

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Twinrix Paediatric, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti A- (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) -rokote, (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti A -virusta (inaktivoitua) ^{1,2}	360 ELISA-yksikköä
Hepatiitti B -pinta-antigeenia ^{3,4}	10 mikrogrammaa

¹ Tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa

² Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,025 milligrammaa Al³⁺

³ Tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)
rekombinantti DNA teknologian avulla

⁴ Adsorboitu alumiinifosfaattiin 0,2 milligrammaa Al³⁺

Rokote voi sisältää neomysiinijäämiä. Neomysiiniä käytetään valmistusprosessissa (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Samea, valkoinen suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Twinrix Paediatric on tarkoitettu käytettäväksi ei-immuuneilla 1–15-vuotiailla pikkulapsilla, lapsilla ja nuorilla, joilla tarvitaan suoja sekä hepatiitti A:ta että B:tä vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

- Annostus

1–15-vuotiaiden pikkulasten, lasten ja nuorten annossuositus on 0,5 ml (360 ELISA-yksikköä HA/10 mikrog HBsAg).

- Perusrokotusohjelma

Standardi Twinrix Paediatric -perusrokotussarja sisältää kolme annosta; ensimmäinen annetaan valittuna päivänä, toinen kuukauden kuluttua ja kolmas 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Rokotusaikataulusuosituksesta tulee pitää kiinni. Perusrokotussarja on annettava alusta loppuun samalla rokotteella.

- Tehosteannos

Haluttaessa antaa hepatiitti A- ja/tai B-tehosteannos voidaan käyttää monovalenttista tai yhdistelmärokotetta. Twinrix Paediatricin tehosteannoksen turvallisuutta ja immunogeenisuutta kolmen annoksen perusrrokotussarjan jälkeen ei ole arvioitu.

Pitkäaikaistietoja vasta-aineiden säilymisestä on enimmillään 15 vuoden ajalta Twinrix Pediatric -rokotuksen jälkeen (kts. kohta 5.1).

Yhdistelmärokotteella annetun perusrrokotussarjan jälkeen havaitut anti-HBs- ja anti-HAV-vasta-ainetitterit vastaavat monovalentin rokotteen antamisen jälkeen mitattuja tittereitä. Tehosterokotuksen yleiset ohjeet voidaan siten luoda monovalenteista rokotteista saatujen kokemusten perusteella seuraavasti.

Hepatiitti B

Hepatiitti B -rokotteen tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrrokotussarjan, ei ole selvitetty. Joissakin virallisissa rokotusohjelmissa on kuitenkin tällä hetkellä suositus hepatiitti B -rokotteen tehosteannoksesta, ja sitä tulee noudattaa.

Joissakin henkilö- ja potilasryhmissä, jotka altistuvat HB-virukselle (esim. hemodialyysi- tai immuunivajauspotilaat), on harkittava varotoimenä suojaavan vasta-ainetason ≥ 10 IU/l varmistamista.

Hepatiitti A

Toistaiseksi ei varmasti tiedetä, tarvitsevatko hepatiitti A -rokotukseen reagoineet immunokompetentit henkilöt suojaksi tehosteannoksia, koska immunologinen muisti voi korvata mitattavissa olevien vasta-ainepitoisuuksien puuttumisen. Tehosterokotusohjeet perustuvat siihen olettamukseen, että suoja vaatii vasta-ainepitoisuuksia.

Twinrix Paediatric -rokote voidaan antaa henkilöille, joille halutaan antaa tehosteannos sekä hepatiitti A:ta että B:tä vastaan. Vaihtoehtoisesti, tehosteannos voidaan antaa jommallakummalla monovalentilla rokotteella henkilöille, jotka ovat aikaisemmin saaneet Twinrix Paediatric -rokotuksia.

Antotapa

Twinrix Paediatric annetaan lihakseen, nuorille ja lapsille mieluiten olkavarteen (m. deltoideus) tai pikkulapsille reiden ulkosivuun.

Trombosytopeniaa sairastaville tai verenvuotohäiriöistä kärsiville potilaille pistos voidaan antaa poikkeuksellisesti ihon alle. Tällöin seurauksena saattaa kuitenkin olla suboptimaalinen immuunivaste rokotteelle (ks. 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai neomysiinille.

Yliherkkyys aiemmin annetulle hepatiitti A ja/tai hepatiitti B rokotteelle.

Twinrix Paediatric -rokotteen antamista kuten rokottamista yleensäkin tulee lykätä, jos potilaalla on akuutti vaikea kuumetauti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä

näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Rokotettavalla saattaa rokotettaessa olla itämisvaiheessa oleva hepatiitti A tai hepatiitti B -infektio. Ei tiedetä, estääkö Twinrix Paediatric hepatiitti A:n ja B:n tällaisissa tapauksissa.

Rokote ei suojaa muilta infektioartunnoilta, esim. hepatiitti C:ltä tai hepatiitti E:ltä, ei myöskään muilta maksatulehduksia aiheuttavilta patogeeneiltä.

Twinrix Paediatric -rokotusta ei suositella altistuksenjälkeiseen profylaksiin (esim. neulanpistovammat).

Rokotetta ei ole tutkittu immuunivajauspotilailla. Hemodialyysipotilailla, immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla tai potilailla, joilla vastustuskyky on heikentynyt, ei odotettua immuunivastetta ehkä saavuteta perusimmunisaatiolla. Tällöin rokotetta saatetaan tarvita lisäannoksia.

Immuunivajauspotilailla riittävä vaste voi kuitenkin jäädä saavuttamatta.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Koska intradermaalinen tai gluteaalilihakseen annettu injektio voi antaa suboptimaalisen rokotusvasteen, näitä antotapoja tulee välttää. Jos potilaalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, Twinrix Paediatric voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti antaa ihon alle, koska lihaksensisäinen anto saattaa näillä henkilöillä aiheuttaa verenvuotoa (ks. kohta 4.2).

Twinrix paediatric -rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suoneen.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi annetun valmisteiden nimi ja eränumero tulisi kirjata selkeästi ylös.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja Twinrix Paediatric -rokotteen samanaikaisesta antamisesta spesifisen A-hepatiitti-immunoglobuliinin tai B-hepatiitti-immunoglobuliinin kanssa ei ole. Annettaessa monovalenttia hepatiitti A ja hepatiitti B -rokotetta samanaikaisesti spesifisten immunoglobuliinien kanssa, ei vaikutusta serokonversioon kuitenkaan havaittu, mutta vasta-ainetiterit voivat jäädä matalammiksi.

Twinrix Paediatric voidaan antaa samanaikaisesti ihmisen papilloomavirus (HPV)-rokotteen kanssa. Twinrix Paediatricin ja Cervarixin (HPV-rokote) samanaikainen anto ei ole osoittanut mitään kliinisesti merkittävää vuorovaikutusta vasta-ainemuodostuksessa HPV- ja hepatiitti A-antigeeneille. Anti-HBs-vasta-aineen geometriset keskiarvotiterit olivat matalammat, kun rokotteet annettiin samanaikaisesti. Havainnon kliininen merkitys on tuntematon, sillä suojan antavat vasta-ainetasot eivät muuttuneet. 98,3 % rokotetuista saavutti anti-HBs-vasta-ainetiterit ≥ 10 mIU/ml, kun rokotteet annettiin samanaikaisesti. 100 % rokotetuista saavutti vastaavan arvon, kun Twinrixia annettiin yksinään.

Twinrix Paediatric -rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa on tutkittu spesifisesti vain Cervarixilla, joten sitä ei tule antaa samanaikaisesti muiden kuin Cervarix-rokotteiden kanssa.

4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Twinrix Paediatricin vaikutuksia alkion/sikiön kehitykseen ja kuolleisuuteen sekä peri- ja postnataalikehitykseen ja kuolleisuuteen on tutkittu rotilla. Tutkimuksessa ei tullut ilmi mitään suoria tai epäsuoria vahingollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen eikä postnataalikehitykseen.

Twinrix Paediatricin vaikutuksia alkion/sikiön kehitykseen ja kuolleisuuteen sekä peri- ja postnataalikehitykseen ja kuolleisuuteen ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Kokemus Twinrix Paediatricin käytöstä raskauden aikana perustuu rajalliseen määrään raskauksia. Kokemukset eivät viittaa rokotteen aiheuttamiin haittavaikutuksiin raskauden aikana. Myöskään sikiön/vastasyntyneen lapsen terveyteen ei ole havaittu kohdistuneen haittavaikutuksia. Vaikka rekombinantti DNA teknologian avulla valmistetun hepatiitti B viruksen pinta-antigeenin ei odoteta aiheuttavan haittaa sikiölle tai haittaavan raskauden kulkua, on suositeltavaa lykätä rokotus synnytyksen jälkeen. Rokotus voidaan antaa raskauden aikana, jos ilmenee välitön, pakottava syy suojata äiti hepatiitti B infektiota vastaan.

Imetys

Twinrix Paediatricin erittymisestä ihmisen äidinmaitoon ei ole tietoa, eikä Twinrix Paediatricin erittymistä eläinten äidinmaitoon ole tutkittu. Päätettäessä jatketaanko/lopetetaanko imettäminen, vai Twinrix Paediatric -rokotukset, on otettava huomioon rintaruokinnan hyödyt lapselle ja Twinrix Paediatric -rokotusten hyöty naiselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Twinrix Paediatric ei vaikuta lainkaan tai juurikaan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutuksista

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu noin 800 henkilöltä saatuihin tietoihin. Twinrix Paediatricilla yleisimmin raportoidut haittavaikutukset annosta kohti ovat kipu (28,5 %) ja punoitus (11,5 %).

Taulukko haittavaikutuksista

Yleisyys raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset:	($\geq 1/10$)
Yleiset:	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Melko harvinaiset	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Harvinaiset:	($\geq 1/10000 - < 1/1000$)
Hyvin harvinaiset:	(< 1/10000)

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Kliiniset lääketutkimukset		
Infektiot	melko harvinaiset	ylähengitystieinfektio*
Veri ja imukudos	harvinaiset	lymfadenopatia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	yleiset	ruokahaluttomuus
Psyykkiset häiriöt	yleiset	ärtyneisyys
Hermosto	yleiset harvinaiset	uneliaisuus, päänsärky heikentynyt tunto*, tuntoharha* huimaus

Verisuonisto	harvinaiset	hypotensio*
Ruoansulatuselimistö	yleiset melko harvinaiset	maha-suolikanavan oireet, pahoinvointi ripuli, oksentelu, vatsakipu
Iho ja ihonalainen kudος	melko harvinaiset harvinaiset	ihottuma urtikaria, kutina*
Luusto, lihakset ja sidekudos	melko harvinaiset harvinaiset	lihaskipu* nivelkipu*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	hyvin yleiset yleiset harvinaiset	injektiokohdan kipu ja punoitus injektiokohdan turvotus, injektiokohdan reaktiot (kuten mustelma), väsymys, huonovointisuus, kuume (\geq 37,5°C) influenssankaltainen tauti*, vilunväristykset*

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu joko Twinrixillä tai GlaxoSmithKlinen monovalenttisilla hepatiitti A- tai B -rokotteilla.

Infektiot	aivokalvontulehdus
Veri ja imukudos	trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura
Immuunijärjestelmä	anafylaksia, allergiset reaktiot, anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien, seerumitaudin kaltainen tila
Hermosto	enkefaliitti, enkefalopatia, hermotulehdus, neuropatia, paralyysi, kouristukset
Verisuonisto	vaskoliitti
Iho ja ihonalainen kudος	angioneuroottinen edeema, lichen planus, erythema multiforme
Luusto, lihakset ja sidekudos	niveltulehdus, lihasheikkous
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	injektiokohdan välitön kipu
Lisäksi seuraavia haittatapahtumia on raportoitu ajallisessa yhteydessä rokotukseen monovalenttien hepatiitti A- ja/tai hepatiitti B-rokotteiden laajan käytön aikana.	
Hermosto	MS-tauti, myeliitti, kasvohalvaus, polyneuriitti kuten Guillain-Barrén oireyhtymä (nouseva paralyysi), optikusneuriitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	pistely ja polttava tunne
Tutkimukset	maksan toimintakokeiden epänormaalit arvot

* viittaa haittavaikutuksiin, joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa aikuisille tarkoitetulla lääkemudolla

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliannostustapauksia. Yliannostuksen jälkeen raportoidut haittatapahtumat olivat samanlaiset kuin normaaliannostuksen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC20.

Twinrix Paediatric on yhdistelmärokote, joka on valmistettu yhdistämällä bulkkivalmisteina puhdistettua inaktivoitua hepatiitti A -virusta (HA) ja puhdistettua hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (HBsAg), jotka on erikseen adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) ja alumiinifosfaattiin. HA-virus tuotetaan ihmisen MRC₅-diploidisolussa. HBsAg tuotetaan geenitekniikalla muunnelluissa hiivasoluviljelmässä selektiivisessä elatusaineessa. Twinrix Paediatric saa aikaan immuniteetin HAV- ja HBV-infektiota vastaan aiheuttamalla spesifisen anti-HAV- ja anti-HBs-vasta-ainemuodostuksen.

Suoja hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan kehittyy 2–4 viikossa. Kliinisissä tutkimuksissa spesifejä humoraalisia vasta-aineita hepatiitti A:ta vastaan havaittiin noin 89 %:lla koehenkilöistä kuukauden kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta ja 100 %:lla koehenkilöistä kuukauden kuluttua kolmannen annoksen antamisesta (eli 7. kuukausi). Spesifejä humoraalisia vasta-aineita hepatiitti B:tä vastaan havaittiin noin 67 %:lla koehenkilöistä ensimmäisen annoksen jälkeen ja 100 %:lla koehenkilöistä kolmannen annoksen jälkeen.

Kahdessa pitkäaikaisessa kliinisessä tutkimuksessa on todettu anti-HAV- ja anti-HBs-vasta-aineiden säilyminen 5 vuoteen saakka 1–11-vuotiailla lapsilla ja 15 vuoteen asti 12–15-vuotiailla lapsilla.

5 vuoden kuluttua Twinrix Paediatricin 0, 1 ja 6 kuukauden perusrokotussarjasta kaikilla seuratuilla 1–11-vuotiailla lapsilla anti-HAV-vasta-aineet olivat ≥ 15 mIU/ml. Anti-HBs-vasta-aineet olivat ≥ 10 mIU/ml 97 %:lla rokotetuista.

15 vuoden kuluttua Twinrix Paediatricin 0, 1 ja 6 kuukauden perusrokotussarjasta kaikilla seuratuilla 12–15-vuotiailla lapsilla anti-HAV-vasta-aineet olivat ≥ 15 mIU/ml. Anti-HBs-vasta-aineet olivat ≥ 10 mIU/ml 81,8 %:lla rokotetuista. Rajatulle määrälle henkilöitä (n=11), joiden anti-HBs-vasta-ainetasot laskivat < 10 mIU/ml, annettiin HBV tehosterokote. Heistä kymmenelle (90,9 %) kehittyi immunologinen muistivaste.

5.2 Farmakokinetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokinetiikan arviointia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleisten turvallisuutta koskevien tutkimusten perusteella ei ei-kliinisissä tiedoissa ilmene mitään erityistä vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C:ssä).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensiota esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki.

Esitötetyn ruiskun kärkikorkki ja kuminen männän tulppa ovat valmistettu synteettisestä kumista.

Pakkauskooot 1, 10 ja 50 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Varastotaessa voi muodostua hienojakoinen valkoinen sedimentti ja kirkas, väritön pintakerros.

Rokote on saatettava käyttökuntoon ennen antoa. Käyttökuntoon saatettu rokote on ulkonäöltään tasainen, samea ja valkoinen.

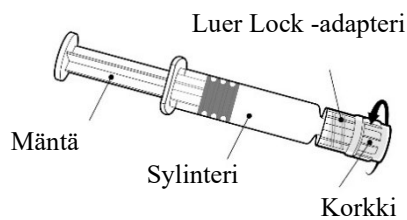
Rokotteen käyttökuntoon saattaminen, jotta muodostuu tasainen, samea, valkoinen suspensio.

Rokote saatetaan käyttökuntoon vaiheittain noudattamalla seuraavia ohjeita.

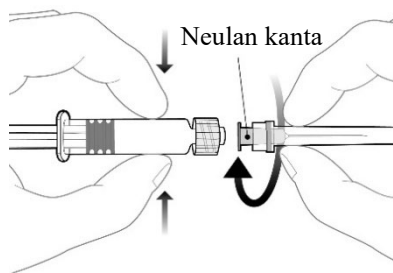
1. Pidä ruisku pystyasennossa käsi suljettuna.
2. Ravista ruiskua kääntämällä se useita kertoja ylösalaisin ja takaisin oikein päin.
3. Toista tätä liikettä voimakkaasti vähintään 15 sekunnin ajan.
4. Tarkista rokote uudestaan:
 - a) Rokote on valmis käytettäväksi, jos suspensio on tasainen, samea ja valkoinen – rokote ei ole kirkas.
 - b) Jos rokote ei vielä ole tasainen, samea, valkoinen suspensio – käännä ylösalaisin ja takaisin oikein päin vielä vähintään 15 sekunnin ajan – tarkista uudelleen.

Ennen rokottamista rokote tarkastetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos jompaakumpaa havaitaan, rokotetta ei tule antaa.

Esitäytetyn ruiskun käyttöohje käyttökuntoon saattamisen jälkeen



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.
Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. elokuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimi ja osoite

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelletta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1 ESITÄYTETTY RUISKU ILMAN NEULAA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA
50 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA
1 ESITÄYTETTY RUISKU NEULALLA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 10 NEULALLA
1 ESITÄYTETTY RUISKU 2 NEULALLA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 20 NEULALLA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Twinrix Paediatric, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa
Hepatiitti A- (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) -rokote (adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):
Hepatiitti A -virus (inaktivoitu)^{1,2} 360 ELISA-yksikköä
Hepatiitti B -pinta-antigeeni^{3,4} 10 mikrogrammaa

¹ Tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa

² Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun)

0,025 milligrammaa Al³⁺

³ Tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)
rekombinantti DNA teknologian avulla

⁴ Adsorboitu alumiinifosfaattiin

0,2 milligrammaa Al³⁺

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

1 esitäytetty ruisku
1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua
10 x 1 annosta (0,5 ml)

50 esitäytettyä ruiskua
50 x 1 annosta (0,5 ml)

1 esitäytetty ruisku + 1 neula
1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa
10 x 1 annosta (0,5 ml)

1 esitötetty ruisku + 2 neulaa
1 annos (0,5 ml)

10 esitötettyä ruiskua + 20 neulaa
10 x 1 annosta (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/029/001 – 1 annoksen pakkaus ilman neulaa
EU/1/97/029/002 – 10 annoksen pakkaus ilman neulaa
EU/1/97/029/008 – 50 annoksen pakkaus ilman neulaa
EU/1/97/029/006 – 1 annoksen pakkaus + 1 neula
EU/1/97/029/007 – 10 annoksen pakkaus + 10 neulaa
EU/1/97/029/009 – 1 annoksen pakkaus + 2 neulaa

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

LOT:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Twinrix Paediatric, injektioneste, suspensio
HAB -rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Twinrix Paediatric, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.
Hepatiitti A- (inaktivoitu) ja hepatiitti B (rDNA) (HAB) -rokote (adsorboitu)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämä seloste on kirjoitettu rokotteen saajalle, mutta rokote voidaan myös antaa nuorelle tai lapselle, joten voit lukea sitä lapsesi puolesta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Twinrix Paediatric on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Twinrix Paediatricia
3. Miten Twinrix Paediatric annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Twinrix Paediatricin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Twinrix Paediatric on ja mihin sitä käytetään

Twinrix Paediatric on rokote, jota käytetään 1 - 15-vuotiaille pikkulapsille, lapsille ja nuorille kahden taudin, hepatiitti A:n ja hepatiitti B:n ehkäisyyn. Rokote vaikuttaa saamalla elimistössä aikaan suojan (vasta-ainetuotannon) näitä tauteja vastaan.

- **Hepatiitti A:** Hepatiitti A on tartuntatauti, joka voi vaikuttaa maksaan. Sen aiheuttaa hepatiitti A -virus. Hepatiitti A -virus voi tarttua ihmisestä toiseen ruoan ja juoman välityksellä tai uimalla jäteveden saastuttamassa vedessä. Hepatiitti A:n oireet alkavat 3 - 6 viikon kuluttua viruskosketuksesta. Niitä ovat pahoinvointi (huono olo), kuume, kipu ja kolotus. Muutaman päivän kuluttua silmänvalkuaiset ja iho voivat muuttua keltaisiksi (keltatauti). Oireiden vaikeusaste ja tyyppi voivat vaihdella. Pikkulapsilla ei keltaisuutta ehkä esiinny. Useimmat toipuvat täysin, mutta sairaus on yleensä niin vaikea, että se vaatii noin kuukauden poissaolon työstä.
- **Hepatiitti B:** Hepatiitti B:n aiheuttaa hepatiitti B -virus. Se aiheuttaa maksan turpoamista (tulehdusta). Virusta on tartunnankantajan elimistön nesteissä kuten veressä, siemennesteessä, emätineritteessä tai syljessä.

Rokotus on paras tapa suojautua näiltä taudeilta. Mikään rokotteen aineosa ei aiheuta tartuntaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Twinrix Paediatricia

Twinrix Paediatricia ei saa antaa jos:

- olet allerginen
 - vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
 - neomysiinilleAllergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin hepatiitti A- ja hepatiitti B -rokotteelle.

- sinulla on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38°C). Lievän infektion kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Twinrix Paediatricia jos:

- sinulla on ollut jotain terveysongelmia aiemman rokotuksen jälkeen.
- sinulla on sairaudesta tai lääkityksestä johtuva heikko immuunijärjestelmä.
- sinulla on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric voidaan antaa samanaikaisesti Ihmisen papilloomavirus (HPV) rokotteen kanssa eri injektiokohtiin (toiselle puolelle kehoa, esim. toiseen käsivarteen).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Twinrix Paediatricin erittymisestä äidinmaitoon ei tiedetä. Rokotteen ei kuitenkaan odoteta aiheuttavan haittaa imeväiselle.

Twinrix Paediatric sisältää neomysiiniä ja natriumia

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut allerginen reaktio neomysiinille (antibiootti).

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Twinrix Paediatric annetaan

Saat kaikkiaan kolme pistosta kuuden kuukauden aikana. Kukin injektio annetaan eri käynnillä. Ensimmäinen annos annetaan sovittuna päivänä. Loput kaksi annosta annetaan kuukauden ja kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

- Ensimmäinen annos: sovittuna päivänä
- Toinen annos: 1 kuukauden kuluttua
- Kolmas annos: 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta

Jos tarvitaan lisäannoksia tai tehosterokotus, lääkäri kertoo siitä.

Jos sinulta jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä.

Huolehdi siitä, että saat koko kolmen pistoksen rokotussarjan. Muutoin rokotussuoja voi jäädä vaillinaiseksi.

Lääkäri antaa Twinrix Paediatric -rokotuksen pistoksena sinulle olkavarsilihakseen ja lapsellesi reisilihakseen.

Rokotetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt kliinisissä lääketutkimuksissa, rokotteen rutiinikäytössä tai monovalenttisen hepatiitti A- ja B-rokotteen rutiinikäytössä tai aikuisille tarkoitettulla Twinrix-lääkemuodolla.

Hyvin yleiset (kerran tai useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen): injektiokohdan kipu ja punoitus.

Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen): uneliaisuus, päänsärky, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, injektiokohdan turvotus tai mustelmat, huonovointisuus, väsymys, kuume 37,5°C tai enemmän, ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen): ripuli, oksentelu, vatsakipu, ihottuma, lihaskipu, ylähengitystieinfektio.

Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1000 rokotuksen jälkeen): suurentuneita imusolmukkeita niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa (lymfadenopatia), huimaus, iho ei reagoi kipuun tai kosketukseen (hypoestesia), pistely ja kihelmöinti (parestesia), nokkosihottuma, kutina, nivelkipu, matala verenpaine, flunssankaltaiset oireet, kuten korkea kuume, kurkkukipu, vuotava nenä, yskä ja vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin kerran 10 000 rokotuksen jälkeen): trombosyyttien (verihiutaleiden) määrän väheneminen, mikä lisää verenvuotojen tai mustelmien riskiä (trombosytopenia), ihon läpi näkyvät violetit tai punaisenruskeat täplät (trombosytopeninen purpura), aivojen turvotus tai infektio (enkefaliitti), aivojen degeneratiivinen sairaus (enkefalopatia), hermotulehdus (neuriitti), käsien ja jalkojen puutumisen tai heikkous (neuropatia), paralyysi, kouristuskohtaukset, kasvojen, suun tai kurkun turpoaminen (angioneuroottinen edeema), violetit tai punaviolettiset kuohut iholla (lichen planus), vakavat ihottumat (erythema multiforme), nivelten turvotus, lihasheikkous, aivokalvontulehdus, mikä voi johtaa vakavaan päänsärkyyn, niskajäykkyyteen ja valoherkkyyteen (meningiitti), eräiden verisuonten tulehdus (vaskuliitti), maksan toimintakokeiden epänormaalit arvot, MS-tauti, selkäytimen turvotusta (myeliitti), riippuva silmäluomi ja toispuolinen kasvojen lihasvelttous (kasvohalvaus), tilapäinen hermotulehdus, johon liittyy raajojen kipua, heikkoutta ja paralyysiä. Oireet esiintyvät usein myös rinnassa ja kasvoissa (Guillain-Barrén oireyhtymä), silmähermosairaus (optikusneuriitti), injektiokohdan välitön kipu, pistely ja polttava tunne.

Vakavia allergisia reaktioita (anafylaksia, anafylaktoidiset reaktiot, seerumitaudin kaltainen tila) voi esiintyä hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10 000 rokotuksen jälkeen).

Vakavan allergisen reaktion merkkejä voivat olla ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulaisia, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku ja tajuttomuus. Reaktiot saattavat ilmetä ennen lääkärin vastaanotolta poistumista. Mikäli koet mitään edellä mainituista oireista ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#)*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Twinrix Paediatricin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C:ssa).

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Twinrix Paediatric sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:
 - Hepatiitti A -virus (inaktivoitu)^{1,2} 360 ELISA-yksikköä
 - Hepatiitti B - pinta-antigeeni^{3,4} 10 mikrogrammaa

 - ¹ Tuotettu ihmisen diploidi (MRC-5) soluissa
 - ² Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) 0,025 milligrammaa Al³⁺
 - ³ Tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantti DNA teknologian avulla
 - ⁴ Adsorboitu alumiinifosfaattiin 0,2 milligrammaa Al³⁺
- Twinrix Paediatricin muut aineosat ovat: natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Twinrix Paediatricin kuvaus ja pakkauskoko

Injektioneste, suspensio

Twinrix Paediatric on valkoinen, hieman maitomainen neste.

Twinrix Paediatric on saatavana yhden annoksen esitäytetyssä ruiskussa erillisillä neuloilla tai ilman, pakkauskoot 1, 10 ja 50.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Тел. + 359 80018205

Česká republika

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

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 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

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 10 30 30 30

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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varastoitaessa voi muodostua hienojakoinen valkoinen sedimentti ja kirkas, väritön pintakerros.

Rokote on saatettava käyttökuntoon ennen antoa. Käyttökuntoon saatettu rokote on ulkonäöltään tasainen, samea ja valkoinen.

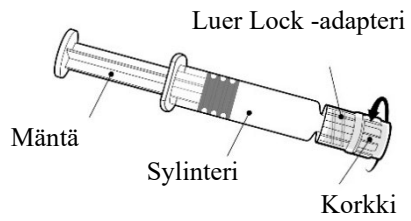
Rokotteen käyttökuntoon saattaminen, jotta muodostuu tasainen, samea, valkoinen suspensio.

Rokote saatetaan käyttökuntoon vaiheittain noudattamalla seuraavia ohjeita.

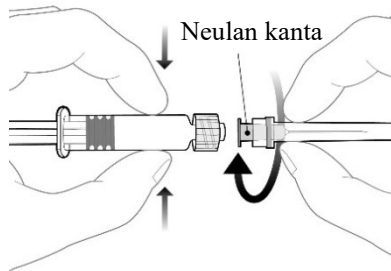
1. Pidä ruisku pystyasennossa käsi suljettuna
2. Ravista ruiskua kääntämällä se useita kertoja ylösalaisin ja takaisin oikein päin
3. Toista tätä liikettä voimakkaasti vähintään 15 sekunnin ajan
4. Tarkista rokote uudestaan:
 - a) Rokote on valmis käytettäväksi, jos suspensio on tasainen, samea ja valkoinen – rokote ei ole kirkas.
 - b) Jos rokote edelleen ei ole tasainen, samea, valkoinen suspensio – käännä ylösalaisin ja takaisin oikein päin vielä vähintään 15 sekunnin ajan – tarkista uudelleen

Ennen rokottamista rokote tarkastetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos jompaakumpaa havaitaan, rokotetta ei tule antaa.

Esitetyt ruiskun käyttöohje käyttökuntoon saattamisen jälkeen



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.
Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.