

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Adult, süstesuspensioon süstlis

A-hepatiit (inaktiveeritud) ja B-hepatiit (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud) <sup>1,2</sup>	720 ELISA ühikut
B-hepatiit viiruse pinnaantigeen <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammi

<sup>1</sup>Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud 0,05 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>4</sup>Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,4 milligrammi Al<sup>3+</sup>

Vaktsiin võib sisaldada tootmisprotsessi käigus kasutatava neomütsiini jääke (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

A-hepatiidi ja B-hepatiidi vastane aktiivne immuniseerimine täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, kellel on nii A-hepatiiti kui B-hepatiiti nakatumise oht ja kes ei ole immuunsed.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### - Annus

1 ml annus on ettenähtud täiskasvanutele ning noortele alates 16. eluaastast.

##### - Esmane vaktsineerimine

Standardne esmane vaktsinatsioon vaktsiiniga Twinrix Adult koosneb kolmest annusest. Esimene määratakse valitud ajal, teine annus kuu aega hiljem ja kolmas annus 6 kuud pärast esimest annust.

Erandjuhtudel, kui reis toimub ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimise alustamist või hiljem, kuid ei ole piisavalt aega standardseks 0., 1. ja 6. kuu vaktsinatsiooniks, võib täiskasvanutele manustada kolm lihasesisest süsti päevadel 0, 7 ja 21. Selle plaani kasutamisel soovitatakse neljas annus manustada 12 kuud pärast esimest annust.

Ettenähtud plaani tuleb järgida. Alustatud esmane vaktsinatsioon tuleb lõpule viia sama vaktsiiniga.

## - Korduv annus

Pikaajalised andmed antikehade persisteerimise kohta pärast vaksineerimist Twinrix Adult vaksiniiga on olemas kuni 20 aasta kohta (vt lõik 5.1). Pärast esmast vaksineerimist kombineeritud vaksiniiga määratud anti-HBs ja anti-HAV antikehade tiitrid on samades piirides kui pärast monovalentsete vaksiniidega vaksineerimist. Seetõttu võivad üldised juhised korduvaks vaksineerimiseks tugineda kogemusele monovalentsete vaksiniidega.

## B-hepatiit

Ei ole kindlaks tehtud vajadust B-hepatiidi vastase korduva vaksineerimise järele tervetel isikutel, kes on saanud täieliku esmase vaksineerimise; ent mõned ametlikud vaksineerimisprogrammid soovivad B-hepatiidi vaksini korduva annuse manustamist ja seda tuleb respektada.

Antikehade tiitrid riskigrupi isikutel (nt hemodialüüsi saavad või immuunpuudulikkusega patsiendid) peavad olema tavalistes vahemikes (kaitsev tiiter  $\geq 10$  RÜ/l).

## A-hepatiit

Siiani ei ole täielikult selge, kas A-hepatiidi vaksineerimisele reageerinud immuunkompetentsed isikud, kellel puuduvad määratavad antikehad, kuid kes võivad olla kindlustatud immunoloogilise mäluga, vajavad kaitseks toetavaid annuseid. Korduva vaksineerimise juhised põhinevad eeldusel, et kaitseks on vajalik minimaalne antikehade tase organismis.

Situatsioonides, kus on soovitatav nii A-hepatiidi kui B-hepatiidi vastane korduv vaksineerimine, võib manustada vaksini Twinrix Adult. Teise võimalusena võib isikutel, kes on esmase vaksineerimise saanud vaksiniiga Twinrix Adult, korduvaks vaksineerimiseks kasutada monovalentseid vaksineid.

## Manustamisviis

Twinrix Adult on intramuskulaarseks süstimiseks, soovitatavalt deltalihase piirkonda.

Eriolukorras võib trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele manustada vaksini ka subkutaanselt. Siiski võib sellise manustamisviisi korral immuunvastus jääda optimaalsest väiksemaks (vt lõik 4.4).

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus vaksini toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine või neomütsiini suhtes.

Ülitundlikkusreaktsioon pärast varasemat A-hepatiidi ja/või B-hepatiidi vaksini manustamist.

Twinrix Adult vaksini manustamise peab edasi lükkama ägeda kõrge palavikuga kulgeva haiguse korral.

## **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaksineerimist, eriti noorukitel, psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

On võimalik, et isikud on vaksineerimise ajal juba A-hepatiidi või B-hepatiidi inkubatsiooniperioodis. Ei ole teada, kas neil juhtudel hoiab Twinrix Adult ära haigestumise.

Vaktsiin ei hoia ära nakatumist teistesse maksainfektsioonidesse nagu C-hepatiit ja E-hepatiit ning teiste patogeenide poolt põhjustatud infektsioonidesse.

Twinrix Adult ei ole näidustatud nakatumisvõimaluse järgseks profülaktikaks (nt pärast süstlanõela torget).

Vaktsiini ei ole testitud alanenud immuunsusega patsientidel. Hemodialüüsi patsientidel ning alanenud immuunsusega isikutel ei pruugi pärast esmast immunisatsiooni tekkida adekvaatsed anti-HAV ja anti-HBs antikehade tiitrid ning neil patsientidel võib osutada vajalikuks vaktsiini täiendavate annuste manustamine.

On leitud, et rasvumine (defineeritud kui  $KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) vähendab immuunvastust A-hepatiidi vastastele vaktsiinidele. On täheldatud, et mitmed tegurid vähendavad immuunvastust B-hepatiidi vaktsiinidele. Nendeks teguriteks on kõrgem eluiga, meessugu, ülekaal, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Nendel patsientidel, kellel ei pruugi tekkida seroprotektsiooni pärast täielikku vaktsinatsioonikuuri Twinrix Adult vaktsiiniga, tuleb kaaluda seroloogiliste testide tegemist. Isikutele, kellel ei teki immuunvastust või kellel see on optimaalsest väiksem, tuleb kaaluda lisaannuste manustamist.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav harvadeks anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad järgneda vaktsiini manustamisele.

Kuna nahasisesel süstimisel või intramuskulaarsel süstimisel tuharalihasesse võib vastus vaktsiinile jääda optimaalsest väiksemaks, peaks neid manustamise viise vältima. Siiski võib Twinrix Adult vaktsiini manustada subkutaanselt trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega patsientidele, kellel võib lihasesisese süste tagajärjel tekkida veritsus (vt lõik 4.2).

Twinrix Adult vaktsiini ei tohi mingil juhul manustada veeni.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritutel kujuneda kaitsvat immuunvastust.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Puuduvad andmed Twinrix Adult vaktsiini samaaegse kasutamise kohta spetsiifiliste A-hepatiidi või B-hepatiidi immuunglobuliinidega. Monovalentse A-hepatiidi ja B-hepatiidi vaktsiini samaaegsel manustamisel spetsiifiliste immuunglobuliinidega ei leitud toimet serokonversioonile, kuigi võivad tekkida madalamad antikehade tiitrid.

Twinrix Adult vaktsiini ning teiste vaktsiinide samaaegset manustamist ei ole spetsiaalselt uuritud, kuid on leitud, et koostoimeid ei teki, kui sellisel juhul kasutatakse erinevaid süstlaid ning süstekohti.

Immuunsupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi kujuneda piisavat immuunvastust.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule on hinnatud rottide uuringus. Nimetatud uuringus ei täheldatud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid viljakusele, tiinusele, embrüonaalsele/lootelisele arengule, poegimisele ega postnataalsele arengule.

Twinrix Adult toimet embrüonaalsele/lootelisele, perinataalsele ja postnataalsele elulemusele ning arengule ei ole kliinilistes uuringutes prospektiivselt hinnatud.

Vähese arvu vaksineeritud naiste raseduse kulgemise ja tulemuste andmed ei näita, et Twinrix Adult'il võiks olla kahjulik toime rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Ehkki ei ole alust arvata, et rekombinantset B-hepatiidi viiruse pinnaantigeenil võiks olla kahjulik toime rasedusele või lootele, on siiski soovitatav vaksineerimine kuni sünnituseni edasi lükata, välja arvatud juhul, kui naist on kiiresti vaja B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuse eest kaitsta.

### Imetamine

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima. Twinrix Adult vaktsiini eritumist rinnapiima ei ole loomkatsetes uuritud. Enne otsustamist, kas jätkata Twinrix Adult vaktsiini manustamise ajal imetamist või rinnaga toitmine selleks ajaks katkestada, peab kaaluma imetamisest tulenevat kasu lapsele ja Twinrix Adult vaktsiini oodatavat kasu emale.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Twinrix Adult ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### **Ohutusprofiili kokkuvõte**

Järgnevalt toodud ohutusprofiil põhineb rohkem kui 6000 isiku, kellele manustati vaktsiini vastavalt standardsele 0, 1, 6 kuu skeemile (n=5683) või kiirendatud 0, 7, 21 päeva skeemile (n=320), andmete kogutud analüüsil. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed Twinrix Adult manustamisel standardse 0, 1, 6 kuu skeemi järgi on valu ja punetus, mis esinevad annuse kohta sagedusel vastavalt 37,6% ja 17,0%.

Kahes kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult'i manustati vastavalt 0, 7, 21 päeva skeemile, teatati üldistest ja lokaalsetest kõrvalnähtudest sarnaselt toodud esinemissagedustele. Pärast neljanda annuse manustamist 12. kuul oli süsteemsete ja lokaalsete kõrvaltoimete esinemissagedus võrreldav kõrvaltoimetega, mida täheldati pärast vaktsiini manustamist päevadel 0, 7, 21.

Võrdlevates uuringutes leiti, et nimetatud kaebused ei esine Twinrix Adult vaktsiiniga vaksineerimisel sagedamini kui vaksineerimisel monovalentsete vaktsiinidega.

#### **Kõrvaltoimete loetelu tabel**

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage:	$\geq 1/10$
Sage:	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt:	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv:	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv:	$< 1/10\ 000$

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvalnähud</b>
<b>Kliinilised uuringud</b>		
Infektsioonid ja infestatsioonid	aeg-ajalt	ülemiste hingamisteede infektsioon
Vere ja lümfisüsteemi häired	harv	lümfadenopaatia
Ainevahetus- ja toitumishäired	harv	isutus
Närvisüsteemi häired	väga sage	peavalu
	aeg-ajalt	pearinglus
	harv	hüpesteesia, paresteesia
Vaskulaarsed häired	harv	hüpotensioon
Seedetrakti häired	sage	seedetrakti sümptomid, kõhulahtisus, iiveldus
	aeg-ajalt	oksendamine, kõhuvalu*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	harv	lööve, kihelus
	väga harv	urtikaaria
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	aeg-ajalt	müalgia
	harv	artralgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väga sage	süstekoha valu ja punetus, väsimus
	sage	süstekoha paistetus, süstekoha reaktsioon (nt verevalu, kihelus ja nahaalne hematoom), üldine halb enesetunne
	aeg-ajalt	palavik ( $\geq 37,5$ °C)
	harv	gripitaoline haigestumine, külmavärinad
<b>Turuletulekujärgne järelevalve</b>		
Twinrix'i või GlaxoSmithKline'i A-hepatiidi või B-hepatiidi monovalentsete vaktsiinide kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.		
Infektsioonid ja infestatsioonid	meningiit	
Vere ja lümfisüsteemi häired	trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur	
Immuunsüsteemi häired	anafülaksia, allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve taolised reaktsioonid	
Närvisüsteemi häired	entsefaliit, entsefalopaatia, neuriit, neuropaatia, paralüüs, krampid	
Vaskulaarsed häired	vaskuliit	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	angioneurootiline turse, lame lihhen, multiformne erüteem	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	artriit, lihaskõrvaltoime	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	kohene valu süstekohas	
A-hepatiidi ja/või B-hepatiidi monovalentsete vaktsiinide laialdasel kasutamisel on ajaliselt seoses vaktsineerimisega lisaks eelnevale esinenud veel järgmisi kõrvaltoimeid.		
Närvisüsteemi häired	hulgiskleroos, müeliit, näonärvi halvatus, polüneuriit, näiteks Guillaini-Barré sündroom (astsendeervu paralüüsiga), optiline neuriit	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	torkiv ja põletav tunne	
Uuringud	maksaensüümide aktiivsuse muutus	

\* viitab laste vaktsiiniga teostatud kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetele.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Turuletulekujärgsel vaatlusel on teatatud üleannustamise juhtudest. Üleannustamisel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased kõrvaltoimetega, mis võivad tekkida vaktsiini tavaannuse manustamisel.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: hepatiidi vaktsiinid, ATC kood: J07BC20.

Twinrix Adult on kombineeritud vaktsiin, mis sisaldab puhastatud inaktiveeritud A-hepatiidi (HA) viirust ja puhastatud B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) eraldi adsorbeerituna alumiiniumhüdrosiidile ning alumiiniumfosfaadile. HA-viirus on paljundatud inimese MRC<sub>5</sub> diploidrakkudel. HBsAg on toodetud valitud keskkonnas insenergeneetilisel meetodil pärmirakkude kultuurist.

Twinrix Adult vaktsiin annab immuunsuse HAV- ja HBV-infektsiooni vastu, indutseerides spetsiifiliste anti-HAV ja anti-HBs antikehade teket.

Kaitse A-hepatiidi ja B-hepatiidi vastu tekib 2...4 nädala pärast. Kliinilistes uuringutes on leitud spetsiifilised humoraalsed antikehad A-hepatiidi vastu ligikaudu 94% täiskasvanutest üks kuu pärast esimest annust ning 100% juhtudest üks kuu pärast kolmanda annuse manustamist (st 7 kuu möödudes esmasest annusest). B-hepatiidi vastaste spetsiifiliste humoraalsete antikehade esinemist on kirjeldatud 70% täiskasvanutest pärast esimest annust ning umbes 99% juhtudest pärast kolmandat annust.

Esmane vaktsineerimine päevadel 0, 7 ja 21 pluss neljas annus 12. kuul on kasutamiseks erandjuhtudel täiskasvanutel. Kliinilises uuringus, kus Twinrix Adult vaktsiini manustati vastavalt sellele plaanile, olid 82% ja 85% vaktsineeritustest anti-HBV antikehade kaitsvad tiitrid saavutatud vastavalt 1 ja 5 nädalat pärast kolmandat annust (st 1 ja 2 kuud pärast esmast annust). B-hepatiidi vastase seroprotektsiooni tase suurenes 95,1%-ni pärast 3 kuu möödumist esimese annuse manustamisest.

Anti-HAV antikehade seropositiivsuse tase oli 100%, 99,5% ja 100% 1, 2 ja 3 kuud pärast esmast annust. Üks kuu pärast neljanda annuse manustamist täheldati kõigil vaktsineeritud anti-HBs antikehade kaitsvaid tiitreid ja neil olid olemas anti-HAV antikehad.

Üle 40-aastastel isikutel läbiviidud kliinilises uuringus võrreldi Twinrix Adult 0, 1, 6. kuu vaktsineerimisskeemi järgselt tekkivat anti-HAV antikehade seropositiivsuse määra ja B-hepatiidi seroprotektsiooni määra vastas õlga manustatud monovalentsete A- ja B-hepatiidi vaktsiinide seropositiivsuse ja seroprotektsiooni määraga.

B-hepatiidi seroprotektsiooni määr pärast Twinrix Adult manustamist oli 7. ja 48. kuul vastavalt 92% ja 56%, GlaxoSmithKline Biologicals monovalentse 20µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 80% ja 43% ning litsentseeritud monovalentse 10 µg B-hepatiidi vaktsiini manustamise järgselt 71% ja 31%. Anti HBs antikehade kontsentratsioon langes vanuse ja kehamassi indeksi suurenemisel ning oli meesisikutel madalam kui naissoost isikutel.

Nii 7. kuul kui 48 kuul pärast Twinrix Adult vaktsiini manustamist oli anti-HAV antikehade seropositiivsuse määr 97% võrreldes 99% ja 93%-ga GlaxoSmithKline Biologicals A-hepatiidi monovalentse vaktsiini manustamise järgselt ja 99% ning 97%-ga peale teiste litsentseeritud A-hepatiidi monovalentsete vaktsiinide manustamise järgselt.

Isikud said 48 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri esimest annust sama(de) vaktsiini(de) lisaannuse. Üks kuu pärast seda annust saavutati 95%-l isikutel, keda vaktsineeriti Twinrix Adult vaktsiiniga, anti-HBV antikehade seroprotektiivne tase ( $\geq 10$  mIU/ml).

Kahes 17...43-aastastel täiskasvanutel läbi viidud pikaajalises kliinilises uuringus olid vastavalt 18 ja 25 uuritava hinnatavad analüüsid 20 aastat pärast esmakordset vaktsineerimist Twinrix Adult vaktsiiniga, kusjuures anti-HAV seropositiivsuse määr oli vastavalt 100% ja 96% ning anti-HBs seroprotektsiooni määr vastavalt 94% ja 92%.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Üldise ohutuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumkloriid  
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud (butüülkummist) kolviotsa ja kummist otsakattega.

Süstli otsakate ja kummist kolviots on valmistatud sünteetilisest kummist.

Pakendi suurused 1, 10 ja 25, koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Säilitamisel võib täheldada peent valget sadet ja läbipaistvat värvitut kihti selle kohal.



Vaktsiini tuleb enne kasutamist uuesti suspendeerida, mille tulemusena omandab vaktsiin ühtlase hägusa valge väljanägemise.

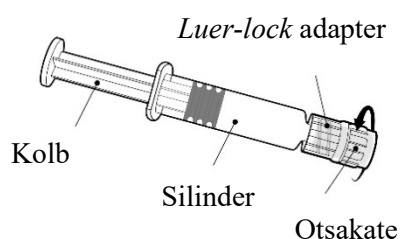
### **Vaktsiini uuesti suspendeerimine, et saada ühtlane hägune valge suspensioon**

Vaktsiini tuleb uuesti suspendeerida, järgides alltoodud punkte.

1. Hoidke süstelit püstises asendis ja sulgege sõrmed selle ümber.
2. Loksutage süstelit, pöörates seda tagurpidi ja uuesti tagasi.
3. Korrake seda tegevust intensiivselt vähemalt 15 sekundi jooksul.
4. Kontrollige uuesti vaktsiini:
  - a. Kui vaktsiin on ühtlane hägune valge suspensioon, on see kasutamiseks valmis – see ei pea olema läbipaistev.
  - b. Kui vaktsiin ei ole ühtlane hägune valge suspensioon – pöörake seda tagurpidi ja uuesti tagasi veel vähemalt 15 sekundit – seejärel kontrollige uuesti.

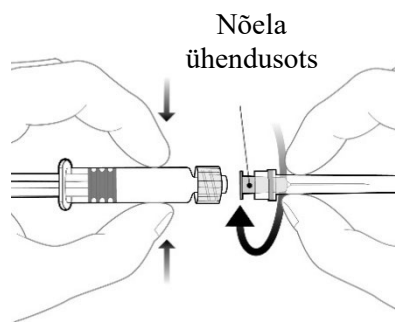
Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja/või väljanägemise muutuse suhtes. Võõrosakeste ja/või muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

### Juhised süstli kasutamisel pärast uuesti suspendeerimist



Hoidke kinni süstli silindrist, mitte kolvist.

Keerake vastupäeva maha süstli otsakate.



Nõela kinnitamiseks ühendage nõela ühendusots *luer-lock* adapteriga ja keerake veerand ringi päripäeva, kuni tunnete selle lukustumist.

Ärge tõmmake süstli kolbi silindrist välja. Kui see juhtub, ärge vaktsiini manustage.

### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa väljastamise kuupäev: 20. september 1996  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. august 2006

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****1 SÜSTEL NÕELATA****10 SÜSTELIT NÕELATA****25 SÜSTELIT NÕELATA****1 SÜSTEL 1 NÕELAGA****10 SÜSTELIT 10 NÕELAGA****25 SÜSTELIT 25 NÕELAGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Twinrix Adult – süstesuspensioon süstelis

A-hepatiit (inaktiveeritud) ja B-hepatiit (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 annus (1 ml):

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud)<sup>1,2</sup>

720 ELISA ühikut

B-hepatiit viiruse pinnaantigeen<sup>3,4</sup>

20 mikrogrammi

<sup>1</sup>Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)<sup>2</sup>Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud0,05 milligrammi Al<sup>3+</sup><sup>3</sup>Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)<sup>4</sup>Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile0,4 milligrammi Al<sup>3+</sup>**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensioon süstelis

1 süstel

1 annus (1 ml)

10 süstelit

10 x 1 annus (1 ml)

25 süstelit

25 x 1 annus (1 ml)

1 süstel + 1 nõel

1 annus (1 ml)

10 süstelit + 10 nõela

10 x 1 annus (1 ml)

25 süstelit + 25 nõela

25 x 1 annus (1 ml)

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte  
Intramuskulaarne  
Enne kasutamist loksutada

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis  
Mitte lasta külmuda  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/96/020/001 – 1 süstel ilma nõelata  
EU/1/96/020/002 – 10 süstelit ilma nõelteta  
EU/1/96/020/003 – 25 süstelit ilma nõelteta  
EU/1/96/020/007 – 1 süstel 1 nõelaga  
EU/1/96/020/008 – 10 süstelit 10 nõelaga  
EU/1/96/020/009 – 25 süstelit 25 nõelaga

**13. PARTII NUMBER**



Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Twinrix Adult, süstesuspensioon  
HAB vakstiin  
i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus (1 ml)

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Twinrix Adult, süstesuspensioon süstelis

Hepatiit A (inaktiveeritud) ja hepatiit B (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

#### Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Twinrix Adult ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Twinrix Adult'i manustamist
3. Kuidas Twinrix Adult'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Twinrix Adult'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Twinrix Adult ja milleks seda kasutatakse

Twinrix Adult on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 16. eluaastast, et ära hoida kahte haigust: A-hepatiiti ja B-hepatiiti. Vaktsiini toime toodab organism antikehi nende haiguste vastu.

- **A-hepatiit.** A-hepatiit on nakkushaigus, mis võib kahjustada maksa. Seda haigust põhjustab A-hepatiidi viirus. A-hepatiidi viirus võib kanduda inimeselt inimesele söögi ja joogiga või reoveega saastunud vees ujudes. A-hepatiidi sümptomid avalduvad 3...6 nädalat pärast viirusega kokkupuudet. Nendeks on iiveldus, palavik ja valud. Mõne päeva möödudes võivad silmad ja nahk muutuda kollakaks (ikterus ehk kollasus). Sümptomite raskus ja tüüp võib olla erinev. Väikestel lastel ei pruugi tekkida kollasust. Enamik inimesi paraneb täielikult, kuid haigus on tavaliselt piisavalt raske ja kestab vähemalt kuu aega.
- **B-hepatiit.** B-hepatiiti põhjustab B-hepatiidi viirus. See põhjustab maksa turset (põletikku). Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes (veres, spermas, tupeeritises või sülgjes).

Vaktsineerimine on parim kaitse nende haiguste vastu. Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkusohtlik.

### 2. Mida on vaja teada enne Twinrix Adult'i saamist

#### Ärge kasutage vaktsiini Twinrix Adult:

- kui te olete allergiline:
  - toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
  - neomütsiini suhtes.Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne A-hepatiidi või B-hepatiidi vaktsiini suhtes.
- kui teil esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raske infektsioon. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Twinrix Adult'i manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil tekkisid terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist.
- teil on mõne haiguse või ravi tõttu vähenenud immuunsüsteemi kaitsevõime.
- teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid.

Minestamine võib tekkida (peamiselt noorukitel) pärast nõelatorget või isegi enne seda. Rääkige oma arstile või medõele, kui te olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Rasvunud indiviididel on täheldatud vähest reageerimist vaktsiinile, mille tagajärjena ei pruugi inimene A-hepatiidi vastast kaitset saavutada. Puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset B-hepatiidi vastu, on täheldatud vanematel inimestel, rohkem meestel kui naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

### **Muud ravimid ja Twinrix Adult**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud ravimeid või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole teada, kas Twinrix Adult eritub rinnapiima; vaktsiin ei tohiks siiski põhjustada probleeme rinnapiimatoidul imikutel.

### **Twinrix Adult sisaldab neomütsiini ja naatriumi**

Palun informeerige oma arsti, kui te olete allergiline antibiootikumi neomütsiini suhtes.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“

## **3. Kuidas Twinrix Adult'i manustatakse**

Te saate 6 kuu jooksul kokku kolm süsti. Iga süst manustatakse eraldi visiidil. Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud kaks annust manustatakse üks kuu ja kuus kuud pärast esimest annust.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 1 kuu hiljem
- Kolmas annus: 6 kuud pärast esimest annust

Twinrix Adult vaktsiini võib manustada ka kokku kolme annusena 1 kuu jooksul. Sellist vaktsineerimisplaani võib kasutada ainult täiskasvanutel, kes vajavad kiiret kaitset (nt enne reisile minekut). Esimene annus manustatakse valitud kuupäeval. Ülejäänud 2 annust manustatakse 7 päeva ja 21 päeva pärast esimest annust. Neljas annus soovitatakse manustada 12 kuu möödudes.

- Esimene annus: valitud kuupäeval
- Teine annus: 7 päeva hiljem
- Kolmas annus: 21 päeva pärast esimest annust
- Neljas annus: 12 kuud pärast esimest annust

Arst annab nõu lisaannuste võimaliku vajaduse ja tulevase korduva vaktsineerimise kohta.

Nagu on kirjeldatud lõigus 2, esineb puudulikku vastust vaktsiini manustamisele, mille tulemusena ei pruugi kujuneda kaitset B-hepatiidi vastu, sagedamini vanematel inimestel, rohkem meestel kui

naistel, suitsetajatel, ülekaalulistel inimestel ning pikaajalisi haigusi põdevatel või teatud tüüpi ravimeid saavatel inimestel. Pärast vaktsinatsioonikuuri lõppu võib arst määrata teile vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on kujunenud piisav immuunvastus. Kui ei ole, võib arst soovitada lisaannuste manustamist.

Kui teil jääb määratud süst vahele, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiaeg.

Veenduge, et saate kolmest süstist koosneva täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

Arst süstib Twinrix Adult vaktsiini õlavarre lihasesse.

Vaktsiini ei tohi manustada (sügavale) naha sisse või tuharalihasesse, kuna sellisel juhul võib kujuneda nõrgem kaitse.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed:

**Väga sage** (need kõrvaltoimed võivad esineda ühel juhul 10 või rohkema vaktsiiniannuse kohta): peavalu, süstekoha valu ja punetus, väsimus.

**Sage** (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta): kõhulahtisus, iiveldus, süstekoha turse, verevalumid või sügelus, üldine halb enesetunne.

**Aeg-ajalt** (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 100 vaktsiiniannuse kohta): pearinglus, oksendamine, kõhuvalu, lihasevalu, ülemiste hingamisteede infektsioon, palavik 37,5°C või kõrgem.

**Harv** (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 1000 vaktsiiniannuse kohta): kaela, kaenlaaluste või kubeme lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia), naha valu- või puuetundlikkuse vähenemine (hüpesteesia), surisemistunne (paresteesia), lööve, sügelus, liigesevalu, söögiisu kadumine, vererõhu langus, gripitaolised sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad.

**Väga harv** (need kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta): Kõrvaltoimed, mis esinesid väga harva kliiniliste uuringute jooksul, vaktsiini rutiinsel kasutamisel või monovalentsete A-hepatiidi ja B-hepatiidi vaktsiinide kasutamisel: kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid teatud tüüpi vererakkude (trombotsüütide ehk vereliistakute) vähesuse tõttu, lillad või punakaspruunid täpid nahal (trombotsütopeeniline purpur), ajuturse või ajupõletik (entsefaliit), aju degeneratiivsed haigused (entsefalopaatia), närvipõletik (neuriit), jalgade ja käte tuimus või nõrkus (neuropaatia), halvatus, tõmbused või krampid, näo, suu või neelu turse (angioneurootiline turse), lillakas või punakas nahapinnast kõrgem lööve (lame lihhen), raskekujuline nahalööve (multiformne erüteem), nõgeslööve, liigeste turse, lihasnõrkus, ajukelme põletik, mis võib põhjustada tugevat peavalu, kuklakangestust ja silmade valguskartlikkust, veresoonte põletik (vaskuliit), kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, polüskleroos, seljaaju turse (müeliit), silmalau allavaje ja ühe näo poole lihaste lõtvus (näonärvi halvatus), ajutine närvipõletik, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja halvatust ning mis võib süveneda, haarates ka nägu ja rindkere (Guillain-Barré sündroom), nägemisnärv kahjustus (optiline neuriit), kohene valu süstekohas, torkiv ja põletav tunne.

Raskekujulised allergilised reaktsioonid (anafülaksia, anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve taolised reaktsioonid) võivad samuti tekkida väga harva (kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta).

Raskekujulisele allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev või villiline lööve, silmade ja nõo turse, hingamis- või neelamisraskused, järsk vererõhu langus ja teadvuse kadu. Sellised reaktsioonid võivad tekkida enne arsti kabinetist lahkumist. Juhul kui teil tekib mõni nimetatud kõrvaltoimetest, kontakteeruge koheselt oma arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Twinrix Adult'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Twinrix Adult'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Twinrix Adult sisaldab:**

- Toimeained on:

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud) <sup>1,2</sup>	720 ELISA ühikut
B-hepatiit viiruse pinnaantigeen <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammi
  
  - <sup>1</sup>Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)
  - <sup>2</sup>Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud
  - <sup>3</sup>Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)
  - <sup>4</sup>Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile
- 0,05 milligrammi Al<sup>3+</sup>
- 0,4 milligrammi Al<sup>3+</sup>
- Abiained Twinrix Adult'is on: naatriumkloriid, süstevesi.

### **Kuidas Twinrix Adult välja näeb ja pakendi sisu**

Süstesuspensioon.

Twinrix Adult on valge, kergelt piimjas vedelik.

Twinrix Adult on saadaval üheannuselises süstlis, koos eraldi nõeltega või ilma; pakendi suurused on 1, 10 ja 25.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **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  
diam@gsk.com

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
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**

### **Slovenija**



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

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 7741111

**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

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpsem teave selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Säilitamisel võib täheldada peent valget sadet ja läbipaistvat värvitut kihti selle kohal.

Vaktsiini tuleb enne kasutamist uuesti suspendeerida, mille tulemusena omandab vaktsiin ühtlase hägusa valge väljanägemise.

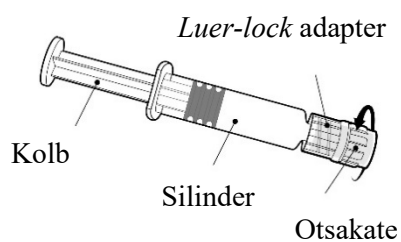
**Vaktsiini uuesti suspendeerimine, et saada ühtlane hägune valge suspensioon**

Vaktsiini tuleb uuesti suspendeerida, järgides alltoodud punkte.

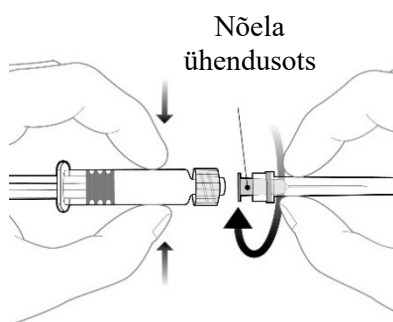
1. Hoidke süstelit püstises asendis ja sulgege sõrmed selle ümber.
2. Loksutage süstelit, pöörates seda tagurpidi ja uuesti tagasi.
3. Korrake seda tegevust intensiivselt vähemalt 15 sekundi jooksul.
4. Kontrollige uuesti vaktsiini:
  - a. Kui vaktsiin on ühtlane hägune valge suspensioon, on see kasutamiseks valmis – see ei pea olema läbipaistev.
  - b. Kui vaktsiin ei ole ühtlane hägune valge suspensioon – pöörake seda tagurpidi ja uuesti tagasi veel vähemalt 15 sekundit – seejärel kontrollige uuesti.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja/või väljanägemise muutuse suhtes. Võõrosakeste ja/või muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

## Juhised süstli kasutamisel pärast uuesti suspendeerimist



Hoidke kinni süstli silindrist, mitte kolvist.  
Keerake vastupäeva maha süstli otsakate.



Nõela kinnitamiseks ühendage nõela ühendusots *luer-lock* adapteriga ja keerake veerand ringi päripäeva, kuni tunnete selle lukustumist.

Ärge tõmmake süstli kolbi silindrist välja. Kui see juhtub, ärge vaktsiini manustage.

## Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.