

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Twinrix Paediatric, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað).

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Lifrabólguveiru A (deydda) ^{1,2}	360 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ^{3,4}	10 míkróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,025 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatekni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,2 mg Al³⁺

Bóluefnið getur innihaldið leifar af neómýsíní sem er notað í framleiðsluferlinu (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Gruggug, hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Twinrix Paediatric er ætlað börnum og unglíngum á aldrinum 1 árs til 15 ára, sem eiga á hættu að smitast af lifrabólgu A og lifrabólgu B og hafa ekki myndað ónæmi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

- Skammtur

Mælt er með 0,5 ml skammti (360 ELISA HA / 10 míkróg HBsAg) fyrir börn og unglíngum á aldrinum frá 1 árs til og með 15 ára.

- Frumónæmisaðgerð

Stöðluð frumónæmisaðgerð með Twinrix Paediatric samanstendur af þremur skömmtum, þeim fyrsta á einhverjum völdum degi, þeim næsta mánuði síðar og þeim þriðja sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

Þessari áætlun ætti að fylgja.

Þegar ónæmisaðgerð er hafin ætti að nota sama bóluefnið í öll skiptin.

- Örvunarskammtur

Við aðstæður þar sem örvunarskammtur af lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B er æskilegur, má gefa eingilt eða samsett bóluefni. Öryggi og ónæmingargeta Twinrix Paediatric þegar það er gefið sem örvunarskammtur í framhaldi af þriggja skammta frumónæmisáðgerð hafa ekki verið metin.

Upplýsingar um langtímaendingu mótefna eftir ónæmisáðgerð með Twinrix Paediatric eru til fyrir allt að 15 ár eftir bólusetningu (sjá kafla 5.1).

Mælingar á HBs- og HAV-mótefnum eftir frumónæmisáðgerð með samsetta bóluefninu sýna svipaðar niðurstöður og þegar bóluset er með eingildum bóluefnum. Því er hægt að byggja almennar ráðleggingar um örvunarskammt á þeirri reynslu sem fengist hefur af eingildum bóluefnum, eins og lýst er hér á eftir.

Lifrabólga B

Þörfin á örvunarskammti gegn lifrabólgu B hjá heilbrigðum einstaklingum sem lokið hafa frumónæmisáðgerð hefur ekki verið metin. Hins vegar mæla sumar opinberar leiðbeiningar fyrir um ónæmisáðgerðir með örvunarskammti gegn lifrabólgu B og þær ber að virða.

Fylgjast þarf sérstaklega með sjúklingahópum eða öðrum hópum einstaklinga sem eru útsettir fyrir lifrabólguveiru B (t.d. sjúklingum í blóðskilun eða sjúklingum með bælt ónæmiskerfi) til þess að tryggja nægjanlegt magn mótefna, ≥ 10 a.e./l.

Lifrabólga A

Ekki hefur verið metið fyllilega hvort einstaklingar með heilbrigt ónæmiskerfi, sem svarað hafa bólusetningu gegn lifrabólgu A, þurfi örvunarskammt þar sem vörn kann að vera tryggð með ónæmisminni, þrátt fyrir að mótefni greinist ekki. Leiðbeiningar varðandi örvunarskammta eru byggðar á þeirri forsendu að þörf sé á mótefnum til varnar.

Við aðstæður sem kalla á örvunarskammta gegn bæði lifrabólgu A og B er hægt að gefa Twinrix Paediatric. Einnig er sá möguleiki fyrir hendi að einstaklingar sem fengið hafa frumónæmisáðgerð með Twinrix Paediatric geti fengið örvunarskammt með öðru hvoru eingilda bóluefninu.

Lyfjagjöf

Twinrix Paediatric er ætlað til inndælingar í vöðva. Axlarvöðvasvæðið er ákjósanlegt hjá unglíngum og börnum eða í lærið framan- eða utanvert hjá litlum börnum.

Í undantekningartilvikum, hjá sjúklingum með blóðflagnafæð eða blæðingasjúkdóma, má gefa bóluefnið undir húð. Það getur hins vegar leitt til þess að ónæmissvörunin verði ekki eins góð (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða neómýsíní.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf af bóluefni gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B.

Fresta skal ónæmisáðgerð með Twinrix Paediatric hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einstaklingar, sérstaklega unglíngar, geta fallið í yfirið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar bólusetningu, vegna sálrænna viðbragða við sprautustungunni. Þessu geta fylgt nokkur taugafræðileg einkenni, svo sem tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippahreyfingar í útlímum, á meðan

einstaklingurinn jafnar sig. Mikilvægt er að viðbragðsáætlun sé til staðar til að koma í veg fyrir slys vegna yfirlíða.

Mögulegt er að ónæmissaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrabólgu A eða lifrabólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Paediatric kemur í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur hvorki í veg fyrir sýkingar af völdum annarra veira svo sem lifrabólguveira C og E, né heldur sýkingar af völdum annarra þekktra sýkingarvalda í lifur.

Ekki er mælt með Twinrix Paediatric til þess að veita vernd eftir að einstaklingur hefur verið útsettur fyrir lifrabólguveiru A eða B (t.d. eftir stunguóhapp).

Bóluefnið hefur ekki verið reynt hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi. Hjá sjúklingum í blóðskilun, sjúklingum á ónæmisbælandi meðferð eða sjúklingum með skert ónæmiskerfi næst ef til vill ekki fullnægjandi mótefnasvörun eftir frumónæmissaðgerð og gætu þeir einstaklingar því þurft viðbótarskammta af bóluefninu. Eftir sem áður er ekki víst að sjúklingar með skert ónæmiskerfi sýni viðunandi svörun.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp og tækjabúnaður vera aðgengilegur ef sjaldgæf bráðaofnæmiseinkenni koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.

Þar sem inndæling í húð eða í rassvöðva (gluteal) getur leitt til ófullnægjandi ónæmissvörunar, ætti að forðast þessar leiðir. Hins vegar má í undantekningartilvikum, hjá einstaklingum með blóðflagnafæð og blæðingasjúkdóma, gefa Twinrix Paediatric undir húð, þar sem gjöf í vöðva gæti valdið blæðingu (sjá kafla 4.2).

Það má ekki undir neinum kringumstæðum gefa Twinrix Paediatric í æð.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun Twinrix Paediatric samhliða sérhæfðum lifrabólgu A immúnóglóbúlínum eða lifrabólgu B immúnóglóbúlínum. Hins vegar hefur gjöf eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B, samhliða gjöf sérhæfðra immúnóglóbúlína, ekki bent til áhrifa á mótefnamyndun þó það geti leitt til lægri þéttni mótefna.

Twinrix Paediatric má gefa samhliða HPV-bóluefni. Engin truflun, af klínískri þýðingu, á mótefnasvörun við mótefnavökum HPV og lifrabólgu A, hefur komið fram við gjöf Twinrix Paediatric á sama tíma og Cervarix (HPV-bóluefni). Margfeldismeðaltöl þéttni HBs-mótefna voru lægri við samhliða gjöf, en klínísk þýðing þessarar niðurstöðu er ekki þekkt þar sem hlutfall ónæmissvörunar varð ekki fyrir áhrifum. Hlutfall einstaklinga sem náðu HBs-mótefnum ≥ 10 ma.e./ml var 98,3% við samhliða bólusetningu og 100% fyrir Twinrix eitt sér.

Gjöf Twinrix Paediatric hefur aðeins verið rannsökuð samhliða Cervarix. Mælt er gegn því að önnur bóluefni en Cervarix séu gefin á sama tíma og Twinrix Paediatric.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Áhrif Twinrix Paediatric á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa verið metin hjá rottum. Rannsóknin benti hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi, meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Áhrif Twinrix Paediatric á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa ekki verið metin í framvirkum klínískum rannsóknum.

Upplýsingar varðandi útkomu takmarkaðs fjölda þungana hjá konum sem hafa verið bólusettar benda ekki til að Twinrix Paediatric hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða heilbrigði fósturs/nýbura. Þó ekki sé gert ráð fyrir að yfirborðsmótefni lifrabólgu B veiru, framleitt með raðbrigðatækni, hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða fóstur er ráðlagt að fresta bólusetningunni fram yfir fæðingu, nema áriðandi sé að vernda móðurina gegn sýkingu af völdum lifrabólgu B.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort Twinrix Paediatric skilst út í brjóstamjólki. Útskilnaður á Twinrix Paediatric í mjólk hjá dýrum hefur ekki verið rannsakaður. Ákvörðun um hvort halda eigi áfram/hætta brjóstgjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Twinrix Paediatric skal tekin með tilliti til gagnsemi brjóstgjafar fyrir barnið og gagnsemi meðferðar með Twinrix Paediatric fyrir móðurina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Twinrix Paediatric hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Upplýsingar um aukaverkanir sem koma fram hér á eftir eru byggðar á gögnum frá u.þ.b. 800 einstaklingum. Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf Twinrix Paediatric eru verkir, sem koma fram eftir 28,5% allra skammta og roði sem kemur fram eftir 11,5% skammta.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem:

Mjög algengar:	≥1/10
Algengar:	≥1/100 til <1/10
Sjaldgæfar:	≥1/1.000 til <1/100
Mjög sjaldgæfar:	≥1/10.000 til <1/1.000
Koma örsjaldan fyrir:	<1/10.000

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Klínískar rannsóknir		
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegars*
Blóð og eitlar	Mjög sjaldgæfar	Eitlastækkun
Efnaskipti og næring	Algengar	Minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál	Algengar	Pirringur
Taugakerfi	Algengar	Syfja, höfuðverkur
	Mjög sjaldgæfar	Snertiskynsminnkun*, náladofi*, sundl
Æðar	Mjög sjaldgæfar	Lágþrýstingur*
Meltingarfæri	Algengar	Einkenni frá meltingarvegi, ógleði
	Sjaldgæfar	Niðurgangur, uppköst, kviðverkir
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Útbrot

	Mjög sjaldgæfar	Ofsakláði, kláði*
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	Vöðvaverkir*
	Mjög sjaldgæfar	Liðverkir*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkir og roði á stungustað
	Algengar	Bólga á stungustað, viðbrögð á stungustað (svo sem mar), þreyta, lasleiki, hiti ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	Mjög sjaldgæfar	Flensulík einkenni*, kuldaþrollur*
Eftir að bóluefnið kom á markað		
Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun annaðhvort Twinrix eða eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A eða B frá GlaxoSmithKline:		
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Heilahimnubólga	
Blóð og eitlar	Blóðflagnafæð, blóðflagnafæðarpurpuri (thrombocytopenic purpura)	
Ónæmiskerfi	Bráðafnæmi, ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðafnæmislík viðbrögð og einkenni sem líkjast blóðvatnsveiki	
Taugakerfi	Heilabólga, heilakvilli, taugabólga, taugakvilli, lömun, krampar	
Æðar	Æðabólga	
Húð og undirhúð	Ofsabjúgur, flatskæningur (lichen planus), regnbogaroði	
Stoðkerfi og bandvefur	Liðbólga, máttleysi í vöðvum	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Bráðir verkir á stungustað	
Við útbreidda notkun eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B, hefur einnig verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum, í tímabundnu samhengi við bólusetningu:		
Taugakerfi	MS-sjúkdómur, mænubólga, andlitsvöðvalömun, fjöлтаugabólga s.s. Guillain-Barré heilkenni (með vaxandi lömun), sjóntaugarþroti	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Stingir og brunatilfinning	
Rannsóknaniðurstöður	Óeðlileg lifrarpróf	

*vísar til aukaverkana sem komu fram í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með bóluefninu ætluðu fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Eftir að bóluefnið kom á markað hefur verið greint frá tilvikum ofskömmunar. Aukaverkanir sem greint var frá eftir ofskömmun voru svipaðar og þær sem greint hefur verið frá við venjulega gjöf bóluefnisins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lifrabólgu bóluefni, ATC-flokkur: J07BC20.

Twinrix Paediatric er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri, deyddri lifrabólguveiru A (HAV) og hreinsuðum lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat.

Fjölgun á lifrabólguveiru A fer fram í MRC₅ tvílitna mannafrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti.

Twinrix Paediatric veitir ónæmi gegn HAV- og HBV-sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra HAV- og HBs-mótefna.

Vernd gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B myndast á 2-4 vikum. Í klínísku rannsóknunum greindust sérhæfð vessabundin (“humoral”) mótefni gegn lifrabólgu A í u.þ.b. 89% einstaklinga einum mánuði eftir fyrsta skammtinn og í 100% einum mánuði eftir þriðja skammtinn (þ.e. sjö mánuðum eftir að ónæmisáðgerðin hófst). Sérhæfð mótefni gegn lifrabólgu B greindust í 67% einstaklinga eftir fyrsta skammtinn og í 100% eftir þriðja skammtinn.

Í tveimur klínískum langtímarannsóknum var sýnt fram á að hjá meirihluta bólusettra entust HAV- og HBs-mótefni í allt að 5 ár hjá börnum á aldrinum 1-11 ára og í allt að 15 ár hjá börnum á aldrinum 12-15 ára.

5 árum eftir að 0, 1, 6 mánaða ónæmisáætlun með Twinrix Paediatric var hafin hjá börnum á aldrinum 1-11 ára, héldu öll börnin sem fylgt var eftir ≥ 15 ma.e./ml af HAV-mótefnum og 97% höfðu HBs-mótefni ≥ 10 ma.e./ml.

15 árum eftir að 0, 1, 6 mánaða ónæmisáætlun með Twinrix Paediatric var hafin hjá börnum á aldrinum 12-15 ára, héldu öll börnin sem fylgt var eftir ≥ 15 ma.e./ml af HAV-mótefnum og 81,8% höfðu HBs-mótefni ≥ 10 ma.e./ml. Viðbótarskammtur (challenge dose) af HBV bóluefni var gefinn takmörkuðum fjölda einstaklinga (n=11) hvers HBs-mótefnabéttni hafði minnkað í <10 ma.e./ml og fengu þá 10 af 11 þessara einstaklinga (90,9%) örvaða ónæmissvörun.

5.2 Lyfjahvörf

Útlistunar á lyfjahvörfum er ekki krafist fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

Varðandi ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

0,5 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (bútýlgúmmí) og gúmmíloki á oddi sprautunnar.

Lokið og gúmmístimpiltappinn á áfylltu sprautunni eru gerð úr gervigúmmíi.

Pakkningastærðir með 1, 10 og 50, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Við geymslu getur myndast fingert, hvítt botnfall með tæru litlausu lagi ofan á.

Blanda þarf bóluefnið aftur fyrir notkun. Við endurblöndun verður bóluefnið einsleitt, hvítt og skýjað.

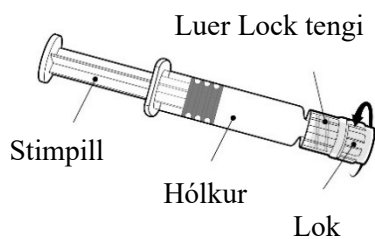
Endurblöndun bóluefnisins til að fá einsleita, hvíta, skýjaða dreifu

Bóluefnið skal endurblanda með því að fylgja eftirfarandi skrefum.

1. Haldið sprautunni uppréttri í lokuðum lófa.
2. Hristið sprautuna með því að snúa henni á hvolf og aftur til baka.
3. Endurtakið þessa aðgerð kröftuglega í a.m.k. 15 sekúndur.
4. Skoðið bóluefnið aftur:
 - a. Ef bóluefnið virðist vera einsleitt, hvítt og skýjað er það tilbúið til notkunar – það á ekki að vera tært.
 - b. Ef bóluefnið virðist ekki vera einsleitt, hvítt og skýjað skaltu snúa sprautunni aftur á hvolf og til baka í a.m.k. 15 sekúndur til viðbótar – skoðið það aftur.

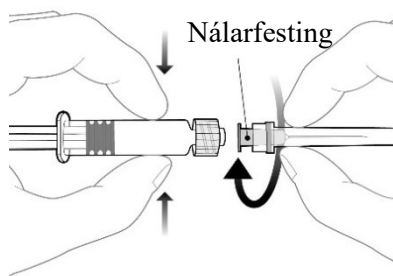
Sjónskoða á bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós á ekki að gefa bóluefnið.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna eftir endurlöndun



Haltu um hólk sprautunnar frekar en í stimpilinn.

Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknunum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. febrúar 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. ágúst 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1 ÁFYLLT SPRAUTA ÁN NÁLAR
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA
50 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA
1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 1 NÁL
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 10 NÁLUM
1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 2 NÁLUM
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 20 NÁLUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Paediatric – Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 360 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 10 míkróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)
²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,025 mg Al³⁺
³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni
⁴Aðsogað á álfosfat 0,2 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

50 áfylltar sprautur
50 x 1 skammtur (0,5 ml)

1 áfyllt sprauta + 1 nál
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur + 10 nálar
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

1 áfyllt sprauta + 2 nálar
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur + 20 nálar
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/029/001 – pakkning með 1 án nálar
EU/1/97/029/002 – pakkning með 10 án nála
EU/1/97/029/008 – pakkning með 50 án nála
EU/1/97/029/006 – pakkning með 1 með 1 nál
EU/1/97/029/007 – pakkning með 10 með 10 nálum
EU/1/97/029/009 – pakkning með 1 með 2 nálum
EU/1/97/029/0010 – pakkning með 10 með 20 nálum

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Twinrix Paediatric, stungulyf, dreifa
HAB bóluefni
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Twinrix Paediatric stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Þessi fylgiseðill hefur verið skrifaður á þann hátt að gert er ráð fyrir að einstaklingurinn sem fær bóluefnið lesi hann, en gefa má bóluefnið unglingum og börnum, svo þú gætir verið að lesa fylgiseðilinn fyrir barnið þitt.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Twinrix Paediatric og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Twinrix Paediatric
3. Hvernig gefa á Twinrix Paediatric
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Twinrix Paediatric
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Twinrix Paediatric og við hverju það er notað

Twinrix Paediatric er bóluefni fyrir börn og unglinga frá 1 árs til 15 ára. Það er notað til þess að koma í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B. Bóluefnið virkar með því að láta líkamann mynda eigin vörn (mótefni) gegn þessum sjúkdómum.

- **Lifrabólga A:** Lifrabólga A er smitsjúkdómur sem getur skaðað lifrina. Sjúkdómnum veldur lifrabólguveira A. Lifrabólguveira A getur borist milli einstaklinga með mat og drykk, eða við sund í skólpmengudu vatni. Einkenni lifrabólgu A koma fram 3 til 6 vikum eftir snertingu við veiruna. Einkennin eru ógleði, hiti og verkir. Eftir nokkra daga getur hvítan í augunum og húðin orðið gulleit (gula). Eðli og alvarleiki einkenna geta verið mismunandi. Ekki er víst að ung börn fái gulu. Flestir ná sér að fullu en sjúkdómurinn er venjulega það slæmur að fólk er veikt í u.þ.b. mánuð.
- **Lifrabólga B:** Lifrabólguveira B veldur lifrabólgu B. Hún veldur bólgu í lifur. Veiran er til staðar í líkamsvessum svo sem blóði, sæði, leggangavökva og munnvatni hjá sýktum einstaklingum.

Bólusetning er besta vörnin gegn þessum sjúkdómum. Enginn þáttanna í bóluefninu getur valdið smiti.

2. Áður en þú færð Twinrix Paediatric

Ekki má nota Twinrix Paediatric ef:

- um er að ræða ofnæmi fyrir
 - virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
 - neómýsíní.
- þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B.

- Þú ert með slæma sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Væg sýking eins og kvef, ætti ekki að valda vandræðum, en ræddu það við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Twinrix Paediatric er notað ef:

- einhver heilsufarsvandamál hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- ónæmiskerfi þitt er veiklað vegna veikinda eða lyfjameðferðar.
- þú ert með blæðingarsjúkdóm eða hefur tilhneigingu til að fá mar.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungur. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlið við sprautustungu.

Notkun annarra lyfja samhliða Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric má gefa samhliða HPV-bóluefni á sitt hvorn stungustaðinn (annan stað á líkamanum, t.d. hinn handlegginn) í sömu lækniheimsókninni.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þér er gefið bóluefnið.

Ekki er vitað hvort Twinrix Paediatric berst í brjóstamjólki, hins vegar er ekki gert ráð fyrir að bóluefnið valdi vandamálum hjá börnum á brjósti.

Twinrix Paediatric inniheldur neómýsín og natríum

Vinsamlegast segðu læknum ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við neómýsín (sýklalyf). Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Twinrix Paediatric

Þú munt alls fá þrjár inndælingar á 6 mánaða tímabili. Í hverri komu er gefin aðeins ein inndæling. Fyrsti skammturinn verður gefinn á völdum degi. Hinir skammtarnir tveir verða gefnir einum og sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

- Fyrsti skammtur: Á völdum degi
- Annar skammtur: Einum mánuði síðar
- Þriðji skammtur: Sex mánuðum eftir fyrsta skammt

Læknirinn mun segja til um hugsanlega þörf á viðbótarskömmtum og örvunarskammti í framtíðinni.

Ef þú missir af áætlaðri bólusetningu á að tala við lækinn og finna annan tíma.

Gættu þess að þú fái alla þrjá skammtana. Annars er óvíst hvort þú hafir fulla vörn gegn sjúkdómunum.

Læknirinn gefur Twinrix Paediatric sem inndælingu í upphandleggsvöðva eða lærvöðva barnsins.

Aldrei á að gefa bóluefnið í æð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem geta komið fram eru eftirfarandi:

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eða við venjulega notkun bóluefnisins eða bóluefnis gegn annaðhvort lifrabólgu A eða lifrabólgu B eða við notkun Twinrix fyrir fullorðna eru:

Mjög algengar (geta komið fyrir við fleiri en 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis): verkur og roði á stungustað.

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis): syfja, höfuðverkur, ógleði, lystarleysi, bólga eða mar á stungustað, almenn vanlíðan, þreyta, hiti sem er 37,5°C eða hærri, pírringur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum bóluefnis): niðurgangur, uppköst, magaverkir, útbrot, aumir vöðvar, sýking í efri hluta öndunarvegjar.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 1.000 skömmtum bóluefnis): bólgur eitlar í hálsi, handarkrika eða nára (eitlakvilli), sundl/svimi, skert húðskynjun á sársauka og snertingu (snertiskynsminnkun), náladofi, ofsakláði, kláði, verkir í liðum, lágur blóðþrýstingur, einkenni er líkjast flensu svo sem hár hiti, særindi í hálsi, nefrennsli, hósti og kuldahrollur.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum bóluefnis): fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum eða mari (blóðflagnafæð), fjólbláir eða rauðbrúnir blettir sem sjást í gegnum húðina (blóðflagnafæðarpurpuri), bólga eða sýking í heila (heilabólga), niðurbrotssjúkdómur í heila (heilakvilli), bólga í taugum, doði eða máttleysi í handleggjum og fótleggjum (taugakvilli), lömum, köst eða flog, bólga í andliti, munnri eða hálsi (ofsabjúgur), fjólbláir eða rauðfjólbláir nabbar á húð (flatskæningur), alvarleg útbrot á húð (regnbogaroði), liðbólga, máttleysi í vöðvum, sýking í kringum heilann sem getur valdið alvarlegum höfuðverk ásamt stífum hnakka og ljósnæmi (heilahimnubólga), bólga í sumum æðum, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa, MS-sjúkdómur, mænubólga, lafandi augnlok og slappir vöðvar í annarri hlið andlitsins (andlitstaugarlömun), skammvinn bólga í taugum, sem veldur verkjum, máttleysi og lömun í útlimum sem oft teygir sig til brjóstakassa og andlits (Guillain-Barré heilkenni), sjúkdómur í augntaugum (sjóntaugarþroti), bráðir verkir, stingir og brunatilfinning á stungustað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi, bráðafnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast blóðvatnsveiki) geta örsjaldan komið fram (við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum bóluefnis). Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið útbrot sem geta verið með kláða eða blóðrum, bólga í augum og andliti, öndunar- og kyngingarferfðleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram áður en farið er af læknastofunni. Hins vegar skal ávallt leita læknis tafarlaust ef þessara einkenna verður vart.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Twinrix Paediatric

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Twinrix Paediatric inniheldur

- Virku efnin eru:
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 360 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 10 míkróg
 - ¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)
 - ²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,025 mg Al³⁺
 - ³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatækni
 - ⁴Aðsogað á álfosfat 0,2 mg Al³⁺
- Önnur innihaldsefni í Twinrix Paediatric eru: natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Twinrix Paediatric og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Twinrix Paediatric er hvítur, mjólkurkenndur vökvi.

Twinrix Paediatric fæst í áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkningastærðir með 1, 10 eða 50.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 8000334

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Við geymslu getur myndast fingert, hvítt botnfall með tæru litlausu lagi ofan á.

Blanda þarf bóluefnið aftur fyrir notkun. Við endurböndun verður bóluefnið einsleitt, hvítt og skýjað.

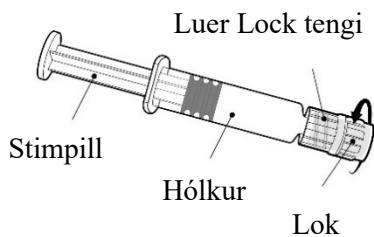
Endurböndun bóluefnisins til að fá einsleita, hvíta, skýjaða dreifu

Bóluefnið skal endurblanda með því að fylgja eftirfarandi skrefum.

1. Haldið sprautunni uppréttri í lokuðum lófa.
2. Hristið sprautuna með því að snúa henni á hvolf og aftur til baka.
3. Endurtakið þessa aðgerð kröftuglega í a.m.k. 15 sekúndur.
4. Skoðið bóluefnið aftur:
 - a. Ef bóluefnið virðist vera einsleitt, hvítt og skýjað er það tilbúið til notkunar – það á ekki að vera tært.
 - b. Ef bóluefnið virðist ekki vera einsleitt, hvítt og skýjað skaltu snúa sprautunni aftur á hvolf og til baka í a.m.k. 15 sekúndur til viðbótar – skoðið það aftur.

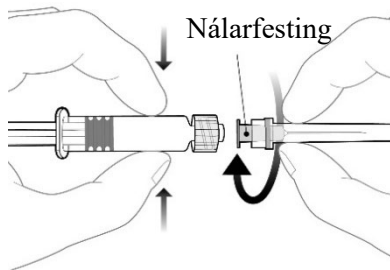
Sjónskoða á bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós á ekki að gefa bóluefnið.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna eftir endurböndun



Haltu um hólk sprautunnar frekar en í stimpilinn.

Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því tengja nálárfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.