

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Twinrix Felnőtt szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis A (inaktivált) és hepatitis B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hepatitis A vírus (inaktivált) ^{1,2}	720 ELISA egység
Hepatitis B felületi antigén ^{3,4}	20 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Vízment alumínium-hidroxidhoz kötött

0,05 milligramm Al³⁺

³Élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött

0,4 milligramm Al³⁺

A vakcina nyomokban a gyártási folyamat során használt neomicint tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Twinrix Felnőtt alkalmazása hepatitis A és hepatitis B vírusfertőzés kockázatának kitett és erre fogékony felnőttek és 16 éves kor feletti serdülők számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

- Adagolás

Egy 1 ml-es adag ajánlott felnőtteknek és 16 éves vagy idősebb serdülőknek.

- Alapimmunizálás

Az alapimmunizálás általánosan ajánlott sémája szerinti adagolás 3 adag Twinrix Felnőtt beadásából áll, az első adagot egy választott napon, a második adagot 1 hónap múlva, a harmadik adagot az első adag beadása után 6 hónappal kell beadni.

Felnőtteknél kivételes körülmények között, ha valaki az első oltást követően várhatóan 1 hónapon belül vagy később utazik el, és nincs elegendő idő a szokásos 0, 1, 6 hónapos oltási séma szerinti oltáshoz, 3 intramuscularis injekcióból álló sorozatot kell beadni a 0., 7. és a 21. napon. Ebben az esetben 4. oltás beadása 12 hónappal az első oltás beadását követően javasolt.

Az ajánlott sémát be kell tartani. Az első adag beadása után az alapimmunizálás további adagjainak beadásakor ugyanazt a vakcinát kell használni.

- Emléktető oltások

Az ellenanyagok hosszútávú perzisztálását igazoló adatok a Twinrix Felnőtt vakcina beadása után legfeljebb 20 évre vonatkoznak (lásd 5.1 pont). Az alapimmunizálást követően az anti-HBs és anti-HAV ellenanyagok mért értékei a kombinált vakcinák alkalmazása során abban az értéktartományban vannak, amelyet a monovalens vakcinákkal történő oltás után lehet elérni. Az emléktető oltásokra vonatkozó általános ajánlásokat így a monovalens vakcinákkal kapott tapasztalatok alapján lehet megadni.

Hepatitis B

Azon egészséges egyének részére, akik teljes alapimmunizálásban részesültek, hepatitis B emléktető oltás szükségességét nem állapították meg. Azonban néhány kötelező védőoltási program magában foglalja a hepatitis B emléktető oltás ajánlását, amit figyelembe kell venni.

HBV fertőzésnek kitett egyének vagy betegek néhány csoportjában (pl. hemodializált vagy károsodott immunrendszerű betegek), elővigyázatosságból megfontolandó a védelmet biztosító ≥ 10 NE/l antitestszint biztosítása.

Hepatitis A

Még nem alakult ki egységes állásfoglalás arról, hogy egészséges immunitású egyéneknél, akik a hepatitis A oltásra reagáltak, szükséges-e emléktető oltások adása, mivel a védelmet, kimutatható ellenanyagok hiányában az immunmemória biztosíthatja. Az emléktető oltással kapcsolatos irányelvek azon a feltevésen alapulnak, hogy ellenanyagok szükségesek a védelemhez.

Azon esetekben, amikor mind hepatitis A, mind hepatitis B emléktető oltásra szükség van, Twinrix Felnőtt adható. Másik lehetőség, hogy Twinrix Felnőtt vakcinával alapimmunizált egyének emléktető oltására a két monovalens vakcinát alkalmazzuk.

Az alkalmazás módja

A Twinrix Felnőtt intramuscularis injekció, célszerű a deltoid régióba beadni.

Kivételes esetekben azon oltandóknál, akik thrombocytopeniások vagy vérzési rendellenességük van, az oltás subcutan beadható. Mindamellet ez a beadási mód az optimálisnál kisebb immunválaszt eredményezhet (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy neomicinnel szembeni túlérzékenység.

Hepatitis A és/vagy hepatitis B vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

A Twinrix Felnőtt készítmény beadását el kell halasztani akut, súlyos lázas betegségben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérik, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Lehetséges, hogy egyes egyének a hepatitis A vagy hepatitis B fertőzés inkubációs periódusában vannak a vakcina beadásakor. Nem ismert, hogy ilyen esetekben a Twinrix Felnőtt kivédi-e a hepatitis A és hepatitis B megbetegedést.

A vakcina nem védi ki az egyéb ágensek, mint pl. hepatitis C, hepatitis E és más, ismertén a máj fertőzését eredményező kórokozók által előidézett fertőzéseket.

A Twinrix Felnőtt nem ajánlott posztexpozíciós prophylaxis (pl. injekciós tű okozta sérülés) céljára.

A vakcinát nem vizsgálták immunkárosodott betegek esetén. Hemodializált betegekben és immunkárosodott egyéneknél nem alakul ki a védettséget biztosító anti-HAV és anti-HBs ellenanyag-mennyiség az alapimmunizálás során, ezért ezeknek a betegeknek további oltóanyag-adagokra lehet szükségük.

Megfigyelték, hogy az obesitás (meghatározása szerint a BMI ≥ 30 kg/m²) csökkenti a hepatitis A vakcinákra adott immunválaszt. Több tényezőnél megfigyelték, hogy csökkenti a hepatitis B vakcinára adott immunválaszt. Ezek a tényezők többet között az idősebb életkor, hímnem, elhízottság, dohányzás, beadás módja, valamint néhány krónikus fekvőbetegség. Meg kell fontolni szerológiai vizsgálat elvégzését azoknál az oltandóknál, akiknél felmerül annak rizikója, hogy a teljes sorozat Twinrix Felnőtt vakcinával történt oltás után nem alakul ki megfelelő szeroprotekció. További dózisok adása megfontolandó azoknál az oltottaknál, akiknél nem alakult ki vagy nem optimális az immunválasz az oltás beadását követően.

Mint minden injekciós vakcina esetében, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

Minthogy az intradermálisan vagy a glutealis régióba intramusculárisan adott injekció esetleg nem eredményezi az optimális immunválasz kialakulását, ezen beadási módoktól tartózkodni kell. Mindazonáltal, kivételes esetekben a Twinrix Felnőtt beadható subcutan, thrombocytopeniában vagy vérzési rendellenességekben szenvedőknek, minthogy ezen felnőttek intramuscularis oltása vérzést eredményezhet (lásd: 4.2 pont).

A Twinrix Felnőtt semmilyen esetben sem adható intravascularisan!

Mint minden oltásnál, nem minden oltott esetében alakul ki a kellő immunválasz.

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nincsenek adatok a Twinrix Felnőtt valamint hepatitis A vagy hepatitis B specifikus immunglobulin együttes alkalmazásáról. Ugyanakkor, ha a monovalens hepatitis A és hepatitis B vakcina beadásával egyidejűleg specifikus immunglobulinokat is adtak, nem észleltek hatást a szerokonverzióra, bár ez az alkalmazási mód alacsonyabb ellenanyag-titeret eredményezhet.

Mivel a Twinrix Felnőtt és más vakcinák együttes beadásával kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek, várható, hogy a különböző injekciós helyekre, különböző fecskendőkkel beadott készítmények egymással kölcsönhatásba nem lépnek.

Immunszuppresszív terápiában részesülő vagy immunhiányos betegeknél előfordul, hogy nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Twinrix Felnőtt embrionális/magzati, perinatális és posztnatális túlélésre és fejlődésre gyakorolt hatását patkányokon tanulmányozták. Ez a vizsgálat nem igazolt direkt vagy indirekt káros hatásokat a fertilitás, a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében.

Nem végeztek prospektív klinikai vizsgálatokat a Twinrix Felnőtt embrionális/magzati, perinatális és posztnatális túlélésre és fejlődésre gyakorolt hatásának értékelése céljából.

A vakcinált nők körében limitált számban előforduló terhesség kimenetelére vonatkozó adatok alapján a Twinrix Felnőtt nem gyakorol nemkívánatos hatást sem a terhességre, sem a magzat/újszülött egészségi állapotára. Bár nem várható, hogy a rekombináns hepatitis B vírus felületi antigén nemkívánatos hatást fejtene ki a terhességre vagy a magzatra, ajánlatos a vakcinációt a szülés utánra halasztani, kivéve, ha az anyát sürgősen hepatitis B fertőzés elleni védelemben kell részesíteni.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Twinrix Felnőtt kiválasztódik-e az anyatejbe. Állatokon nem vizsgálták a Twinrix Felnőtt tejbe történő kiválasztódását. A Twinrix Felnőtt alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást folytatják/függesztik fel, vagy folytatják/megszakítják a Twinrix Felnőtt kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a Twinrix Felnőtt terápia előnyét a nőre nézve.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Twinrix Felnőtt vakcina nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil egy, több mint 6000 oltotton, az adagonkénti események összevont elemzésén alapul, akiket vagy a 0, 1, 6 hónapos standard séma (n = 5683) vagy a gyorsított, 0, 7, 21 napos séma szerint (n = 320) oltottak. A Twinrix Felnőtt 0, 1, 6 hónapos standard séma szerinti beadása után a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fájdalom és bőrpír, amely adagonként 37,6%-os, valamint 17,0%-os gyakorisággal fordul elő.

Abban a két klinikai vizsgálatban, amelyekben a 0, 7, 21 napos séma szerint oltottak, az oltással összefüggésbe hozható összes általános és helyi reakciót az alábbiakban meghatározott gyakorisági kategóriák szerint jelentették. A 12. hónapban beadott negyedik adag után a szisztémás és helyi mellékhatások incidenciája hasonló volt a 0., 7., 21. napon történt beadáskor tapasztaltakéval.

Összehasonlító vizsgálatokban megállapították, hogy a Twinrix Felnőtt vakcina beadását követő jelentett, nem kívánt mellékhatások gyakorisága nem különbözött a monovalens vakcina beadását követő jelentett nem kívánt mellékhatások gyakoriságától.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az előfordulási gyakoriságok jelentése a következők szerint történik:

Nagyon gyakori:	$\geq 1/10$
Gyakori:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori:	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$

Nagyon ritka:

<1/10 000

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Klinikai vizsgálatok		
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Felső légúti fertőzés
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Étvágycsökkenés
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés
	Ritka	Hypaesthesia, paraesthesia
Érbetegségek és tünetek	Ritka	Hypotonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Emésztőrendszeri tünetek, hasmenés, hányinger
	Nem gyakori	Hányás, hasi fájdalom*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Bőrkiütés, viszketés
	Nagyon ritka	Csalánkiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Myalgia
	Ritka	Arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtság
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén, helyi reakciók a beadás helyén (mint például haematoma, viszketés és bőrbevérzés), rossz közérzet
	Nem gyakori	Láz ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	Ritka	Influenzaszerű megbetegedés, hidegrázás
Posztmarketing surveillance		
A Twinrix vagy a GlaxoSmithKline egyéb monovalens hepatitis A vagy hepatitis B vakcinák alkalmazását követően az alábbi mellékhatásokat jelentették:		
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Meningitis	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Thrombocytopenia, thrombocytopeniás purpura	
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve az anafilaktoid reakciókat és a szérumbetegséget utánozó megbetegedéseket is	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Encephalitis, encephalopathia, neuritis, neuropathia, paralysis, convulsiók	
Érbetegségek és tünetek	Vasculitis	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Angioneurotikus oedema, lichen planus, erythema multiforme	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthritis, izomgyengeség	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén azonnal jelentkező fájdalom	
A monovalens hepatitis A és/vagy hepatitis B vakcinák széleskörű alkalmazását követően ezeken kívül a következő nemkívánatos eseményeket jelentették az oltással időbeli összefüggésben:		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Sclerosis multiplex, myelitis, facialis paresis, polyneuritis, mint például Guillain-Barré szindróma (felszálló paralisissal), látóideg-gyulladás	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Szűrő és égető érzés	

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
---	---

* a gyermekeknek szánt készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban észlelt mellékhatásokra vonatkozik

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról a posztmarketing surveillance során beszámoltak. A túlادagolás után jelentett mellékhatások hasonlóak voltak az oltóanyag szokásos adagoláskor észlelt mellékhatásokkal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hepatitis vakcinák, ATC kód: J07BC20.

A Twinrix Felnőtt kombinált vakcina, amelyet a tisztított, inaktivált hepatitis A (HA) vírus és a tisztított hepatitis B felületi antigén (HBsAg) külön-külön előállított és a HA esetében alumínium-hidroxidra, míg a HBsAg esetében alumínium-foszfátra adszorbeált termelési egységeinek elegyítésével állítanak elő. A HA vírust MRC₅ jelű humán diploid sejteken, a HBsAg-t genetikailag módosított élesztősejteken speciális közegben szaporított kultúrában állítják elő.

A Twinrix Felnőtt HAV és HBV fertőzések elleni védelemet vált ki specifikus anti-HAV és anti-HBs ellenanyagok képződésének indukálása révén.

A hepatitis A és hepatitis B fertőzések elleni védelem 2-4 héten belül alakul ki. A klinikai vizsgálatokban hepatitis A elleni specifikus keringő ellenanyagok a felnőttek megközelítőleg 94%-ában kialakultak 1 hónappal az első adag beadása után, míg 1 hónappal a harmadik adag beadása után (azaz a 7. hónapban) az oltottak 100%-ában volt kimutatható ellenanyag. A hepatitis B elleni specifikus keringő ellenanyagot az első adag beadása után a felnőttek 70%-ában, míg a harmadik adag beadása után kb. 99%-ában lehet kimutatni.

A 0, 7 és 21 napos alapimmunizálási séma és a 12. hónapban beadott negyedik adag felnőtteknél csak kivételes körülmények között alkalmazható. Klinikai vizsgálatokban, amikor a Twinrix Felnőtt vakcinát ezen alapimmunizálási séma szerint alkalmazták, az oltottak 82%-ánál és 85%-ánál alakult ki anti-HBV antitest szeroprotektív szintje az 1. és az 5. héten a harmadik adag beadását követően (vagyis 1 ill. 2 hónappal a kezdő adag beadását követően). A hepatitis B elleni szeroprotekciós arány 95,1%-ra emelkedett az első adag beadását követően három hónap elteltével.

Az anti-HAV antitest szeropozitivitás 100%, 99,5% és 100% volt a kezdeti adagot követő első, második és harmadik hónapban. A negyedik adag beadása után egy hónappal az összes oltottnál kialakult az anti-HBs antitest szeroprotekció és az anti-HAV szeropozitivitás.

Egy klinikai vizsgálatban, melyet 40 évesnél idősebb alanyokon végeztek, a Twinrix Felnőtt vakcina 0, 1, 6 hónapos oltási sémának megfelelő adagolását követően kapott anti-HAV antitestek szeropozitivitási arányát és a hepatitis B elleni szeroprotekciót hasonlították össze a monovalens hepatitis A és B vakcinák egyidejű, ellentétes karba történő adása után nyert szeropozitivitási és szeroprotekciós arányokkal.

A hepatitis B-vel szembeni szeroprotekciós arány Twinrix Felnőtt adását követően 92% volt a 7. hónapban, illetve 56% volt a 48. hónapban, szemben a GlaxoSmithKline Biologicals 20 µg-os, monovalens hepatitis B elleni vakcinájának adása után észlelt 80%-kal, illetve 43%-kal, valamint egy másik, 10 µg-os, engedélyezett, hepatitis B elleni monovalens vakcina adása után észlelt 71%-os, illetve 31%-os értékekkel. Az anti-HBs antitest koncentráció az életkor és a testtömeg-index növekedésével csökkent, és alacsonyabb volt férfiaknál, mint nőknél.

Az anti-HAV ellenanyagok szeropozitivitási aránya Twinrix Felnőtt adása után 97% volt mind a 7., mind a 48. hónapban, szemben a GlaxoSmithKline Biologicals monovalens hepatitis A vakcinájának adása után észlelt 99%-os, illetve 93%-os értékekkel (azonos időpontokban meghatározva), valamint egy másik, engedélyezett monovalens hepatitis A vakcina adása után észlelt 99%-os, illetve 97%-os értékkel.

Az alanyok ugyanabból az oltás(ok)ból 48 hónappal az alapimmunizálás első adagja után egy emlékeztető adagot kaptak. Egy hónappal ezután az adag után a Twinrix Felnőtt-tel oltottak 95%-ánál az anti-HBV antitest szeroprotektív szintet (≥ 10 mNE/ml) ért el.

Két hosszú távú, 17 és 43 év közötti felnőtteken végzett klinikai vizsgálatban a Twinrix Felnőtt vakcinával történő alapimmunizálást követően 20 év múlva 18, illetve 25 betegnek volt értékelhető vizsgálati eredménye. A fenti két vizsgálatban az anti-HAV szeropozitivitás aránya 100%, illetve 96% volt, a fenti sorrendben, míg az anti-HBs szeroprotekciós arány sorrendben 94%, illetve 92% volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai sajátosságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid,
Injekcióhoz való víz.

Adjuvánsokat lásd 2. pontban

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszерelése

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg) butilgumiból készült dugattyúval és gumi védőkupakkal.

Az előretöltött fecskendő védőkupakja és gumidugattyúja, valamint az injekciós üveg gumidugója szintetikus gumiból készült.

1x, 10x és 25x csomagolás injekciós tűvel vagy injekciós tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás során finom, fehér üledék és tiszta, színtelen felső réteg figyelhető meg.

A vakcina használat előtt reszuszpendálendő. Reszuszpendálás után a vakcinának egységes, zavaros, fehér megjelenése lesz.

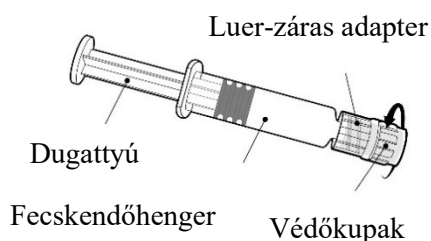
A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

A vakcinát az alábbi lépéseket követve kell reszuszpendálni.

1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, szorosan a kezébe zárva.
2. Rázza a fecskendőt csúcsával lefele, majd vissza.
3. Erőteljesen ismétlje meg a fenti lépést, legalább 15 másodpercen keresztül.
4. Nézze meg ismét a vakcinát:
 - a. Ha a vakcina egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg, készen áll a használatra –a készítmény nem lehet átlátszó.
 - b. Ha a vakcina még mindig nem egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg – ismételten fordítsa fejjel lefele, majd vissza legalább további 15 másodpercen keresztül – majd ismét nézze meg.

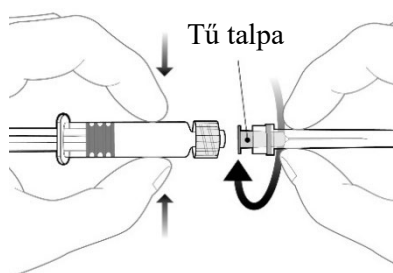
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata a reszuszpendálás után



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. szeptember 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. augusztus 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely később frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL****10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL****25 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL****1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 1 TŰVEL****10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 10 TŰVEL****25 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 25 TŰVEL****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Twinrix Felnőtt - szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitisz A (inaktivált) és hepatitisz B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml):

Hepatitisz A vírus (inaktivált)^{1,2}

720 ELISA egység

Hepatitisz B felületi antigén^{3,4}

20 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított²Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött0,05 milligramm Al³⁺³Élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított⁴Alumínium-foszfáthoz kötött0,4 milligramm Al³⁺**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő

1 adag (1 ml)

10 előretöltött fecskendő

10 x 1 adag (1 ml)

25 előretöltött fecskendő

25 x 1 adag (1 ml)

1 előretöltött fecskendő + 1 tű

1 adag (1 ml)

10 előretöltött fecskendő + 10 tű

10 x 1 adag (1 ml)

25 előretöltött fecskendő + 25 tű

25 x 1 adag (1 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alklamazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/96/020/001 – 1x csomagolás tú nélkül
EU/1/96/020/002 – 10x csomagolás tú nélkül
EU/1/96/020/003 – 25x csomagolás tú nélkül
EU/1/96/020/007 – 1x csomagolás 1 tűvel
EU/1/96/020/008 – 10x csomagolás 10 tűvel
EU/1/96/020/009 – 25x csomagolás 25 tűvel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Twinrix Felnőtt szuszpenziós injekció
HAB vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (1 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Twinrix Felnőtt szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Hepatitisz A (inaktivált) és hepatitisz B (rDNS) (HAB) vakcina (adszorbeált)

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Twinrix Felnőtt és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Twinrix Felnőtt alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Twinrix Felnőtt vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Twinrix Felnőtt vakcinát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Twinrix Felnőtt és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Twinrix Felnőtt vakcina felnőttek és 16 éves korú és annál idősebb serdülők oltására alkalmas, hepatitisz A és hepatitisz B fertőzések megelőzésére. Az oltás a szervezetben ellenanyag-képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

- **Hepatitisz A:** a hepatitisz A egy fertőző betegség, mely megtámadhatja a májat (májgyulladás). A betegséget a hepatitisz A vírus okozza. A hepatitisz A vírus emberről emberre terjed étellel és itallal, vagy csatornából szennyezett víz útján. A hepatitisz A vírus a fertőzéstől számított 3-6 hét múlva okoz panaszokat. Ezek émelygés (rossz közérzet), láz és fájdalom. Néhány nap múlva a szemfehérje és a bőr besárgulhat (sárgaság). A tünetek fajtái és súlyossága eltérőek. Kisgyerekeknél lehet, hogy nem alakul ki sárgaság. A betegség általában nyomtalanul meggyógyul, de elég súlyos ahhoz, hogy az ember a munkából kb. 1 hónapig távol maradjon.
- **Hepatitisz B:** a hepatitisz B megbetegedést a hepatitisz B vírus okozza, hatására májgyulladás alakul ki. A vírus bekerül a fertőzött emberek testnedveibe, a vérbe, az ondóba, a hüvelyváladékba vagy nyálba.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltóanyag egyetlen összetevője sem fertőző.

2. Tudnivalók a Twinrix Felnőtt alkalmazása előtt

A Twinrix Felnőtt nem adható be, ha:

- Ön allergiás:
 - a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
 - neomicinre.
- Az allergiás reakciók jelei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata.

- Önnek a korábbiakban valamilyen hepatitisz A és hepatitisz B elleni oltás allergiás reakciót okozott.
- Önnek magas lázzal (38°C felett) járó súlyos fertőzése van. Kisebbsajta fertőzés, mint megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Twinrix Felnőtt beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek a korábbiakban egy oltással kapcsolatosan bármilyen egészségügyi problémája volt.
- betegség vagy gyógyszeres kezelés miatt legyengült az immunrendszere.
- Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen szerez horzsolódást, zúzódást.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Elhízott embereknél az oltásra adott gyenge választ, akár a hepatitisz A elleni védelem elmaradását észlelték. Az oltásra adott gyenge választ, akár a hepatitisz B elleni védelem elmaradását is megfigyelték idős korban, férfiaknál gyakrabban mint nőknél, dohányosoknál, elhízottaknál, fekvő betegeknek vagy bizonyos gyógyszereket szedő betegeknek. Kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy az oltási sorozat után csináltasson vérvizsgálatot, hogy ellenőrizze a megfelelő védettség kialakult-e. Amennyiben ez nem megfelelő, kezelőorvosa további adag beadását javasolhatja.

Egyéb gyógyszerek és a Twinrix Felnőtt

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy a Twinrix Felnőtt kiválasztódik-e az anyatejbe, ugyanakkor nem várható, hogy problémát okozna a szoptatott csecsemőknek.

A Twinrix Felnőtt neomicint és nátriumot tartalmaz

Jelezze kezelőorvosának, ha volt már allergiás reakciója neomicinre (antibiotikum).

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be a Twinrix Felnőtt vakcinát?

Ön összesen 3 oltást fog kapni 6 hónap alatt. Mindegyik oltást különböző alkalommal kapja. Az első adagot választott időpontban kapja. A fennmaradó két oltást 1, illetve 6 hónappal az első oltás beadását követően kapja.

- Első oltás: választott időpontban
- Második oltás: 1 hónappal később
- Harmadik oltás: 6 hónappal az első oltás beadását követően

A Twinrix Felnőtt vakcina mindhárom adagja beadható egy hónap alatt is. Ez az oltási séma akkor alkalmazható, ha gyors védelemre van szükség (pl. tengerentúli utazás). Az első adagot választott időpontban kapja. A másik két adagot 7 illetve 21 nappal az első oltás beadását követően. Negyedik adag beadása is ajánlott 12 hónap elteltével.

- Első oltás: választott időpontban
- Második oltás: 7 nappal később
- Harmadik oltás: 21 nappal az első oltás beadását követően

- Negyedik oltás: 12 hónappal az első oltás beadását követően

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy szüksége lesz-e még egy adagra és a későbbiek során emlékeztető oltásra.

Mint ahogy a 2. pontban említésre került, az oltást követő nem megfelelő hatás, valószínűleg a hepatitisz B elleni nem megfelelő védelem, sokkal gyakrabban fordul elő idős korban, férfiaknál gyakrabban mint nőknél, dohányosoknál, elhízottaknál, fekvő betegeknek vagy bizonyos gyógyszereket szedő betegeknek. Kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy az oltási sorozat után csináltasson vérvizsgálatot, hogy ellenőrizze a megfelelő védettség kialakult-e. Amennyiben ez nem megfelelő, kezelőorvosa további adag beadását javasolhatja.

Amennyiben elmulasztotta az oltást beadatni, beszéljen meg kezelőorvosával másik időpontot.

Győződjön meg arról, hogy megkapta-e a teljes, három oltásból álló oltási sorozatot. Ellenkező esetben esetleg nem lesz teljesen védett a betegség ellen.

Kezelőorvosa a Twinrix Felnőtt oltást felkarja izomzatába fogja beadni.

Az oltást nem szabad (mélyen) bőr alá vagy a fenékizomba adni, mivel ilyenkor kevésbé alakul ki a védettség.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Nagyon gyakori (10 oltásból 1 vagy több esetben fordulhatnak elő): fejfájás, fájdalom és bőrpír az injekció helyén, fáradtság.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): hasmenés, hányinger, duzzanat, bevezés vagy viszketés a beadás helyén, általános rossz közérzet.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): szédülés, hányás, gyomorfájdalom, izomfájdalom, felső légúti fertőzés, láz ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$).

Ritka (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomó-duzzanat (limfadenopátia), a bőr fájdalom- vagy tapintásérzésének kiesése (hipesztézia), bizsergés (paresztézia), kiütés, viszketés, ízületi fájdalom, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, influenzaszerű tünetek, úgymint magas láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés, hidegrázás.

Nagyon ritka (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): Ez a vakcina vagy egyedi hepatitisz A vagy B vakcinák klinikai vizsgálatait illetve rutin alkalmazása során nagyon ritkán előforduló mellékhatások: a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia, mely a vérzékenység vagy véraláfutás veszélyét növeli), lila vagy barnás-vörös foltok a bőrön (trombocitopéniás purpura), agyödéma vagy agyvelőgyulladás (enkefalitisz), elfajulással járó idegrendszeri betegség (enkefalopátia), ideggyulladás (neuritisz), karok és lábak zsibbadása és gyengesége (neuropátia), bénulás, görcsroham, arc-, száj- vagy torokduzzanat (angioneurotikus ödéma), lila vagy lilás-vörös dudorok a bőrön (lihen plánusz), súlyos bőrkiütések (eritéma)

multiforme), csalánkiütés, ízületi duzzanat, izomgyengeség, agyhártyagyulladás amely súlyos fejfájással, tarkóköttöttséggel és fényérzékenységgel járhat (meningitisz), egyes erek gyulladása (vaszkulitisz), súlyos allergiás reakciók (anafilaxia, anafilaktoid reakciók vagy szérumbetegség-szerű tünetek), kóros májfunkciós értékek, szklerózis multiplex, a gerincvelő duzzanata (mielitisz), lógó szemhéjak és petyhüdt izmok az arc egyik oldalán (arcidegbénulás), az idegek átmeneti gyulladása, amely fájdalmat, gyengeséget és végtagbénulást okozhat, amely gyakran a mellkasra és arcra is ráterjed (Guillain-Barré szindróma), a látóideg gyulladása (optikus neuritisz), az injekció beadási helyén azonnal jelentkező fájdalom, szúró és égető érzés.

Nagyon ritkán (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben) súlyos allergiás reakciók is előfordulhatnak (anafilaxia, anafilaxiaszerű reakciók és szérumbetegségre hasonlító reakciók).

A súlyos allergiás reakciók tünetei lehetnek kiütések, melyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, a szem és az arc duzzanata, légzési és nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés. Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Amennyiben bármely fenti tünet előfordul, azonnal forduljon orvoshoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Twinrix Felnőtt vakcinát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Twinrix Felnőtt

- A készítmény hatóanyagai:
Hepatitisz A vírus (inaktivált)^{1,2} 720 ELISA egység
Hepatitisz B felületi antigén^{3,4} 20 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött 0,05 milligramm Al³⁺

³Élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött 0,4 milligramm Al³⁺

- A Twinrix Felnőtt egyéb összetevői: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Twinrix Felnőtt külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Twinrix Felnőtt fehér, enyhén tejszerű folyadék.

A Twinrix Felnőtt 1 adagos előretöltött fecskendőben, külön tűvel vagy tű nélkül, 1, 10 vagy 25 darabos kiszerezésben kapható.

Nem feltétlenül minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során finom, fehér üledék és tiszta, színtelen felső réteg figyelhető meg.

A vakcina használat előtt reszuszpendálendő. Reszuszpendálás után a vakcinának egységes, zavaros, fehér megjelenése lesz.

A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

A vakcinát az alábbi lépéseket követve kell reszuszpendálni.

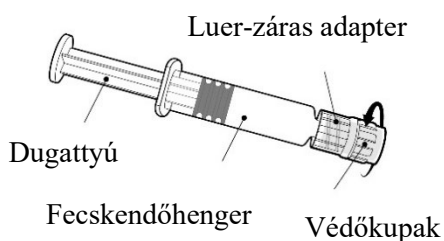
1. Tartsa a fecskendő t függőlegesen, szorosan a kezébe zárva.
2. Rázza a fecskendő csúcsával lefele, majd vissza.
3. Erőteljesen ismétlje meg a fenti lépést, legalább 15 másodpercen keresztül.

4. Nézze meg ismét a vakcinát:

- a. Ha a vakcina egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg, készen áll a használatra – a készítmény nem lehet átlátszó.
- b. Ha a vakcina még mindig nem egységes, zavaros, fehér szuszpenzióként jelenik meg – ismételten fordítsa fejjel lefele, majd vissza legalább további 15 másodpercen keresztül – majd ismét nézze meg.

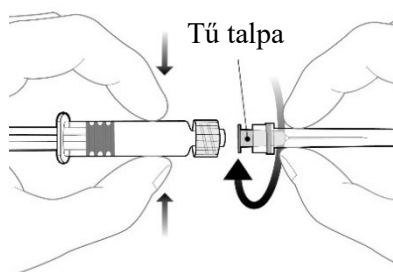
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata a reszuszpendálás után



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.