

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1,2}	360 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno ^{3,4}	10 mikrogramų

¹ Kultyvuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

² Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidrooksido 0,025 miligramo Al³⁺

³ Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,2 miligramo Al³⁺

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 Paediatric skiriama neimunizuotiems vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 15 metų imtinai, kuriems yra rizika susirgti ir hepatitu A, ir hepatitu B.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

- Dozė

0,5 ml dozė (360 ELISA vienetų HA/10 µg HbsAg) rekomenduojama kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 15 metų amžiaus imtinai.

- Pirminės vakcinacijos schema

Standartinė pirminė vakcinacija Twinrix Paediatric susideda iš 3 dozių: pirmoji dozė skiriama pasirinktą dieną, antroji – praėjus 1 mėnesiui ir trečioji – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės. Būtina laikytis rekomenduojamos schemos. Pradėtą vakcinaciją reikia baigti ta pačia vakcina.

- Revakcinacija

Tais atvejais, kai reikia revakcinuoti hepatito A ir (arba) hepatito B vakcina, galima skirti monovalentes arba sudėtines vakcinas. Revakcinacijos Twinrix Paediatric po trijų pirminės vakcinacijos kurso dozių saugumas ir imunogeniškumas netirti.

Yra ilgalaikio antikūnų išlikimo iki 15 metų po vakcinacijos Twinrix Paediatric 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 bendrosios rekomendacijos revakacinacijai gali būti pagrįstos šia skiepijimo monovalentinėmis vakcinomis patirtimi.

Hepatitis B

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti hepatito B vakcina sveikus asmenis, kuriems baigta 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 ≥ 10 TV/l apsauginių antikūnų kieki.

Hepatitis A

Iki šiol nežinoma, 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.

Tais atvejais, kai reikia revakcinuoti ir hepatito A, ir hepatito B vakcina, galima skirti Twinrix Paediatric. Ir atvirkščiai, asmenis, kurie iš pradžių buvo skiepyti Twinrix Paediatric, galima revakcinuoti atitinkamomis monovakcinomis.

Vartojimo metodas

Twinrix Paediatric leidžiama į raumenis, paaugliams ir vaikams geriausiai į deltinį raumenį, kūdikiams – į priekinę šoninę šlaunies sritį.

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 veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar neomicinui.

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

Skiepijimą Twinrix Paediatric 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 HA ar HB infekcijos inkubacinis periodas. Nežinoma, ar tokiu atveju Twinrix Paediatric apsaugos nuo hepatito A ir hepatito B.

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

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

Vakcina netirta pacientams, kuriems yra imunodeficitas. Hemodializuojamiems, imunosupresantais gydomiems ir turintiems imunodeficitą pacientams po pirminės vakcinacijos gali nesusidaryti numatomas imuninis atsakas, todėl jiems gali tekti skirti papildomą vakcinacijos dozę. Tačiau pacientų, kuriems yra imunodeficitas, atsakas gali būti nepakankamas.

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 odą ar sėdmens srities raumenį gali sukelti nepakankamą atsaką, todėl tokių vartojimo būdų reikėtų vengti. Tačiau išskirtinai pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba kraujavimo sutrikimų, tik Twinrix Paediatric galima suleisti į poodį, nes po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas (žr. 4.2. skyrių).

Twinrix Paediatric jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

Šios vakcinacijos 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 Paediatric 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 Paediatric galima vartoti kartu su žmogaus papildomos virusų (ŽPV) vakcina. Twinrix Paediatric vartojant kartu su Cervarix (ŽPV vakcina), kliniškai reikšmingos įtakos ŽPV ir hepatito A antikūnų atsakui nebuvo. Vartojant kartu, anti-HBs antikūnų koncentracijos geometrinis vidurkis buvo mažesnis, bet klinikinė šio reiškinio reikšmė nežinoma, nes seroprotekcijos koeficientas nepakito. Skiepijant abiem vakcinomis kartu, tiriamųjų, kurių anti-HBs pasiekė ≥ 10 mTV/ml, dalis buvo 98,3 %, o skiepijant vien Twinrix, 100 %.

Specialiai tirtas tik Twinrix Paediatric vartojimas kartu su Cervarix. Kitokių nei Cervarix vakcinų vartoti kartu su Twinrix Paediatric nerekomenduojama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Atlikti Twinrix Paediatric 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.

Prospektyvieji klinikiniai Twinrix Paediatric poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, perinataliniam ir postnataliniam išgyvenamumui bei vystymuisi tyrimai nebuvo atlikti.

Nedaugelio paskiepytų moterų nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo Twinrix Paediatric 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 Paediatric patenka į motinos pieną. Twinrix Paediatric patekimas į gyvūnų pieną nebuvo tirtas. Sprendžiant, ar nutraukti žindymą ar gydymą Twinrix Paediatric, reikia atsižvelgti į žindymo naudą kūdikiui ir Twinrix Paediatric gydymo naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

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

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Toliau pateiktos saugumo savybės nustatytos remiantis apytiksliai 800 asmenų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias po Twinrix Paediatric pavartojimo buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas ir paraudimas, kurių pasireiškimo dažnis buvo atitinkamai 28,5 % ir 11,5 % skaičiuojant vienai dozei.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Dažnio apibūdinimai:

Labai dažni: $\geq 1/10$

Dažni: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$

Nedažni: nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$

Reti: nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$

Labai reti: $< 1/10\ 000$

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Klinikinių tyrimų duomenys		
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos *
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Reti	Limfadenopatija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažni	Apetito praradimas
Psichikos sutrikimai	Dažni	Dirglumas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Mieguistumas, galvos skausmas
	Reti	Hipestezija *, parestezija *, svaigulys
Kraujagyslių sutrikimai	Reti	Hipotenzija *
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Virškinimo trakto sutrikimų simptomai, pykinimas
	Nedažni	Viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Bėrimas
	Reti	Dilgėlinė, niežėjimas *
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Mialgija *
	Reti	Artralgija *
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje

	Dažni	Patinimas injekcijos vietoje, reakcijos injekcijos vietoje (pvz.: kraujosruvos), nuovargis, negalavimas, karščiavimas ($\geq 37,5$ °C)
	Reti	Į gripą panaši liga *, šaltkrėtis *
Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenys		
Apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta vartojant Twinrix arba GlaxoSmithKline monovalentines 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 raudonė (<i>erythema multiforme</i>)	
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, kurie laiko atžvilgiu galėjo būti susiję su vakcinos 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 injekcijos vietoje	
Tyrimai	Nukrypę nuo normos kepenų funkcijos tyrimų rodmenys	

* priskiriama nepageidaujamoms reakcijoms, kurios klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos, vartojant suaugusiems 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 pasireiškęs nepageidaujamas poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškė vakciną vartojant normaliomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

Twinrix Paediatric yra sudėtinė vakcina, gauta sumaišius išgrynintąjį, inaktyvintą hepatito A (HA) virusą ir išgrynintąjį hepatito B paviršinį antigeną (HBsAg), atskirai adsorbuotus atitinkamai aliuminio hidroksidu ir aliuminio fosfatu.

HA virusas dauginamas MRC₅ žmogaus diploidinėse ląstelėse. HBsAg selektyvioje terpėje gamina genetiškai modifikuotų mielių ląstelių kultūra.

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

Apsauga nuo hepatito A ir hepatito B susidaro per 2-4 savaites. Klinikinių tyrimų metu specifinių humoralinių antikūnų prieš hepatitą A nustatyta maždaug 89 % asmenų 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 maždaug 67 % asmenų po pirmosios dozės ir 100 % - po trečiosios dozės.

Dviejų ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, antikūnai prieš HAV ir antikūnai prieš HB 1-11 metų vaikų organizme išlieka iki 5 metų, o 12-15 metų paauglių organizme – iki 15 metų.

Penktaisiais metais nuo 1-11 metų kūdikių ir vaikų skiepijimo Twinrix Paediatric pagal 0, 1, 6 mėnesių planą pradžios visų stebėtų tiriamųjų antikūnų prieš HAV koncentracijos išliko ≥ 15 mTV/ml, o 97% tiriamųjų antikūnų prieš HB koncentracijos buvo ≥ 10 mTV/ml.

Penkioliktaisiais metais nuo 12-15 metų paauglių skiepijimo Twinrix Paediatric pagal 0, 1, 6 mėnesių planą pradžios visų stebėtų tiriamųjų antikūnų prieš HAV koncentracijos išliko ≥ 15 mTV/ml, o 81,8 % tiriamųjų antikūnų prieš HB koncentracijos buvo ≥ 10 mTV/ml. Kontrolinė HBV vakcinės dozė buvo suleista mažam skaičiui asmenų (n = 11), kurių antikūnų prieš HB koncentracijos buvo sumažėjusios < 10 mTV/ml, ir 10 iš 11 tiriamųjų (90,9 %) pasireiškė imuninės atminties atsakas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetikos tyrimai neprivalomi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys parodė, kad 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

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (butilo gumos) ir su guminiu antgalio dangteliu.

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

Pakuotėje yra 1, 10 ar 50su 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.

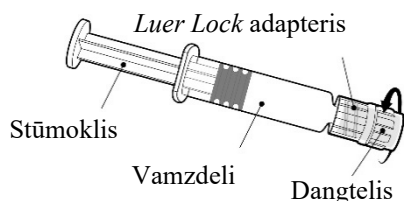
Vakcinos suspensijos paruošimas, kad susidarytų vienalytė balzguna balta suspensija

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.

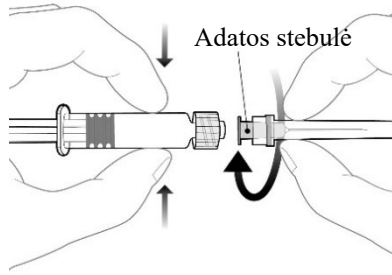
Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusi fizinė vakcinos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

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, vakcinos neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinių preparatų 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/1/97/029/001
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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMODATA

Registravimo data 1997 m. vasario 10 d.
Paskutinio perregistravimo data 2006 m. rugpjūčio 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinių preparatų 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 ADATOS
50 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATOS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 1 ADATA
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 10 ADATŲ
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2 ADATOMIS
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 20 ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

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

1 dozėje (0,5 ml) yra:
Hepatito A viruso (inaktyvuoto)^{1,2} 360 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antígeno^{3,4} 10 mikrogramų

¹ Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse

² Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido

0,025 miligramo Al³⁺

³ Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato

0,2 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

1 užpildytas švirkštas
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų
10 x po 1 dozę (0,5 ml)

50 užpildytų švirkštų
50 x po 1 dozę (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 1 adata
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų + 10 adatų
10 x po 1 dozę (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų + 20 adatų
10 x po 1 dozę (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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

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 NESUVARTOTO 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/1/97/029/001 – pakuotė, kurioje yra 1 švirkštas be adatos
EU/1/97/029/002 – pakuotė, kurioje yra 10 švirkštų be adatos
EU/1/97/029/008 – pakuotė, kurioje yra 50 švirkštų be adatos
EU/1/97/029/006 – pakuotė, kurioje yra 1 švirkštas su 1 adata
EU/1/97/029/007 – pakuotė, kurioje yra 10 švirkštų su 10 adatų
EU/1/97/029/009 – pakuotė, kurioje yra 1 švirkštas su 2 adatomis
EU/1/97/029/010 – pakuotė, kurioje yra 10 švirkštų su 20 adatų

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 Paediatric 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 (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Twinrix Paediatric injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

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

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar skiepydami savo vaiką 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 arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (įskaitant šiame lapelyje nenurodytą), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis buvo parašytas, darant prielaidą, kad jį perskaitys žmogus, kuriam bus leidžiama vakcina, tačiau ši vakcina gali būti paskirta ir paaugliui ar vaikui, todėl Jūs galite perskaityti šį lapelį savo vaikui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Twinrix Paediatric ir kam ji vartojama

Twinrix Paediatric – tai vakcina, kuria skiepijami, kūdikiai, vaikai ir paaugliai nuo 1 iki 15 metų amžiaus imtinai, 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 srutomis. 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 gali būti 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 Paediatric

Twinrix Paediatric vartoti draudžiama, jeigu:

- yra alergija:
 - veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - neomicinui;

- Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintysis bėrimas, dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.
- anksčiau bet kuri kita hepatito A ir hepatito B vakcina sukėlė Jums alerginę reakciją;
- sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia su karščiavimu (daugiau kaip 38 °C). Nesunki infekcinė liga (pvz., peršalimas) nesukelia problemų, tačiau pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš skiepijimą Twinrix Paediatric, jeigu:

- turėjote kokių nors sveikatos sutrikimų po ankstesnio skiepijimosi vakcina;
- Dėl ligos ar vaistinių preparatų vartojimo Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi;
- yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda mėlynių.

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

Kiti vaistai ir Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric galima vartoti kartu su žmogaus papilomos virusų (ŽPV) vakcina, suleidžiant į skirtingas injekcijos vietas (kitą kūno dalį, pavyzdžiui, kitą ranką) to paties apsilankymo metu.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie 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 Paediatric išsiskiria į motinos pieną, tačiau nemanoma, kad vakcina galėtų pakenkti žindomam kūdikiui.

Twinrix Paediatric 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 Paediatric

Iš viso bus suleistos 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

Gydytojas pasakys apie kitų papildomų dozių poreikį ir vėlesnę revakcinaciją.

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

Įsitikinkite, kad buvo baigtas visas trijų injekcijų vakcinacijos kursas. Kitaip Jūs ar Jūsų vaikas nebūsite visiškai apsaugotas nuo ligų.

Twinrix Paediatric gydytojas suleis Jums į žasto raumenis ar Jūsų vaikui į šlaunies raumenis.

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.

Toliau yra išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti.

Šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų metu, įprastai vartojant vakciną arba atskirai hepatito A ir hepatito B vakcinas arba suaugusiems skirtą Twinrix formą.

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip pavartojus 1 iš 10 vakcinos dozių): injekcijos vietos skausmas ar paraudimas.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip pavartojus 1 iš 10 vakcinos dozių): nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, apetito nebuvimas, patinimas ar kraujosruvos injekcijos vietoje, bendras negalavimas, nuovargis, karščiavimas, kai temperatūra 37,5 °C ar didesnė, irzlumas.

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip pavartojus 1 iš 100 vakcinos dozių): viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, išbėrimas, raumenų skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip pavartojus 1 iš 1 000 vakcinos dozių): kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (limfadenopatija), galvos svaigimas, odos jautrumo skausmui ar prisilietimui susilpnėjimas (hipestezija), dilgčiojimo ar dygsėjimo pojūtis (parestezija), dilgėlinė, niežulys, sąnarių skausmas, kraujospūdžio sumažėjimas, panašūs į gripo simptomai, pvz., temperatūros padidėjimas, gerklės skausmas, skystos išskyros iš nosies, kosulys ir šaltkrėtis.

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip pavartojus 1 iš 10 000 vakcinos dozių): trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ar mėlynių atsiradimo riziką (trombocitopenija), rausvi ar rusvi taškėliai, 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), sąnarių patinimas, raumenų silpnumas, smegenų dangalų uždegimas, kuris gali sukelti stiprų galvos skausmą su kaklo raumenų įsitempimu 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 (akies 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 vakcinos 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, pasakykite savo 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 Paediatric

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje 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 turinys ir kita informacija

Twinrix Paediatric sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra:

Hepatito A viruso (inaktyvuoto) ^{1,2}	360 ELISA vienetų
Hepatito B paviršinio antigeno ^{3,4}	10 mikrogramų

- ¹ Kultivuotų žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse
- ² Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido 0,025 miligramo Al³⁺
- ³ Paruošto mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu
- ⁴ Adsorbuoto ant aliuminio fosfato 0,2 miligramo Al³⁺

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Twinrix Paediatric išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Twinrix Paediatric yra baltas, kiek panašus į pieną skystis.

Twinrix Paediatric tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 dozės iš anksto užpildytame švirkšte su atskiromis adatomis arba be jų, pakuočių dydžiai 1, 10 ir 50.

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 registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija**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
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)

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 sveikatos priežiūros specialistams.

Laikant vakciną, gali susidaryti mažų baltų nuosėdų, o virš jų gali būti stebimas bespalvio skysčio sluoksnis.

Prieš vartojant vakciną, reikia vėl suformuoti suspensiją. Susiformavusi suspensija yra vienalytė, balzganos išvaizdos.

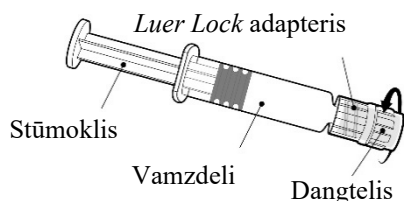
Vakcinės suspensijos suformavimas, kad susidarytų vienalytė balzguna suspensija

Vakcinės suspensiją reikia suformuoti, 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 suspensija, ji yra tinkama vartoti – vakcina neturi būti skaidri.
 - b. Jeigu vakcina nėra vienalytė, balzganos išvaizdos suspensija – dar kartą pakratykite švirkštą aukštyn ir žemyn ne trumpiau kaip 15 sekundžių – tada apžiūrėkite vakciną dar kartą.

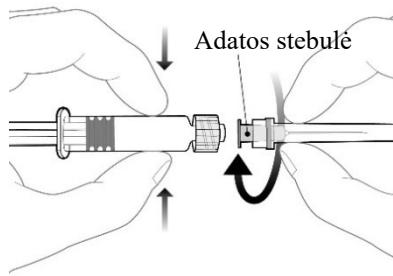
Vakciną reikia apžiūrėti prieš vartojimą, ar joje nėra svetimkūnių ir ar nepakitusios fizinės vakcinės savybės. Pastebėjus kuriuos nors pokyčius, vakciną vartoti negalima.

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, vakcinos neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.