

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Twinrix Adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  
Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) <sup>1,2</sup>	720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno <sup>3,4</sup>	20 mikrogramų

<sup>1</sup>Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

<sup>2</sup>Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido 0,05 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

<sup>4</sup>Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,4 miligramo Al<sup>3+</sup>

Vakcinoje gali būti nedidelis kiekis neomicino (pėdsakai), kuris naudojamas gamybos procese (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Twinrix Adult skiriama neimunizuotiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų, kuriems yra rizika susirgti tiek hepatitu A, tiek hepatitu B.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### - Dozė

1,0 ml dozė rekomenduojama suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų.

##### - Pirminės vakcinacijos schema

Standartinė pirminė vakcinacija Twinrix Adult susideda iš 3 dozių: pirmoji dozė skiriama pasirinktą dieną, antroji – praėjus 1 mėnesiui ir trečioji – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės.

Išimtiniais atvejais suaugusiesiems, kurie ketina keliauti 1 mėn. laikotarpiu ar vėliau nuo vakcinacijos pradžios ir nepakanka laiko baigti vakcinaciją pagal standartinę schemą (0, 1, 6 mėn.), galima skiepyti pagal trijų injekcijų į raumenis 0, 7-ąją ir 21-ąją dieną schemą. Kai skiepijama pagal šią schemą, ketvirtąją dozę rekomenduojama suleisti praėjus 12 mėn. po pirmosios dozės.

Būtina laikytis rekomenduojamos schemos. Pradėtą vakcinacijos schemą reikia baigti ta pačia vakcina.

## - Revakcinacija

Yra ilgalaikio antikūnų išlikimo iki 20 metų po vakcinacijos Twinrix Adult duomenys (žr. 5.1 skyrių). Anti-HBs ir anti-HAV antikūnų titrai po pirminės vakcinacijos sudėtine vakcina yra panašūs į titrus, stebėtus paskiepijus monovalentinėmis vakcinomis. Todėl, rekomenduojant revakcinaciją, galima atsižvelgti į patirtį skiepijant monovalentinėmis vakcinomis.

### Hepatitis B

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti hepatito B vakcina sveikus asmenis, kuriems baigta pilna pirminė vakcinacija. Tačiau dabar kai kurios oficialios vakcinacijos programos rekomenduoja revakcinuoti hepatito B vakcina, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Kai kurių grupių asmenims ar pacientams, kuriems yra HBV rizika (pvz., dializuojamiems ar turintiems imunodeficitą), būtina palaikyti  $\geq 10\text{TV/l}$  apsauginių antikūnų kiekį.

### Hepatitis A

Iki šiol nėra visiškai ištirta, ar asmenims, kurių imunitetas normalus ir kuriems pirminė hepatito A vakcinacija buvo efektyvi, reikia revakcinacijos dozės, nes, kai nenustatoma antikūnų, apsaugą gali užtikrinti imunologinė atmintis. Revakcinacijos rekomendacijos vadovaujasi prielaida, kad apsaugai reikia antikūnų.

Tuomet, kai reikia revakcinuoti ir hepatito A, ir hepatito B vakcina, galima skirti Twinrix Adult. Ir atvirkščiai, asmenis, kurie iš pradžių buvo skiepyti Twinrix Adult, galima revakcinuoti atitinkamomis monovalentinėmis vakcinomis.

### Vartojimo būdas

Twinrix Adult leidžiama į raumenis, geriausiai į deltinį raumenį.

Išskirtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima suleisti į poodį. Tačiau taip vartojama vakcina gali sukelti nepakankamą imuninį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba neomicinui.

Anksčiau buvęs padidėjęs jautrumas pavartojus hepatito A ir/ar hepatito B vakcinas.

Skiepijamą Twinrix Adult reikia atidėti sergantiesiems ūmine sunkia karščiavimą sukeliančia liga.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti, ypač paaugliams, po arba netgi prieš bet kokį skiepijimą. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Skiepijamam asmeniui gali būti hepatito A ar hepatito B inkubacinis periodas. Nežinoma, ar tokiu atveju Twinrix Adult apsaugos nuo hepatito A ar hepatito B.

Vakcina neapsaugo nuo kitų galimų sukėlėjų (hepatito C, hepatito E ir kitų patogenų) sukeltos kepenų infekcijos.

Twinrix Adult nerekomenduojama vartoti profilaktiškai po galimo užsikrėtimo (pvz., susižeidus adata).

Vakcina netirta pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas. Hemodializuojamiems pacientams ir pacientams su imuninės sistemos nepakankamumu po pirminės vakcinacijos gali nesusidaryti reikiami anti-HAV ir anti-HBs antikūnų titrai, todėl jiems gali tekti skirti papildomą vakcinos dozę.

Nustatyta, kad imuninį atsaką į hepatito A vakciną mažina nutukimas (kai KMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>). Pastebėta, kad imuninį atsaką į hepatito B vakciną mažina įvairūs veiksniai: vyresnis amžius, vyriškoji lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo būdas ir kai kurios lėtinės ligos. Žmonėms, kuriems yra rizika, kad po viso vakcinacijos Twinrix Adult kurso gali nesusidaryti serologinė apsauga, reikia apsvarstyti serologinio testo poreikį. Asmenims, kuriems atsako negauta ar gautas nepakankamas atsakas į vakcinaciją, gali tekti skirti papildomų dozių.

Kaip ir vartojant kitas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas retai po vakcinacijos pasitaikančioms anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Injekcija į poodį ar sėdmens srities raumenį gali sukelti nepakankamą atsaką, todėl reikia vengti tokių vakcinos skyrimo būdų. Tačiau išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimų, Twinrix Adult galima suleisti į poodį, nes po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas (žr. 4.2 skyrių).

Twinrix Adult jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

Kaip ir vartojant bet kokią vakciną, apsauginis imuninis atsakas gali susidaryti ne visiems skiepytiesiems.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Nėra duomenų apie kartu vartojamų Twinrix Adult ir specifinių hepatito A ar hepatito B imunoglobulinų sąveiką. Tačiau, kai monovalentinės hepatito A ir hepatito B vakcinos buvo vartojamos kartu su specifiniais imunoglobulinais, jokios įtakos serokonversijai nestebėta, nors dėl to gali susidaryti mažesni antikūnų titrai.

Twinrix Adult sąveika su kitomis kartu vartojamomis vakcinomis specialiai nebuvo tirta, tačiau manoma, kad skirtingais švirkštais jas leidžiant į skirtingas vietas, jokios sąveikos neturėtų būti.

Tikėtina, kad pacientams, gydomiems imunosupresantais ar turintiems imunodeficitą, adekvataus atsako nebus pasiekta.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Atlikti Twinrix Adult poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, perinataliniam ir postnataliniam išgyvenamumui bei vystymuisi tyrimai su žiurkėmis. Šie tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, vaikavimuisi ar postnataliniam vystymuisi neparodė.

Twinrix Adult poveikis embriono ir vaisiaus vystymuisi, perinataliniam ir postnataliniam išgyvenamumui bei vystymuisi klinikiuose tyrimuose nebuvo vertintas prospektyviai.

Nedaugelio paskiepytų moterų nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo Twinrix Adult poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Rekombinacinės technologijos būdu gautų hepatito B virusų paviršiaus antigenų nepageidaujamo poveikio nėštumo eigai ar vaisiui nesitikima, visgi skiepijimą rekomenduojama atidėti, kol moteris pagimdys, išskyrus atvejus, kai motiną nedelsiant būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo hepatito B infekcija.

### Žindymas

Nėra žinoma, ar Twinrix Adult patenka į motinos pieną. Twinrix Adult patekimas į gyvūnų pieną nebuvo tirtas. Sprendžiant, ar nutraukti žindymą ar gydymą Twinrix Adult, reikia atsižvelgti į žindymo naudą kūdikiui ir Twinrix Adult gydymo naudą motinai.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Twinrix Adult gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### **Saugumo duomenų santrauka**

Toliau pateiktos saugumo savybės buvo nustatytos atlikus jungtinę nepageidajamų reiškinių vienai dozei analizę apibendrinus daugiau kaip 6 000 asmenų, kuriems buvo taikyta įprasta 0, 1, 6 mėnesių schema (n = 5 683) arba pagreitinata 0, 7, 21 dienos schema (n = 320), duomenis. Nepageidajamos reakcijos, apie kurias po Twinrix Adult pavartojimo pagal įprastą skiepijimo 0, 1-ą ir 6-ą mėnesiais planą buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas ir paraudimas, kurie pasireiškė atitinkamai 37,6 % ir 17,0 % vienai dozei dažnumu.

Dviejų klinikinių tyrimų, kurių metu Twinrix Adult buvo vartojama 0, 7, 21 dienomis, duomenimis, visi bendrieji ir vietiniai simptomai, apie kuriuos būtina pranešti, pasireiškė tokiu pačiu dažniu, kaip nurodyta toliau. Po 4 dozės, suleistos 12 mėnesių, vietinių ir sisteminių nepageidajamų reakcijų dažnis buvo panašus į tą, kuris stebėtas skiepijant 0, 7, 21 dienomis.

Palyginamaisiais tyrimais nustatyta, kad nepageidajamų reiškinių, apie kuriuos būtina pranešti, dažnis, vartojant Twinrix Adult, nesiskyrė nuo tokių reiškinių, sukeltų monovalentinių vakcinų.

#### **Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje**

Nepageidajamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni:	≥ 1/10
Dažni:	nuo ≥ 1/100 iki < 1/10
Nedažni:	nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100
Reti:	nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000
Labai reti:	< 1/10 000

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidajamos reakcijos
<b>Klinikinių tyrimų duomenys</b>		
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Reti	Limfadenopatija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Reti	Apetito sumažėjimas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Svaigulys
	Reti	Hipestezija, parestezija
Kraujagyslių sutrikimai	Reti	Hipotenzija

Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Virškinimo trakto sutrikimų simptomai, viduriavimas, pykinimas
	Nedažni	Vėmimas, pilvo skausmas *
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Reti	Bėrimas, niežėjimas
	Labai reti	Dilgėlinė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Mialgija
	Reti	Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis
	Dažni	Patinimas injekcijos vietoje, reakcijos injekcijos vietoje (pvz.: hematoma, niežėjimas, kraujosruvos), negalavimas
	Nedažni	Karščiavimas ( $\geq 37,5$ °C)
	Reti	Į gripą panaši liga, šaltkrėtis
<b>Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenys</b>		
Apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta vartojant Twinrix arba GlaxoSmithKline monovalentes hepatito A ar B vakcinas		
Infekcijos ir infestacijos	Meningitas	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Trombocitopenija, trombocitopeninė purpura	
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksija, alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines ir į seruminę ligą panašias reakcijas	
Nervų sistemos sutrikimai	Encefalitas, encefalopatija, neuritas, neuropatija, paralyžius, traukuliai	
Kraujagyslių sutrikimai	Vaskulitas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Angioneurozinė edema, plokščioji kerpligė, daugiaformė eritema	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artritas, raumenų silpnumas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Ūminis skausmas vartojimo vietoje	
Po plataus monovalentinių hepatito A ir (ar) hepatito B vakcinų vartojimo buvo pranešta apie toliau išvardytus nepageidaujamus reiškinius, laikinai susijusius su vakcinės suleidimu		
Nervų sistemos sutrikimai	Išsėtinė sklerozė, mielitas, veido paralyžius, polineuritas, pavyzdžiui, Guillain-Barré sindromas (pasireiškiantis su kylančiuoju paralyžiumi), regos nervo neuritas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dilgčiojimas ir deginimo pojūtis	
Tyrimai	Nukrypę nuo normos kepenų funkcijos tyrimų rodmenys	

\* priskiriama nepageidaujamoms reakcijoms, kurios klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos, vartojant vaikams skirtą vaistinio preparato formą.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### **4.9 Perdozavimas**

Po vaistinio preparato patekimo į rinką, gauta pranešimų apie perdozavimo atvejus. Po perdozavimo pasireiškę nepageidaujami poveikiai buvo panašūs į tuos, kurie pasireiškė vakciną vartojant normaliomis dozėmis.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo hepatito, ATC kodas – J07BC20.

Twinrix Adult yra sudėtinė vakcina, gauta sumaišius išgrynintą, inaktyvintą hepatito A (HA) virusą ir išgrynintą hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg), atskirai adsorbuotus atitinkamai aliuminio hidroksidu ir aliuminio fosfatu. HA virusas dauginamas MRC<sub>5</sub> žmogaus diploidinėse ląstelėse. HbsAg selektyvioje terpėje gamina genetiškai modifikuotų mielių ląstelių kultūra.

Twinrix Adult vakcina užtikrina imunitetą prieš HAV ir HBV infekciją, skatindama susidaryti specifinius anti-HAV ir anti-HBs antikūnus.

Apsauga nuo hepatito A ir hepatito B atsiranda per 2-4 savaites. Klinikinių tyrimų metu specifinių humoralinių antikūnų prieš hepatitą A nustatyta maždaug 94 % suaugusiųjų praėjus 1 mėnesiui po pirmosios dozės ir 100 % – praėjus 1 mėnesiui po trečiosios dozės (t. y. 7-ąjį mėnesį). Specifinių humoralinių antikūnų prieš hepatitą B nustatyta 70 % suaugusiųjų po pirmosios dozės ir maždaug 99 % – po trečiosios dozės.

Išskirtiniais atvejais suaugusiesiems skiriama pirminė vakcinacija 0, 7-ąją ir 21-ąją dieną plus ketvirtoji dozė 12-ąjį mėnesį. Klinikinių tyrimų metu, kai Twinrix Adult buvo skirta pagal šį planą, praėjus atitinkamai 1 ir 5 savaitėms po trečiosios dozės (t. y. praėjus 1 ir 2 mėnesiams po pirmosios dozės), atitinkamai 82 % ir 85 % vakcinuotųjų nustatyti seroprotekciniai anti-HBV antikūnų titrai. Seroprotekcijos nuo hepatito B dažnis praėjus 3 mėnesiams po pirmosios dozės padidėjo iki 95,1 %.

Praėjus 1, 2 ir 3 mėnesiams po pirmosios dozės, anti-HAV titrai serume buvo nustatyti atitinkamai 100 %, 99,5 % ir 100 % tiriamųjų. Praėjus vienam mėnesiui po ketvirtosios dozės, visiems vakcinuotiesiems buvo nustatyti seroprotekciniai anti-HBs antikūnų titrai ir anti-HAV antikūnai serume.

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo vyresni kaip 40 metų tiriamieji, anti-HAV antikūnų serume nustatymo dažnis ir seroprotekcijos nuo hepatito B dažnis po paskiepijimo Twinrix Adult pagal 0, 1 ir 6 mėnesių planą buvo palyginti su antikūnų serume nustatymo dažniu ir seroprotekcijos dažniu po paskiepijimo monovalentinėmis hepatito A ir hepatito B vakcinomis, vakcinas suleidžiant į skirtingas rankas.

Seroprotekcijos nuo hepatito B dažnis, praėjus 7 ir 48 mėnesiams po Twinrix Adult suleidimo, buvo atitinkamai 92 % ir 56 %, palyginti su 80 % ir 43 %, pavartojus 20 µg GlaxoSmithKline biologinės monovalentinės vakcinos nuo hepatito B, ir su 71 % ir 31 %, pavartojus 10 µg kitos licencijuotos monovalentinės vakcinos nuo hepatito B. Antikūnų anti-HBs koncentracijos mažėjo, didėjant amžiui ir kūno masės indeksui. Vyrų organizme antikūnų koncentracija buvo mažesnė nei moterų.

Pavartojus Twinrix Adult, anti-HAV antikūnų serume nustatymo dažnis buvo 97 % ir po 7, ir po 48 mėnesių, palyginti su 99 % ir 93 % po GlaxoSmithKline monovalentinės vakcinos nuo hepatito A pavartojimo ir su 99 % ir 97 % po kitokios licencijuotos monovalentinės vakcinos nuo hepatito A pavartojimo.

Praėjus 48 mėnesiams po pirmosios pirminės vakcinacijos kurso dozės, tiriamiesiems buvo suleista papildoma tos pačios vakcinos dozė. Praėjus vienam mėnesiui po šios dozės, 95 % tiriamųjų, kurie buvo paskiepyti Twinrix Adult, antikūnai prieš HBV pasiekė seroprotekcijos lygį ( $\geq 10$  mTV/ml).

Dviejų ilgalaikių suaugusiųjų nuo 17 iki 43 metų klinikinių tyrimų duomenimis, atitinkamai 18 ir 25 tiriamiesiems buvo atlikti tyrimai, praėjus 20 metų po pirminės vakcinacijos Twinrix Adult. Antikūnai serume prieš HAV buvo aptikti atitinkamai 100 % ir 96 % tiriamųjų, o apsauginiai antikūnai prieš HB titrai serume buvo išmatuoti atitinkamai 94 % ir 92 % tiriamųjų.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimai neprivalomi.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Bendrųjų ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

Adjuvantai išvardyti 2 skyriuje.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (butilo gumos) ir su guminiu antgalio dangteliu.

Užpildyto švirkšto antgalio dangtelis ir guminis stūmoklio kamštis pagaminti iš sintetinės gumos.

Pakuotėje yra 1, 10 arba 25 su adatomis arba be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

### **Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija**

Vakcinos suspensija turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

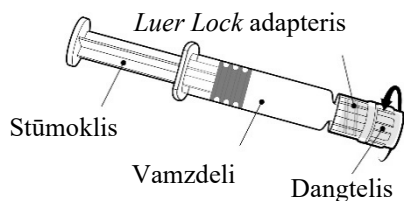
1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:



- a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
- b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

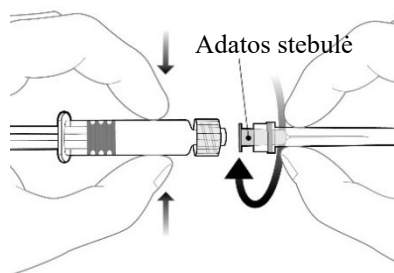
Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakciną vartoti negalima.

#### Užpildyto švirkšto, naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelio, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę prie *Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakciną neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1996 m. rugsėjo 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. rugpjūčio 28 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS , ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai yra išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje ir visose vėlesnėse atnaujintose versijose numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM  
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**  
**1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATOS**  
**10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ**  
**25 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI BE ADATŲ**  
**1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS IR 1 ADATA**  
**10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ IR 10 ADATŲ**  
**25 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI IR 25 ADATOS**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Twinrix Adult injekcinė suspensija užpildytame švirškšte  
Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 dozėje (1 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) <sup>1,2</sup>

720 ELISA vienetų

Hepatito B paviršinio antigeno <sup>3,4</sup>

20 mikrogramų

<sup>1</sup>Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

<sup>2</sup>Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido

0,05 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

<sup>4</sup>Adsorbuoto ant aliuminio fosfato

0,4 miligramo Al<sup>3+</sup>

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija užpildytame švirškšte

1 užpildytas švirškštas

1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirškštų

10 x 1 dozė (1 ml)

25 užpildyti švirškštai

25 x 1 dozė (1 ml)

1 užpildytas švirškštas + 1 adata

1 dozė (1 ml)

10 užpildytų švirškštų + 10 adatų

10 x 1 dozė (1 ml)

25 užpildyti švirškštai + 25 adatos

25 x 1 dozė (1 ml)

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti į raumenis.  
Prieš vartojimą suplakti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTIO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/96/020/001 – 1 švirkšto be adatos pakuotė  
EU/1/96/020/002 – 10 švirkštų be adatų pakuotė  
EU/1/96/020/003 – 25 švirkštų be adatų pakuotė  
EU/1/96/020/007 – 1 švirkšto su adata pakuotė  
EU/1/96/020/008 – 10 švirkštų ir 10 adatų pakuotė  
EU/1/96/020/009 – 25 švirkštų ir 25 adatų pakuotė

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**



**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Twinrix Adult injekcinė suspensija  
HAB vakcina  
i. m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (1 ml)

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Twinrix Adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB) (adsorbuota)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelapelyje?

1. Kas yra Twinrix Adult ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult
3. Kaip vartoti Twinrix Adult
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Twinrix Adult
6. Pakuotės tyrinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Twinrix Adult ir kam ji vartojama

Twinrix Adult – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji bei 16 metų ir vyresni paaugliai, kad būtų apsaugoti nuo dviejų ligų: hepatito A ir hepatito B. Ši vakcina skatina organizmą apsisaugoti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Hepatitis A.** Hepatitis A – tai infekcinė kepenis pažeidžianti liga. Šią ligą sukelia hepatito A virusas. Šis virusas nuo vieno žmogaus kitam gali būti perduotas su maistu, gėrimu ar maudantis vandens telkiniuose, užterštuose nuotekomis. Hepatito A požymiai pasireiškia praėjus 3-6 savaitėms po užsikrėtimo virusu. Tai gali būti pykinimas, karščiavimas ir skausmas. Po kelių dienų pagelsta akių baltymas ir oda (pasireiškia gelta). Požymiai gali būti įvairaus sunkumo ir tipo. Mažiems vaikams geltos gali nebūti. Dauguma žmonių paprastai pasveiksta be pasekmių, tačiau liga paprastai yra pakankamai sunki, todėl maždaug mėnesį sergantis žmogus būna nedarbingas.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Ši liga pasireiškia kepenų pabrinkimu (uždegimu). Virusų aptinkama infekuotų žmonių organizmo skysčiuose, pvz., kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse.

Skiepijimas yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Nė vienas vakcinos komponentas nėra užkrečiamas.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Twinrix Adult

#### Twinrix Adult vartoti draudžiama, jeigu:

- esate alergiškas:
  - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
  - neomicinui.Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis bėrimas, dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.
- anksčiau bet kuri kita hepatito A ir hepatito B vakcina sukėlė Jums alerginę reakciją

- Jeigu sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta kūno temperatūra (daugiau kaip 38 °C). Nesunki infekcinė liga (pvz., peršalimas) nekelia problemų, tačiau pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Twinrix Adult, jeigu:

- Jums buvo kokių nors sveikatos sutrikimų po ankstesnio skiepėjimosi vakcina;
- dėl ligos ar gydymo vaistais nusilpusi Jūsų imuninė sistema;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Galimas apalpinimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Nustatyta, kad nutukusių žmonių atsakas į vakciną yra silpnas, dėl to gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito A. Be to, nustatyta, kad dėl silpno atsako į vakciną gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito B senyviems žmonėms, vyrams dažniau nei moterimis, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepėjimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei pakankamo atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinos dozes.

### **Kiti vaistai ir Twinrix Adult**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš suleidžiant šią vakciną, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Nežinoma, ar Twinrix Adult išsiskiria į motinos pieną, tačiau nemanoma, kad vakcina galėtų pakenkti žindomam kūdikiui.

### **Twinrix Adult sudėtyje yra neomicino ir natrio**

Pasakykite savo gydytojui, jei buvo pasireiškę alerginių reakcijų į neomiciną (antibiotiką). Šios vakcinos dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Twinrix Adult**

Iš viso Jums bus skiriamos trys injekcijos per 6 mėnesius. Kiekviena injekcija bus atliekama vis kito apsilankymo metu. Pirmąjį kartą vakcinos bus suleidžiama pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – praėjus vienam mėnesiui ir šešiams mėnesiams po pirmosios dozės.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 1 mėnesio
- Trečioji dozė: praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės

Twinrix Adult tris dozes taip pat galima skirti per 1 mėnesį. Taip dozuoti galima tik suaugusiesiems, kuriems reikia greitos apsaugos (pvz., toli keliaujantiems). Pirmoji dozė bus suleista pasirinktą dieną, kitos dvi dozės – 7-ąją ir 21-ąją dienomis po pirmosios dozės. Ketvirtąją dozę rekomenduojama suleisti dvilyktąjį mėnesį.

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną
- Antroji dozė: po 7 dienų
- Trečioji dozė: praėjus 21 dienai po pirmosios dozės
- Ketvirtoji dozė: praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės

Gydytojas pasakys apie kitų papildomų dozių poreikį ir vėlesnę revakcinaciją.

Kaip nurodyta 2-ame skyriuje, silpnas atsakas į vakciną, galimai nesusidarant apsaugai nuo hepatito B, dažniau būna senyviems žmonėms, vyrams lyginant su moterimis, rūkaliams, nutukusiems, lėtinėmis ligomis sergantiems žmonėms ar vartojantiems tam tikrų vaistų. Gydytojas, norėdamas išsiaiškinti, ar susidarė reikiamas atsakas, po viso skiepijimo kurso gali Jums atlikti kraujo tyrimą. Jei pakankamo atsako negauta, jis gali rekomenduoti papildomas vakcinos injekcijas.

Jeigu praleidote paskirtąją injekciją, pasitarkite su gydytoju ir susitarkite dėl kito apsilankymo.

Įsitikinkite, kad baigėte visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip Jūs nebūsite visiškai apsaugotas nuo ligų.

Twinrix Adult gydytojas suleis į žasto raumenis.

Vakcinos negalima leisti (giliai) į odą ar į sėdmenų srities raumenis, nes apsauga gali būti silpnesnė.

Vakcinos niekada negalima suleisti į veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

**Labai dažni** (gali pasireikšti pavartojus 1 iš 10 ar daugiau vakcinos dozių): galvos skausmas, injekcijos vietos skausmas ar paraudimas, nuovargis.

**Dažni** (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių): viduriavimas, pykinimas, patinimas, kraujosruvos ar niežulys injekcijos vietoje, bendras negalavimas.

**Nedažni** (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vakcinos dozių): galvos svaigimas, vėmimas, pilvo skausmas, raumenų skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, karščiavimas, kai temperatūra 37,5 °C ar didesnė.

**Reti** (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 1 000 vakcinos dozių): kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (limfadenopatija), odos jautrumo skausmui ar prisilietimui susilpnėjimas (hipestezija), dilgčiojimo ar dygsėjimo pojūtis (parestezija), išbėrimas, niežulys, sąnarių skausmas, apetito nebuvimas, kraujospūdžio sumažėjimas, panašūs į gripo simptomai, pvz., aukšta temperatūra, gerklės skausmas, skystos išskyros iš nosies, kosulys ir šaltkrėtis.

**Labai reti** (gali pasireikšti pavartojus mažiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių):

Šalutiniai poveikiai labai retai pasireiškė klinikinių tyrimų metu, įprastai vartojant vakciną arba atskirai hepatito A ir hepatito B vakcinas: trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ar mėlynių atsiradimo riziką (trombocitopenija), violetinės ar rausvai rudos spalvos taškeliai, matomi per odą (trombocitopeninė purpura), smegenų patinimas arba infekcija (encefalitas), degeneracinė smegenų liga (encefalopatija), nervų uždegimas (neuritas), rankų ir kojų tirpimas ar silpnumas (neuropatija), paralyžius, priepuoliai ar traukuliai, veido, lūpų ar gerklės patinimas (angioneurozinė edema), violetiniai ar rausvi iškilimai ant odos (*lichen planus*), sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema), dilgėlinė, sąnarių patinimas, raumenų silpnumas, smegenų dangalų uždegimas, kuris gali sukelti stiprų galvos skausmą su kaklo raumenų įsitemimu ir jautrumą šviesai (meningitas), kai kurių kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), laboratorinių kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai, išsėtinė sklerozė, nugaros smegenų patinimas (mielitas), užkriūtę akių vokai ir suglebę raumenys vienoje veido pusėje (veido paralyžius), laikinas nervų uždegimas, sukeliantis galūnių skausmą, silpnumą ir paralyžių, dažnai plintantis į krūtinę ir veidą (Guillain-Barré sindromas), akies

nervų liga (optinis neuritas), skausmas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis injekcijos vietoje iš karto po vakcinos suleidimo.

Taip pat, labai retai gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija, anafilaktoidinės reakcijos ir netikra seruminė liga) (ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vakcinų dozių).

Sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti išbėrimai, kurie gali būti niežintys arba pūsleliniai, akių ir veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas. Šios reakcijos gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Jeigu pasireiškė tokios reakcijos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Twinrix Adult**

Šį vaistą laikykite nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės tyrinys ir kita informacija**

### **Twinrix Adult sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) <sup>1,2</sup>	720 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno <sup>3,4</sup>	20 mikrogramų
  
  - <sup>1</sup>Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse
  - <sup>2</sup>Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido
  - <sup>3</sup>Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu
  - <sup>4</sup>Adsorbuoto ant aliuminio fosfato
- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
|  | 0,05 miligramo Al <sup>3+</sup> |
|  | 0,4 miligramo Al <sup>3+</sup>  |
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

### **Twinrix Adult išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Twinrix Adult yra baltas, kiek panašus į pieną skystis.

Twinrix Adult tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 dozė iš anksto užpildytame švirkšte su atskiromis adatomis arba be jų, pakuočių dydžiai 1, 10 ir 25.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **Registruotojas ir gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotjo atstovą.

### **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

### **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 970750  
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



**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 7741111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

**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)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:  
<http://www.ema.europa.eu>

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos arba sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant vakciną gali susiformuoti plonas baltų nuosėdų sluoksnis, o virš jo – bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną reikia iš naujo sumaišyti suspensiją. Sumaišyta vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija.

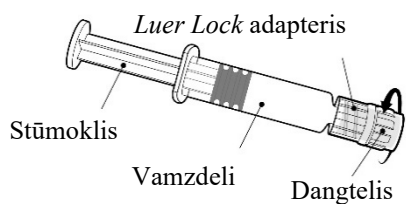
**Vakcinės suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija**

Vakcinės suspensija turėtų būti paruošta atliekant toliau išvardytus veiksmus.

1. Tvirtai laikykite švirkštą rankoje į viršų nukreiptu galiuku.
2. Pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn.
3. Energingai kratykite švirkštą ne trumpiau kaip 15 sekundžių.
4. Apžiūrėkite vakciną dar kartą:
  - a. Jeigu vakcina yra vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
  - b. Jeigu vakcina vis dar neatrodo kaip vienalytė balzganos išvaizdos balta suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną iš naujo.

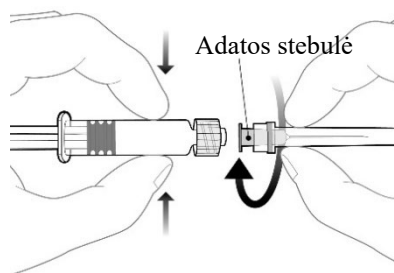
Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinės išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinės vartoti negalima.

## Užpildyto švirkšto, naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelo, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę prie *Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakciną neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų