

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Junior, süstesuspensioon süstlis

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	360 ELISA ühikut
B-hepatiit viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	10 mikrogrammi

¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

² Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud 0,025 milligrammi Al³⁺

³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,2 milligrammi Al³⁺

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 1 kuni 15-aastastel lastel ja noorukitel, kellel on nii A-hepatiiti kui B-hepatiiti nakatumise oht ja kes ei ole immuunsed.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Annus

1...15-aastastele (kaasa arvatud) lastele ja noorukitele on soovitatav annus 0,5 ml (360 ELISA ühikut HA/10 µg HBsAg).

- Esmane vaktsineerimine

Standardne esmane vaktsinatsioon Twinrix Junior vaktsiiniga koosneb kolmest annusest, millest esimene manustatakse valitud päeval, teine 1 kuu hiljem ja kolmas 6 kuud pärast esimest annust. Esitatud skeemist tuleb kinni pidada. Alustatud esmane vaktsinatsioon tuleb lõpule viia sama vaktsiiniga.

- Korduv annus

Olukordades, kus soovitakse A-hepatiidi ja/või B-hepatiidi korduvat annust, võib manustada monovalentset või kombineeritud vaktsiini. Twinrix Junior'i korduva annuse ohutust ja immunogeensust pärast kolme annusega esmast vaktsineerimist ei ole hinnatud.

Antikehade pikaajalise püsivuse andmed pärast vaktsiiniga Twinrix Junior vaktsineerimist on saadud kuni 15 vaktsineerimisjärgse aasta kohta (vt lõik 5.1).

Pärast esmast vaktsineerimist kombineeritud vaktsiiniga määratud anti-HBs ja anti-HAV antikehade tiitrid on samades piirides kui pärast vaktsineerimist monovalentsete vaktsiinidega. Üldised juhised korduvaks vaktsineerimiseks võivad järelikult tugineda kogemusele monovalentsete vaktsiinidega, vt järgnevalt.

B-hepatiit

Ei ole kindlaks tehtud vajadust B-hepatiidi vastase korduva vaktsineerimise järele tervetel isikutel, kes on saanud täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri; ent mõned ametlikud vaktsinatsiooniprogrammid soovitavad B-hepatiidi vaktsiini korduva annuse manustamist ja seda tuleb respektierida.

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

A-hepatiit

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

Situatsioonides, kus on soovitatav nii A-hepatiidi kui B-hepatiidi vastane korduv vaktsineerimine, võib manustada vaktsiini Twinrix Junior. Teise võimalusena võib isikutel, kes on esmase vaktsinatsiooni saanud vaktsiiniga Twinrix Junior, korduvaks vaktsineerimiseks kasutada monovalentseid vaktsiine.

Manustamisviis

Twinrix Junior on intramuskulaarseks süstimiseks, soovitatavalt deltalihase piirkonda noorukitel ja lastel või reie anterolateraalsete piirkonda väikelastel.

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine või neomütsiini suhtes.

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

Twinrix Junior vaktsiini 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 vaktsineerimist, 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 Junior ära haigestumise.

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

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

Vaktsiini ei ole testitud alanenud immuunsusega patsientidel. Hemodialüüsi patsiendid, immuunsupressiivset ravi saavad või alanenud immuunsusega patsiendid ei pruugi pärast esmast immunisatsiooni saavutada oodatavat immuunvastust. Neil patsientidel võib osutada vajalikuks vaktsiini täiendavate annuste manustamine; sellele vaatamata ei pruugi immuunpuudulikkusega patsientidel kujuneda piisavat immuunvastust.

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 Junior vaktsiini erandjuhul manustada subkutaanselt trombotsütopeeniaga või hüübimishäiretega isikutele, kuna neil võib intramuskulaarse süstimise järgselt tekkida veritsus (vt lõik 4.2).

Twinrix Junior vaktsiini ei tohi mingil juhul manustada veeni.

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 teised koostoimed

Puuduvad andmed Twinrix Junior 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 Junior'i võib manustada samaaegselt inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiiniga. Twinrix Junior'i manustamine samaaegselt Cervarix'iga (HPV vaktsiin) ei näidanud mingit kliiniliselt olulist mõju antikehade vastusele HPV ja A-hepatiidi antigeenidele. Anti-HBs geomeetriline keskmine antikehade kontsentratsioon oli koosmanustamisel madalam, kuid kliinilist olulisust sellele nähtusele ei ole teada, sest seroloogilise kaitse määrad jäävad muutumata. Isikute proportsioon, kellel anti-HBs saavutas ≥ 10 mIU/ml oli 98,3% samaaegsel vaksineerimisel ja 100% ainult Twinrix'i manustamisel.

Samaaegset manustamist on spetsiaalselt uuritud ainult Twinrix Junior'i ja Cervarix'iga. Teisi vaktsiine (väljaarvatud Cervarix) ei soovitata manustada samaaegselt Twinrix Junior'iga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Twinrix Junior ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Järgnevalt toodud ohutusprofiil põhineb ligikaudu 800-lt isikult saadud andmetel. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed Twinrix Junior'i manustamisel on valu ja punetus, mis esinevad annuse kohta sagedusel vastavalt 28,5% ja 11,5%.

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: $< 1/10\ 000$

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvalnähud
Kliinilised uuringud		
Infektsioonid ja infestatsioonid	aeg-ajalt	ülemiste hingamisteede infektsioon*
Vere ja lümfisüsteemi häired	harv	lümfadenopaatia
Ainevahetus- ja toitumishäired	sage	isutus
Psühhiaatrilised häired	sage	ärrituvus
Närvisüsteemi häired	sage	uimasus, peavalu
	harv	hüpesteesia*, paresteesia*, peeringlus
Vaskulaarsed häired	harv	hüpotensioon*
Seedetrakti häired	sage	seedetrakti sümptomid, iiveldus
	aeg-ajalt	kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	aeg-ajalt	lööve
	harv	urtikaaria, kihelus*
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	aeg-ajalt	müalgia*

	harv	artralgia*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väga sage	süstekoha valu ja punetus
	sage	süstekoha paistetus, süstekoha reaktsioon (nt nahaalne verevalum), väsimus, halb enesetunne, palavik ($\geq 37,5$ °C)
	harv	gripitaoline haigestumine*, külmavärinad*
Turuletulekujärgne järelevalve		
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, lihaskõrge	
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 (astsendeeruva paralüüsiga), optiline neuriit	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	torkiv ja põletav tunne	
Uuringud	maksaensüümide aktiivsuse muutus	

* viitab täiskasvanute vaktsiiniga teostatud kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetele.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: hepatiidi vaktsiinid, ATC kood: J07BC20.

Twinrix Junior on kombineeritud vaktsiin, mis sisaldab puhastatud inaktiveeritud A-hepatiidi (HA) viirust ja puhastatud B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) eraldi adsorbeerituna alumiiniumhüdroksiidile ning alumiiniumfosfaadile.

HA-viirus on paljundatud inimese MRC₅ diploidrakkudel. HBsAg on toodetud valitud keskkonnas insenerigeneetilisel meetodil pärmirakkude kultuurist.

Twinrix Junior 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 1 kuu pärast esimest annust umbes 89% vaktsineeritustest ja 1 kuu pärast kolmandat annust (st 7-ndal kuul) 100%. Spetsiifilised humoraalsed antikehad B-hepatiidi vastu on leitud pärast esimest annust umbes 67% isikutest ja pärast kolmandat annust 100%.

Kahes pikaajalises kliinilises uuringus on tõestust leidnud anti-HAV ja anti-HBs antikehade püsimine kuni 5 aasta jooksul lastel vanuses 1...11 aastat ning kuni 15 aasta jooksul lastel vanuses 12...15 aastat.

5ndal aastal pärast Twinrix Junior'i manustamise alustamist 0, 1. ja 6. kuul lastel vanuses 1...11 aastat säilis kõigil jälgitud isikutel anti-HAV antikehade tase ≥ 15 mIU/ml ning 97%-l oli anti-HBs antikehade tase ≥ 10 mIU/ml.

15ndal aastal pärast Twinrix Junior'i manustamise alustamist 0, 1. ja 6. kuul lastel vanuses 12...15 aastat säilis kõigil jälgitud isikutel anti-HAV antikeha tase ≥ 15 mIU/ml ning 81,8%-l oli anti-HBs antikehad ≥ 10 mIU/ml. HBV vaktsiini lisaannus manustati piiratud arvule uuritavatele (n=11), kelle anti-HBs antikehade kontsentratsioon oli vähenenud < 10 mIU/ml, ja 10-l 11-st uuritavast (90,9%) tekkis anamnestiline vastus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
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

0,5 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 50, koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused hävitamiseks 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.

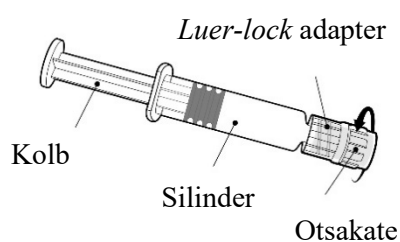
Vaktsiini uuesti suspendeerimine, et saada ühtlane hägune valge suspensioon

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.

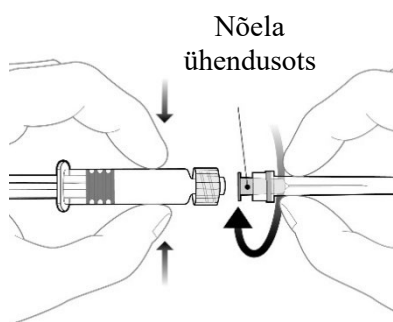
Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja/või väljanägemise muutuse suhtes. Võõrosakeste ja/või muutuste täheldamisel ärge vaktsiini manustage.

Juhised süstli kasutamisel 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/1/97/029/001
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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa väljastamise kuupäev: 10. veebruar 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. august 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

- A. BIOLOOGILIST) 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 JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 SÜSTEL ILMA NÕELATA
10 SÜSTELIT ILMA NÕELATA
50 SÜSTELIT ILMA NÕELATA
1 SÜSTEL 1 NÕELAGA
10 SÜSTELIT 10 NÕELAGA
1 SÜSTEL 2 NÕELAGA
10 SÜSTELIT 20 NÕELAGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Twinrix Junior – süstesuspensioon süstelis
A-hepatiit (inaktiveeritud) ja B-hepatiit (rDNA) vaktsiin (HAB), (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml):

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}

360 ELISA ühikut

B-hepatiit viiruse pinnaantigeen ^{3,4}

10 mikrogrammi

¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

² Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud

0,025 milligrammi Al³⁺

³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile

0,2 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

Naatriumkloriid

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon süstelis

1 süstel

1 annus (0,5 ml)

10 süstelit

10 x 1 annust (0,5 ml)

50 süstelit

50 x 1 annust (0,5 ml)

1 süstel + 1 nõel

1 annus (0,5 ml)

10 süstelit + 10 nõela

10 x 1 annust (0,5 ml)

1 süstel + 2 nõela

1 annus (0,5 ml)

10 süstelit + 20 nõela
10 x 1 annust (0,5 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/1/97/029/001 – pakendis 1 ilma nõelata

EU/1/97/029/002 – pakendis 10 ilma nõelata

EU/1/97/029/008 – pakendis 50 ilma nõelata

EU/1/97/029/006 – pakendis 1 koos 1 nõelaga

EU/1/97/029/007 – pakendis 10 koos 10 nõelaga

EU/1/97/029/009 – pakendis 1 koos 2 nõelaga

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille ärajätmiseks heakskiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, 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 Junior, süstesuspensioon
HAB vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Twinrix Junior, süstesuspensioon süstelis

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

Enne enda või oma lapse 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 arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile/teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil/teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Käesolev infoleht on koostatud eeldusel, et seda loeb vaktsiini saav isik, kuid seda võib manustada noorukitele ja lastele, seega võite seda lugeda oma lapse eest.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on Twinrix Junior ja milleks seda kasutatakse

Twinrix Junior on vaktsiin, mida kasutatakse 1...15-aastastel lastel ja noorukitel, et ära hoida kahte haigust: A-hepatiiti ja B-hepatiiti. Vaktsiini toimele 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, mistõttu peab vähemalt kuu aega töölt eemal olema.
- **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 Junior'i manustamist

Twinrix Junior'i ei tohi manustada:

- kui 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 Junior'i manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekkisid terviseprobleemid pärast vaktsiini eelmist manustamist.
- kui teil on haiguse või ravimite kasutamise tagajärjel nõrgenenud immuunsüsteem.
- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid.

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

Muud ravimid ja Twinrix Junior

Twinrix Junior'i võib samaaegselt manustada inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiiniga kasutades erinevaid süstekohti (teine kehapool, nt teine käsivars).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud 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 Junior eritub rinnapiima; vaktsiin ei tohiks siiski põhjustada probleeme rinnapiimatoidul imikutel.

Twinrix Junior 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 Junior'it 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

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

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

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

Arst süstib Twinrix Junior vaktsiini teie õlavarre lihasesse või teie lapse reielihasesse.

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 ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esineda võivad alljärgnevad kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis esinesid kliiniliste uuringute jooksul, vaktsiini rutiinsel kasutamisel, hepatiit A ja hepatiit B monovalentsete vaktsiinide kasutamisel või täiskasvanutele mõeldud Twinrix'i manustamisel.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 juhul 10 vaktsiiniannuse kohta): süstekoha valu ja punetus.

Sage (võivad esineda kuni 1 juhul 10 vaktsiiniannuse kohta): uimasus, peavalu, iiveldus, söögiisu kadumine, süstekoha turse, verevalumite teke, üldine halb enesetunne, väsimus, palavik 37,5°C või kõrgem, ärritatavus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 juhul 100 vaktsiiniannuse kohta): kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu, lööve, lihasevalu, ülemiste hingamisteede infektsioon.

Harv (võivad esineda kuni 1 juhul 1000 vaktsiiniannuse kohta): kaela, kaenlaaluste või kubeme lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia), pearinglus, naha valu- või puuetundlikkuse vähenemine (hüpesteesia), surisemistunne (paresteesia), nõgeslööve, sügelus, liigesevalu, vererõhu langus, gripitaolised sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta): 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 krambid, näo, suu või neelu turse (angioneurootiline turse), lillakas või punakas nahapinnast kõrgem lööve (lame lihhen), raskekujuline nahalööve (multiformne erüteem), liigeste turse, lihasnõrkus, ajukelme põletik, mis võib põhjustada tugevat peavalu, kuklakangestust ja silmade valguskartlikkust, veresoonte põletik (vaskuliit), kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, polüsklerooos, seljaaju turse (müeliit), silmalaua 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), nägemisnärvi 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 näo 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 Junior'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Junior sisaldab

- Toimeained on:

A-hepatiit viirus (inaktiveeritud) ^{1,2}	360 ELISA ühikut
B-hepatiit viiruse pinnaantigeen ^{3,4}	10 mikrogrammi

- ¹ Produtseeritud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)
- ² Adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile, hüdreeritud 0,025 milligrammi Al³⁺
- ³ Produtseeritud rekombinantse DNA tehnoloogia abil pärmirakkude kultuuril (*Saccharomyces cerevisiae*)
- ⁴ Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,2 milligrammi Al³⁺

- Abiained on: naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas Twinrix Junior välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon süstelis.

Twinrix Junior on valge, kergelt piimjas vedelik.

Twinrix Junior on saadaval üheannuselises süstlis, koos eraldi nõeltega või ilma; pakendi suurused on 1, 10 ja 50.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo 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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne 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.

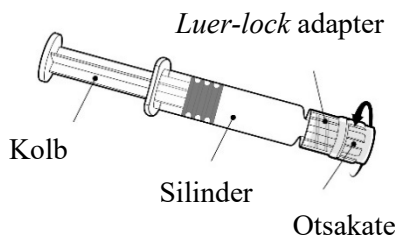
Vaktsiini uuesti suspendeerimine, et saada ühtlane hägune valge suspensioon

Vaktsiini tuleb uuesti suspendeerida, järgides alltoodud punkte.

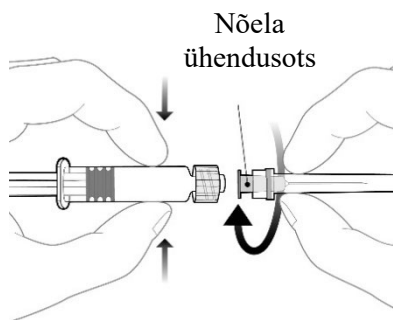
1. Hoidke süstelit püstises asendis ja sulgege sõrmed selle ümber.
2. Loksutage süstelit, pöörates seda tagurpidi ja uuesti tagasi.
3. Korrake seda tegevust intensiivselt vähemalt 15 sekundi jooksul.
4. Kontrollige uuesti vaktsiini:
 - a. Kui vaktsiin on ühtlane hägune valge suspensioon, on see kasutamiseks 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 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.