

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Hepatitis A vírus (inaktivált) ^{1,2}	360 ELISA egység
Hepatitis B felületi antigén ^{3,4}	10 mikrogramm
¹ Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított	
² Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött	0,025 milligramm Al ³⁺
³ Élesztősejteken (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombináns DNS technológiával előállított	
⁴ Alumínium-foszfáthoz kötött	0,2 milligramm Al ³⁺

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 Gyermekek alkalmazása hepatitis A és hepatitis B vírusfertőzés kockázatának kitett és erre fogékony csecsemők, gyermekek és serdülők részére javallott 1 éves kortól 15 éves korig, a betöltött 15 éves kort is beleértve.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

- Adag

Egy 0,5 ml-es adag (360 ELISA egység HA/10 µg HBsAg) csecsemőknek, gyermekeknek és serdülőknek javallott, 1 éves kortól 15 éves korig, a betöltött 15 éves kort is beleértve.

- Alapimmunizálás

Az alapimmunizálás általánosan ajánlott sémája 3 adag Twinrix Gyermekek 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. Az ajánlott sémát be kell tartani. Az első adag beadása után az alapimmunizálás további adagjainak beadásakor ugyanazt a vakcinát kell használni.

- Emléztető oltás

Azon esetekben, amikor hepatitis A és/vagy hepatitis B elleni emléztető oltásra van szükség, monovalens vagy kombinált vakcina adható. A háromadagos alapimmunizálás után emléztető oltásként adott Twinrix Gyermekek biztonságosságát és immunogenitását nem értékelték.

A Twinrix Gyermekekkel történő oltást követően legfeljebb 15 évre kiterjedő hosszú távú antitest perzisztencia adatok állnak rendelkezésre (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 emléztető oltásokra vonatkozó általános ajánlásokat így a monovalens vakcinákkal kapott tapasztalatok alapján lehet megadni, az alábbiak szerint.

Hepatitis B

Azon egészséges egyének részére, akik teljes alapimmunizálásban részesültek, emléztető oltások nem szükségesek. Azonban néhány kötelező védőoltási program magában foglalja az emléztető oltást, amit figyelembe kell venni.

HBV fertőzésnek kitett egyének vagy betegek néhány csoportjában (pl. hemodializált vagy károsodott immunrendszerű betegek), 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 emléztető oltások adása, mivel a védelmet, kimutatható ellenanyagok hiányában az immunmemória biztosíthatja. Az emléztető oltással kapcsolatos irányelvek azon a feltevésen alapulnak, hogy ellenanyagok szükségesek a védelemhez.

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

Az alkalmazás módja

A Twinrix Gyermekek intramuscularis injekció, célszerű a deltoid régióba adni serdülőknek és gyerekeknek, illetve a comb anterolaterális részébe csecsemőknek.

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 vagy hepatitis B vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

A Twinrix Gyermekek 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 kísérheti,

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 Gyermekek 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, a máj fertőzését eredményező - kórokozók által előidézett fertőzéseket.

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

A vakcinát nem vizsgálták immunkárosodott betegek esetén. Hemodializált betegekben, immunszuppresszív kezelésben részesülő vagy immunkárosodott betegeknél nem alakul ki védettség az alapimmunizálás során. Ezeknek a betegeknek további adagokat kell beadni az oltóanyagból, mindazonáltal az immundeficiens oltandók esetén nem alakul ki megfelelő immunválasz.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelően fel kell készülni a vakcina beadását követő ritkán fellépő anaphylaxiás események kivédésére.

Mint ahogy 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 Gyermekek beadható subcutan, thrombocytopeniában vagy vérzési rendellenességekben szenvedőknek, minthogy ezen gyermekek intramuscularis oltása vérzést eredményezhet. (lásd: 4.2 pont)

A Twinrix Gyermekek semmilyen esetben sem adható intravascularisan!

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 Gyermekek 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 ellenanyagtitereket eredményezhet.

A Twinrix Gyermekek beadható egyidejűleg humán papilloma vírus (HPV) vakcinával. Kimutatták, hogy a Twinrix Gyermekek Cervarix-szal (HPV vakcinával) történő egyidejű beadása nem befolyásolta klinikailag jelentős módon sem a HPV, sem a hepatitis A antigének elleni ellenanyagválaszt. Az anti-HB ellenanyag koncentrációk geometriai átlaga az egyidejű alkalmazás esetén alacsonyabb volt, de e megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert, mivel a szeroprotekciós arányok változatlanok maradtak. A ≥ 10 mNE/ml anti-HB ellenanyagszintet elérő alanyok aránya 98,3% volt az egyidejű vakcináció és 100% az önmagában alkalmazott Twinrix Gyermekek esetében.

Célzottan csak a Twinrix Gyermekek Cervarix-szal történő egyidejű alkalmazását vizsgálták A Cervarix-on kívül nem szabad a Twinrix Gyermekekkel egyidejűleg más vakcinát beadni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil körülbelül 800 oltott elemzésén alapszik. A Twinrix Gyermekek beadása után a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fájdalom és bőrpír, amely adagonként 28,5%-os, valamint 11,5%-os gyakorisággal fordul elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori:	≥1/10
Gyakori:	≥1/100 és <1/10
Nem gyakori:	≥1/1000 és <1/100
Ritka:	≥1/10 000 és <1/1000
Nagyon ritka:	<1/10 000

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Klinikai vizsgálatok		
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Felső légúti fertőzés*
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Álmoság, fejfájás
	Ritka	Hypaesthesia*, paraesthesia*, szédülés
Érbetegségek és tünetek	Ritka	Hypotonia*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Emésztőrendszeri tünetek, hányinger

	Nem gyakori	Hasmenés, hányás, hasi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Bőrkiütés
	Ritka	Csalánkiütés, viszketés*
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
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén, helyi reakciók a beadás helyén (mint amilyen a bőrbevezetés), fáradtság, rossz közérzet, 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 utánzó 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	Szúró és égető érzés	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Kóros majfunkciós vizsgálati eredmények	

* a felnőtteknek 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 azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagoláskor észlelt mellékhatásokkal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hepatitis vakcinák, ATC kód: J07BC20

A Twinrix Gyermekek 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 kultúrájában állítják elő.

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

A hepatitis A és hepatitis B fertőzések elleni védetség 2-4 héten belül alakul ki. A klinikai vizsgálatokban hepatitis A elleni specifikus keringő ellenanyagok az egyének megközelítőleg 89%-ában kialakultak 1 hónappal az első adag beadása után, míg 1 hónappal a harmadik adag beadása után (kb. a 7. hónapban) az oltottak 100%-ában volt kimutatható ellenanyag. A hepatitis B elleni specifikus keringő ellenanyagot 1 hónappal az első adag beadása után az oltottak 67%-ában, míg a harmadik adag beadása után 100%-ban lehet kimutatni.

Két hosszú távú klinikai vizsgálatban az anti-HAV és az anti HBs ellenanyagok legfeljebb 5 évig tartó perzisztálását igazolták 1–11 éves gyermekeknél, és legfeljebb 15 évig tartó perzisztálását igazolták 12 – 15 éves gyermekeknél.

5 évvel a Twinrix Gyermekek 1-11 éves gyermekeknél történő, 0., 1. és 6. havi adagolási sémájának megkezdését követően minden követett oltottnál ≥ 15 mNE/ml-es anti-HAV ellenanyagszint és 97%-uknál ≥ 10 mNE/ml-es anti-HBs ellenanyagszint állt fenn.

15 évvel a Twinrix Gyermekek 12-15 éves gyermekeknél történő, 0., 1. és 6. havi adagolási sémájának megkezdését követően minden követett oltottnál ≥ 15 mNE/ml-es anti-HAV ellenanyagszint, és 81,8%-uknál ≥ 10 mNE/ml-es anti-HBs ellenanyagszint állt fenn. HBV provokációs oltást adtak korlátozott számú olyan betegnek ($n = 11$), akiknél az anti-HBs antitest koncentráció < 10 mNE/ml-re csökkent, és a 11 alanyból 10-nél (90,9%) anamnesztikus válasz jelentkezett.

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 kiszerelése

0,5 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 50x csomagolás injekciós tűvel vagy injekciós tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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, szintelen felső réteg figyelhető meg.

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

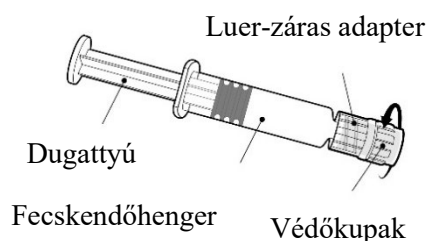
A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

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.

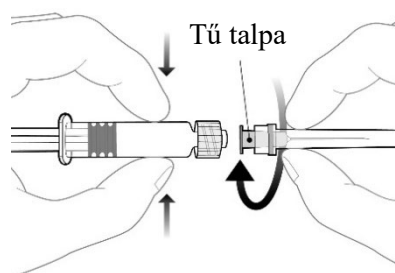
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

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/1/97/029/001
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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. február 10.

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 későbbi 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
50 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL
1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 1 TŰVEL
10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 10 TŰVEL
1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 2 TŰVEL
10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 20 TŰVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):

Hepatitisz A vírus (inaktivált)^{1,2}

360 ELISA egység

Hepatitisz B felületi antigén^{3,4}

10 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött

0,025 milligramm Al³⁺

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

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött

0,2 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő

1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő

10 x 1 adag (0,5 ml)

50 előretöltött fecskendő

50 x 1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő + 1 tű

1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő + 10 tű

10 x 1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő + 2 tű

1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő + 20 tű
10 x 1 adag (0,5 ml)

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

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
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. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/029/001 - 1x csomagolás tű nélkül
EU/1/97/029/002 - 10x csomagolás tű nélkül
EU/1/97/029/008 - 50x csomagolás tű nélkül
EU/1/97/029/006 – 1x csomagolás 1 tűvel
EU/1/97/029/007 – 10x csomagolás 10 tűvel
EU/1/97/029/009 – 1x csomagolás 2 tűvel
EU/1/97/029/010 – 10x csomagolás 20 tűvel

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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 FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Twinrix Gyermekek 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 EGYSÉGBEN MEGADVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

Mielőtt beadják Önnek/gyermekének 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/gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ezt a betegtájékoztatót annak feltételezésével írták, hogy az olvassa, aki az oltást kapja, azonban az oltás serdülőknek és gyermekeknek is adható, ezért a betegtájékoztatót gyermekének is felolvashatja.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Twinrix Gyermekek vakcina csecsemők, gyermekek és serdülők oltására alkalmas egy éves kortól betöltött 15 éves korig, és két betegség, a hepatitisz A és hepatitisz B fertőzések megelőzésére. Az oltás a szervezetben ellenanyag-képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedésekkel 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 Gyermekek alkalmazása előtt

A Twinrix Gyermekek 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. Kisebbfajta fertőzés, mint megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Twinrix Gyermekek beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel, 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.

Egyéb gyógyszerek és a Twinrix Gyermekek

A Twinrix Gyermekek beadható ugyanannak az orvosi vizsgálatnak az alkalmával egy Humán Papillomavírus (HPV) vakcinával, de egy másik helyre (a test más részére, pl. a másik karba).

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 gyógyszerészeivel.

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

A Twinrix Gyermekek neomicint és nátriumot tartalmaz

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

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

3. Hogyan adják be a Twinrix Gyermekek vakcinát?

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

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy szüksége lesz-e a későbbiekben további adagokra és emlékeztető oltásra.

Amennyiben elmulasztotta az oltás beadását, beszéljen meg kezelőorvosával másik időpontot.

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

Kezelőorvosa a Twinrix Gyermekek oltást Önnek felkarja izomzatába, vagy gyermekének combizmába fogja beadni.

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:

A következő mellékhatások az oltás klinikai vizsgálataiban, vagy a gyakorlati alkalmazás során, vagy különálló hepatitisz A és hepatitisz B oltások alkalmazásakor vagy a Twinrix felnőtteknek szánt készítményével fordultak elő:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő): fájdalom és bőrpír az injekció helyén.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): álmoság, fejfájás, hányinger, étvágytalanság, duzzanat vagy bevezés az injekció beadásának helyén, általános rossz közérzet, fáradtság, 37,5°C-os vagy annál magasabb láz, ingerlékenység.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): hasmenés, hányás, gyomorfájdalom, kiütés, izomfájdalom, felső légúti fertőzés.

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

Nagyon ritka (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő): a vérlemezkék számának csökkenése, amely a vérékenység vagy véraláfutás veszélyét növeli (trombocitopénia), 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 (licsen plánusz), súlyos bőrkkiütések (eritéma multiforme), ízületi duzzanat, izomgyengeség, agyhártyagyulladás, amely súlyos fejfájással, tarkóköttöttséggel és fényérzékenységgel járhat (meningitisz), egyes erek gyulladása (vaszkulitisz), 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 sérumbetegségekre 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 beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság 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 Gyermekek 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 Gyermekek

- A készítmény hatóanyagai:
Hepatitisz A vírus (inaktivált)^{1,2} 360 ELISA egység
Hepatitisz B felületi antigén^{3,4} 10 mikrogramm

¹Humán diploid (MRC-5) sejt kultúrán előállított

²Víz tartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött 0,025 milligramm Al³⁺

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

⁴Alumínium-foszfáthoz kötött 0,2 milligramm Al³⁺

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

Milyen a Twinrix Gyermekek külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

A Twinrix Gyermekek fehér, enyhén tejszerű folyadék.

A Twinrix Gyermekek 1 adagos előretöltött fecskendőben, külön tűvel vagy tű nélkül, 1, 10 vagy 50 darabos kiszereleésben kapható.

Nem feltétlenül minden kiszereleési 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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 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

Tel: + 39 (0)45 7741 111

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

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.

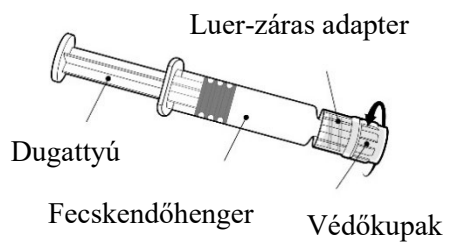
A vakcina reszuszpendálása az egységes, zavaros, fehér szuszpenzió eléréséhez

A vakcinát az alábbi lépéseket követve kell reszuszpendálni.

1. Tartsa a fecskendő t függőlegesen, szorosan a kezébe zárva.
2. Rázza a 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.

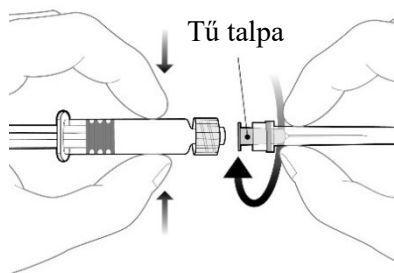
A vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell nézni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy a fizikai megjelenése nem szokatlan-e. Ha bármelyik előfordulna, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata a reszuszpéndálás 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.