka (1 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek

10 x 1 dávka (1 ml)

25 naplnených injekčných striekačiek

25 x 1 dávka (1 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla

1 dávka (1 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihliel

10 x 1 dávka (1 ml)

25 naplnených injekčných striekačiek + 25 ihliel

25 x 1 dávka (1 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Vnútrosvalové použitie
Pred použitím pretrepať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/020/001 – balenie po 1 ks bez ihly
EU/1/96/020/002 – balenie po 10 ks bez ihly
EU/1/96/020/003 – balenie po 25 ks bez ihly
EU/1/96/020/007 – balenie po 1 ks s 1 ihlou
EU/1/96/020/008 – balenie po 10 ks s 10 ihlami
EU/1/96/020/009 – balenie po 25 s 25 ihlami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Twinrix Adult, injekčná suspenzia
HAB očkovacia látka
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (1 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Twinrix Adult, Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult
3. Ako sa Twinrix Adult podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Twinrix Adult
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa

Twinrix Adult je očkovacia látka používaná u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov a viac, ktorá chráni pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto ochoreniam.

- **Hepatitída A:** Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavujú v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltáčka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltáčka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednodmesačnú práceneschopnosť.
- **Hepatitída B:** Hepatitída B je vyvolaná vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult

Twinrix Adult sa nesmie podať, ak:

- ste alergický na:
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - neomycín.Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A a hepatitíde B.

- máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať Twinrix Adult, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou.
- máte slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
- máte problémy s krvácaním a ľahko sa vám spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde A, sa pozorovala u obéznych ľudí. Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, sa pozorovala aj u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobou trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Iné lieky a Twinrix Adult

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Nie je známe, či sa Twinrix Adult vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Twinrix Adult obsahuje neomycín a sodík

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alergickú reakciu na neomycín (antibiotikum).

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Twinrix Adult podáva

Budete zaočkovaný celkovo tromi injekciami v priebehu 6 mesiacov. Každá injekcia sa podá počas osobitnej návštevy. Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
- Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

Twinrix Adult sa môže podať aj ako celkové tri dávky počas 1 mesiaca. Táto schéma sa môže uplatniť u dospelých, ktorí potrebujú rýchlu ochranu (napr. zámorskí cestovatelia). Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú 7 dní a 21 dní po prvej dávke. Odporúča sa podať štvrtú dávku po 12 mesiacoch.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 7 dní neskôr
- Tretia dávka: 21 dní po prvej dávke
- Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

Lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcom preočkovaní.

Tak ako je to uvedené v časti 2, slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, je častejšia u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobou trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Ak vynecháte naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste ukončili kompletne očkovanie tromi injekciami. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete plne chránený pred ochoreniami.

Lekár vám podá Twinrix Adult ako injekciu do svalu nadlaktia.

Očkovacia látka by sa nemala podať (hlboko) do kože alebo vnútro svalovo do sedacieho svalu, pretože ochrana by mohla byť menšia.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nasledujúce:

Veľmi časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u 1 alebo u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť hlavy,
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu,
- únava.

Časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- hnačka, napínanie na vracanie,
- opuch, krvná podliatina alebo svrbenie v mieste vpichu,
- celkový pocit choroby.

Menej časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- závraty,
- vracanie, bolesť žalúdka,
- bolesť svalov,
- infekcia horných dýchacích ciest,
- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C.

Zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):

- opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabkách (lymfadenopatia),
- strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia),
- pocit mravčenia (parestézia),
- vyrážka, svrbenie,
- bolesť kĺbov,

- nechutenstvo,
- nízky krvný tlak,
- príznaky podobné chrípke ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.

Veľmi zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 000 dávok očkovacej látky):

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli veľmi zriedkavo počas klinických štúdií alebo bežného používania tejto očkovacej látky alebo samostatných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B, zahŕňajú:

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin (trombocytopenia),
- pod kožou presvitajúce purpurové alebo červenohnedé škvrny (trombocytopenická purpura).
- opuch mozgu alebo infekcia mozgu (encefalitída),
- degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia),
- zápal nervov (neuritída),
- necitlivosť alebo slabosť v rukách alebo nohách (neuropatia), ochrnutie,
- záchvaty kŕčov alebo epileptické záchvaty,
- opuch tváre, úst alebo hrdla (angioneurotický edém),
- purpurové alebo červenopurpurové hrčky na koži (plochý lišaj), závažné kožné vyrážky (multiformný erytém), žihľavka,
- opuch kĺbov, svalová slabosť,
- infekcia v oblasti mozgu, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť hlavy so stuhnutým krkom a precitlivosť na svetlo (meningitída),
- zápal niektorých krvných ciev (vaskulitída),
- závažné alergické reakcie (anafylaxia, anafylaktoidné reakcie a ochorenie podobné sérovej chorobe). Závažné alergické reakcie sa môžu prejavovať ako vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára.
- abnormálne výsledky laboratórnych pečeňových testov,
- roztrúsená skleróza, zápal miechy (myelitída),
- pokles očnému viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre),
- prechodný zápal nervov, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie končatín a často postupne zasiahne aj hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm),
- ochorenie nervov oka (zápal zrakového nervu),
- okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Twinrix Adult

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Twinrix Adult obsahuje

- Liečivá sú:
Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2} 720 ELISA jednotiek
Povrchový antigén hepatitídy B^{3,4} 20 mikrogramov

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

⁴Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al³⁺

- Ďalšie zložky v Twinrix Adult sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Twinrix Adult a obsah balenia

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Twinrix Adult je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný vo veľkostiach balenia 1, 10 a 25 s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/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

Deutschland

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

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 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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 (0)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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
 - a. Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
 - b. Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.