

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Twinrix Adult, suspensija injekcijām pilnšļircē
A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta).

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu) ^{1,2} [Hepatitis A virus (inactivated)]	720 ELISA vienības
B hepatīta virsmas antigēnu ^{3,4} (Hepatitis B surface antigen)	20 mikrogramus

¹ Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,05 miligrami Al³⁺

³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,4 miligrami Al³⁺

Vakcīna nelielā daudzumā var saturēt ražošanas procesā izmantoto neomicīnu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Duļķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Twinrix Adult ir indicēta lietošanai neimūniem pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma, kas pakļauti gan A hepatīta, gan B hepatīta infekcijas riskam.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Dozēšana

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma ieteicama viena 1,0 ml deva.

- Primārās vakcinācijas kurss

Standarta primārais vakcinācijas kurss ar Twinrix Adult sastāv no trim devām, pirmo injicējot izvēlētā datumā, otro – vienu mēnesi vēlāk, un trešo – sešus mēnešus pēc pirmās devas.

Izņēmuma apstākļos, kad vienu vai vairākus mēnešus pēc vakcinācijas kursa uzsākšanas paredzama ceļošana, bet nav pietiekami daudz laika veikt 0, 1, 6 mēnešu standarta vakcinācijas kursu, pieaugušajiem var lietot trīs intramuskulāru injekciju kursu 0., 7. un 21. dienā. Izmantojot šo shēmu, 12 mēnešus pēc pirmās devas ieteicama ceturtā deva.

Stingri jāievēro vakcinācijas kurss. Tiklīdz primārās vakcinācijas kurss sākts, tas jāpabeidz ar šo pašu vakcīnu.

- Revakcinācija

Pēc vakcinācijas ar Twinrix Adult novērojama ilgtermiņa antivielu klātbūtne līdz pat 20 gadiem pēc vakcinācijas (skatīt 5.1. apakšpunktu). Anti-HBs un anti-HAV antivielu titri, ko novēro pēc primārās vakcinācijas kursa ar kombinēto vakcīnu, ir tādā intervālā, kādu novēro pēc vakcinācijas ar monovalentām vakcīnām. Tāpēc vispārējā revakcinācijas shēma var tikt ņemta no pieredzes ar monovalentajām vakcīnām.

B hepatīts

Nav apstiprināta B hepatīta vakcīnas revakcinācijas devas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kas saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu; tomēr dažas oficiālas vakcinācijas programmas pašreiz iesaka ievadīt atkārtotu B hepatīta vakcīnas devu, un tās ir jārespektē.

Dažām cilvēku kategorijām vai pacientiem, kuri pakļauti HBV riskam (piemēram, hemodialīzes pacienti vai pacienti ar imunitātes traucējumiem), jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu aizsargājošu ≥ 10 SV/l antivielu daudzumu.

A hepatīts

Pagaidām nav pilnībā izpētīts, vai imūnkompetentiem pacientiem, kuri reaģējuši uz A hepatīta vakcināciju, ir nepieciešamas revakcinācijas devas, jo gadījumos, kad nav nosakāmas antivielas, aizsardzību var nodrošināt imununoloģiskā atmiņa. Norādījumi par revakcināciju pamatojas uz pieņēmumu, ka antivielas nepieciešamas aizsardzībai.

Gadījumos, kad nepieciešama gan A, gan B hepatīta revakcinācijas deva, var izmantot Twinrix Adult. Un otrādi, personām, kuras primāri vakcinētas ar Twinrix Adult, revakcinācijai var izmantot jebkuru monovalento vakcīnu.

Lietošanas veids

Twinrix Adult jāievada intramuskulāri, ieteicams deltveida muskuļa apvidū.

Izņēmuma gadījumā pacientiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem vakcīnu var ievadīt subkutāni. Tomēr šāda ievadīšanas veida gadījumā imūnā atbilde var nebūt pietiekama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai pret neomicīnu.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējas A un/vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Twinrix Adult ievadīšana jāatliek, ja pacientam ir akūta smaga febrila saslimšana.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope (ģībšana), īpaši pusaudžiem. Vienlaikus var būt vairākas neiroloģiskas

pazīmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Svarīgi, lai manipulāciju veiktu vietā, kur nav iespējams savainojums samaņas zaudēšanas gadījumā.

Iespējams, ka personām vakcinācijas laikā var būt A vai B hepatīta infekcijas inkubācijas periods. Nav zināms, vai šādā gadījumā Twinrix Adult pasargās no A un B hepatīta.

Vakcīna nepasargās no citu infekcijas ierosinātāju, piemēram, C hepatīta un E hepatīta ierosinātāju un citu patogēnu izraisītām infekcijām, kas skar aknas.

Twinrix Adult nav ieteicams profilaksei pēc iespējamās inficēšanās (piemēram, ievainojuma ar adatu).

Vakcīna nav pārbaudīta pacientiem ar pavājinātu imunitāti. Hemodialīzes pacientiem un personām ar imūnsistēmas traucējumiem pēc primārās imunizācijas kursa var neizveidoties pietiekami anti-HAV un anti-HBs antivielu titri, tāpēc šādiem pacientiem var būt nepieciešamas vakcīnas papildus devas.

Novērots, ka aptaukošanās (definēta kā $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) pavājina imūno reakciju pret A hepatīta vakcīnām. Ir konstatēta virkne faktoru, kas pavājina imūno atbildes reakciju uz B hepatīta vakcīnām. Pie šiem faktoriem pieder lielāks vecums, vīriešu dzimums, aptaukošanās, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas hroniskas pamatslimības. Pacientiem, kuriem pēc pilna Twinrix Adult vakcinācijas kursa var būt nepietiekamas seroprotekcijas risks, jāapsver seroloģisku izmeklējumu veikšana. Personām, kurām nav reakcijas vai ir nepietiekama atbildes reakcija uz vakcinācijas kursu, jāapsver papildu devu ievadīšana.

Tāpat kā attiecībā uz citām injicējamām vakcīnām, jābūt brīvi pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai retu iespējamo anafilaktisko reakciju gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Tā kā intradermāla injekcija vai intramuskulāra ievadīšana *m. gluteus* var radīt nepietiekamu reakciju uz vakcīnu, jāizvairās no šiem ievadīšanas ceļiem. Tomēr izņēmuma gadījumā pacientiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem Twinrix Adult var ievadīt subkutāni, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šīm personām var sākties asiņošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Twinrix Adult nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Tāpat kā ar jebkuru vakcīnu, aizsargājoša imūnā atbildes reakcija var neizveidoties visiem pacientiem.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati par vienlaicīgu Twinrix Adult un specifisku A hepatīta vai B hepatīta imūnglobulīnu ievadīšanu nav pieejami. Lai gan, ievadot monovalentās A un B hepatīta vakcīnas vienlaicīgi ar specifiskiem imūnglobulīniem, nekāda ietekme uz serokonversiju netika novērota, tomēr tā rezultātā var būt zemāki antivielu titri.

Lai gan Twinrix Adult vienlaicīga ievadīšana ar citām vakcīnām nav īpaši pētīta, tomēr ir paredzams, ka, lietojot dažādas šļircēs un ievadot dažādās injekciju vietās, mijiedarbība netiks novērota.

Iespējams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, vai pacientiem ar imūndeficītu, var neizveidoties adekvāta atbildes reakcija.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Twinrix Adult ietekme uz embrija-augļa, perinatālo un postnatālo izdzīvošanu un attīstību tika novērtēta žurkām. Šis pētījums neliecināja par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību.

Twinrix Adult ietekme uz embrija-augļa, perinatālo un postnatālo izdzīvošanu un attīstību prospektīvos klīniskos pētījumos nav novērtēta.

Dati par ierobežotu skaitu grūtniecības iznākumu vakcinētām sievietēm neliecina par Twinrix Adult nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā bērna veselību. Lai gan nav paredzams, ka rekombinants B hepatīta vīrusa virsmas antigēns nelabvēlīgi ietekmēs grūtniecību vai augli, vakcināciju ieteicams atlikt uz laiku pēc dzemdībām, ja vien nav neatliekamas vajadzības aizsargāt māti no B hepatīta infekcijas.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Twinrix Adult izdalās cilvēka pienā. Twinrix Adult izdalīšanās pienā dzīvniekiem nav pētīta. Lēmums turpināt/pārtraukt barošanu ar krūti vai turpināt/pārtraukt terapiju ar Twinrix Adult jāpieņem, izvērtējot ieguvumu no krūts barošanas bērnam un ieguvumu no Twinrix Adult terapijas sievietei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Twinrix Adult neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums

Tālāk sniegtais drošuma īpašību raksturojums pamatojas uz apkopotu analīzi par nevēlamiem notikumiem uz vienu devu vairāk nekā 6000 pacientiem, kas saņēma vakcīnu atbilstoši standarta 0, 1, 6 mēnešu shēmai (n = 5683) vai paātrinātai 0, 7, 21 dienu shēmai (n = 320). Pēc Twinrix Adult lietošanas atbilstoši standarta 0, 1, 6 mēnešu shēmai visbiežāk ziņots par sāpēm un apsārtumu – to biežums bija attiecīgi 37,6% un 17,0% uz vienu devu.

Divos klīniskos pētījumos, kuros Twinrix Adult lietoja 0., 7. un 21. dienā, kopumā par vispārējiem un lokāliem simptomiem tika ziņots pēc tādas biežuma klasifikācijas, kāda norādīta tālāk. Pēc ceturtais devas, kas lietota 12. mēnesī, sistēmisku un lokālu blakusparādību sastopamība bija līdzīga kā pēc vakcinācijas 0., 7. un 21. dienā.

Salīdzināmos pētījumos tika noteikts, ka blakusparādību biežums pēc Twinrix Adult ievadīšanas neatšķiras no blakusparādību biežuma pēc monovalento vakcīnu ievadīšanas.

Blakusparādību saraksts tabulā

Biežums tiek ziņots kā:

Ļoti bieži:	≥ 1/10
Bieži:	≥ 1/100 līdz < 1/10
Retāk:	≥ 1/1000 līdz < 1/100
Reti:	≥ 1/10 000 līdz < 1/1000
Ļoti reti:	< 1/10 000

Orgānu sistēmu grupa	Biežums	Blakusparādības
Klīniskie pētījumi		
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Augšējo elpceļu infekcija
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Reti	Limfadenopātija
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Reti	Samazināta ēstgriba
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reibonis
	Reti	Hipoestēzija, parestēzija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	Hipotensija
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Kuņģa un zarnu trakta simptomi, caureja, slikta dūša
	Retāk	Vemšana, vēdera sāpes*
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Izsitumi, nieze
	Ļoti reti	Nātrene
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Mialģija
	Reti	Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes un apsārtums injekcijas vietā, nogurums
	Bieži	Pietūkums injekcijas vietā, reakcijas injekcijas vietā (piemēram, asinsizplūdums, nieze un zilums), savārgums
	Retāk	Drudzis (≥ 37,5°C)
	Reti	Gripai līdzīga slimība, drebuļi
Pēcregistrācijas uzraudzība		
Par turpmāk minētajām blakusparādībām ziņots pēc Twinrix vai GlaxoSmithKline monovalentās A vai B hepatīta vakcīnas lietošanas		
Infekcijas un infestācijas	Meningīts	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura	
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilakse, alerģiskas reakcijas, piemēram, anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīgas reakcijas	
Nervu sistēmas traucējumi	Encefalīts, encefalopātija, neiīts, neiropātija, paralīze, krampji	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Vaskulīts	
Ādas un zemādas audu bojājumi	Angioedēma, <i>lichen planus</i> , <i>erythema multiforme</i>	
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artrīts, muskuļu vājums	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Tūlītējas sāpes injekcijas vietā	
Pēc plašas monovalento A un/vai B hepatīta vakcīnu lietošanas papildus ir ziņots par šādām blakusparādībām, kas novērotas laikā, kad tika veikta vakcinācija		
Nervu sistēmas traucējumi	Multiplā skleroze, mielīts, sejas paralīze, polineirīts, piemēram, <i>Guillain-Barré</i> sindroms (ar ascendējošu paralīzi), redzes nerva neiīts	

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Durstīšanas un dedzināšanas sajūta
Izmeklējumi	Patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti

* attiecas uz blakusparādībām, kas novērotas ar bērniem paredzēto zāļu formu veiktos klīniskos pētījumos

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.**

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas novērošanas laikā ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Pēc pārdozēšanas novērotās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas novērotas parastās vakcīnas lietošanas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Hepatīta vakcīnas, ATKĶ kods: J07BC20.

Twinrix Adult ir kombinēta vakcīna, kas veidota, apvienojot attīrīta inaktivēta A hepatīta (HA) vīrusa un attīrīta B hepatīta virsmas antigēna (HbsAg) preparātus, atsevišķi adsorbējot uz alumīnija hidroksīda un alumīnija fosfāta. HA vīruss ir pavairots MRC₅ cilvēka diploīdajās šūnās. HbsAg ražots īpašos apstākļos ģenētiskās inženierijas ceļā modificētā rauga šūnu kultūrā.

Twinrix Adult rada imunitāti pret HAV un HBV infekciju, inducējot specifiskas anti-HAV un anti-HBs antivielas.

Imunitāte pret A hepatīta un B hepatīta infekciju izveidojas 2 – 4 nedēļās. Klīniskajos pētījumos specifiskas humorālas antivielas pret A hepatītu ir novērotas aptuveni 94% pieaugušo vienu mēnesi pēc pirmās devas un 100% - vienu mēnesi pēc trešās devas (t. i., 7. mēnesī). Specifiskas humorālās antivielas pret B hepatītu novērotas 70% pieaugušo pēc pirmās devas un aptuveni 99% - pēc trešās devas.

Izņēmuma gadījumos pieaugušajiem tiek veikta primārā vakcinācija 0., 7. un 21. dienā plus ceturta deva 12. mēnesī. Klīniskajā pētījumā, kur Twinrix Adult tika lietots atbilstoši šai shēmai, 82% un 85% vakcinēto personu seroprotektīvi anti-HBV antivielu līmeņi tika novēroti attiecīgi 1 un 5 nedēļas pēc trešās devas (t. i., 1. un 2. mēnesī pēc pirmās devas). Trīs mēnešu laikā pēc pirmās devas seroprotekcijas pakāpe pret B hepatītu palielinājās līdz 95,1%.

1, 2 un 3 mēnešus pēc pirmās devas seropozitivitātes rādītāji anti-HAV antivielām bija 100%, 99,5% un 100%. Vienu mēnesi pēc ceturta devas visas vakcinētās personas uzrādīja seroprotektīvus anti-HBs antivielu līmeņus un bija seropozitīvas attiecībā uz anti-HAV antivielām.

Klīniskā pētījumā, kurā piedalījās personas pēc 40 gadu vecuma, Twinrix Adult, to lietojot atbilstoši 0, 1, 6 mēnešu vakcinācijas shēmai, anti-HAV antivielu seropozitivitātes rādītājs un seroprotekcijas pakāpe pret B hepatītu tika salīdzināta ar monovalentu A un B hepatīta vakcīnu seropozitivitātes un seroprotekcijas rādītājiem, tās ievadot katru savā plecā.

Pēc Twinrix Adult ievadīšanas seroprotekcijas pakāpe pret B hepatītu pēc 7 un 48 mēnešiem bija attiecīgi 92% un 56%, salīdzinot ar atbilstoši 80% un 43% pēc GlaxoSmithKline Biologicals monovalentās 20 µg B hepatīta vakcīnas un 71% un 31% pēc citas reģistrētas monovalentas 10 µg B hepatīta vakcīnas ievadīšanas. Anti-HBs antivielu koncentrācija samazinājās, palielinoties vecumam un ķermeņa masas indeksam; tā bija mazāka arī vīriešiem, salīdzinot ar sievietēm.

Pēc Twinrix Adult ievadīšanas anti-HAV antivielu seropozitivitātes rādītājs gan pēc 7., gan pēc 48. mēnešiem bija 97%, salīdzinot ar 99% un 93% pēc GlaxoSmithKline Biologicals monovalentās A hepatīta vakcīnas, un 99% un 97% pēc citas reģistrētas A hepatīta vakcīnas ievadīšanas.

Pacienti saņēma tās pašas vakcīnas (vakcīnu) papildu devu 48 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pirmās devas. Vienu mēnesi pēc šīs devas 95% pacientu, kuri tika vakcināti ar Twinrix Adult, tika sasniegts seroprotektīvs anti-HBV antivielu līmenis (≥ 10 mSV/ml).

Divos ilglaicīgos klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem vecumā no 17 līdz 43 gadiem attiecīgi 18 un 25 personām bija novērtējami izmeklējumu rezultāti 20 gadus pēc primārās vakcinācijas ar Twinrix Adult; anti-HAV seropozitivitātes pakāpes bija attiecīgi 100% un 96%, un anti-HBs seroprotekcijas pakāpes attiecīgi bija 94% un 92%.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vakcīnām nav nepieciešams farmakokinētisks novērtējums.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pamatojoties uz vispārējiem drošuma pētījumiem, neklīniskie dati par drošumu neuzrāda nekādu īpašu kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantiem skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensijas pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļveida aizbāzni (butila gumija) un gumijas uzgali.

Pilnšļirces uzgalis un gumijas virzuļa aizbāznis izgatavots no sintētiskās gumijas.

Iepakojumi pa 1, 10 un 25 pilnšļircēm kopā ar adatām vai bez tām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Uzglabāšanas laikā var rasties sīkas baltas nogulsnes un caurspīdīgs bezkrāsains slānis virs tām.

Vakcīna pirms lietošanas vēlreiz jāsuspendē. Pēc atkārtotas suspendēšanas vakcīna kļūs viendabīgi balta un opalescējoša.

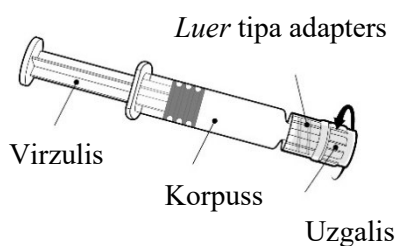
Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

Vakcīnu ir iespējams vēlreiz suspendēt, veicot turpmāk aprakstītās darbības.

1. Turiet šļirci, vertikāli satvertu plaukstā.
2. Kratiet šļirci virzienā uz augšu un uz leju.
3. Šī darbība enerģiski jāatkārto vismaz 15 sekundes.
4. Vēlreiz apskatiet vakcīnu:
 - a. ja vakcīna izskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, tā ir gatava lietošanai (vakcīna nedrīkst būt caurspīdīga);
 - b. ja vakcīna neizskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, vēl vismaz 15 sekundes kratiet šļirci virzienā uz augšu un uz leju, un pēc tam vēlreiz pārbaudiet suspensiju.

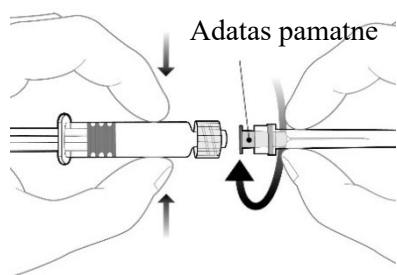
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Norādījumi pilnšļircei pēc atkārtotas suspendēšanas



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagrieziet ceturtdaļapgriezīenu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/020/001
EU/1/96/020/002
EU/1/96/020/003
EU/1/96/020/007
EU/1/96/020/008
EU/1/96/020/009

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 20. septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 28. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN
PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu PSUR iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1 PILNŠĻIRCE BEZ ADATAS
10 PILNŠĻIRCES BEZ ADATAS
25 PILNŠĻIRCES BEZ ADATAS
1 PILNŠĻIRCE AR 1 ADATU
10 PILNŠĻIRCES AR 10 ADATĀM
25 PILNŠĻIRCES AR 25 ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Twinrix Adult – suspensija injekcijām pilnšļircē
A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta).

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml):
A hepatīta vīruss (inaktivēts) ^{1,2} 720 ELISA vienības
B hepatīta virsmas antigēns ^{3,4} 20 mikrogrami

¹ Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,05 miligrami Al³⁺

³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,4 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce
1 deva (1 ml)

10 pilnšļirces
10 x 1 deva (1 ml)

25 pilnšļirces
25 x 1 deva (1 ml)

1 pilnšļirce + 1 adata
1 deva (1 ml)

10 pilnšļirces + 10 adatas
10 x 1 deva (1 ml)

25 pilnšļirces + 25 adatas
25 x 1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai ievadīšanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ UN VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/96/020/001 – iepakojumā pa 1 bez adatas
EU/1/96/020/002 – iepakojumā pa 10 bez adatas
EU/1/96/020/003 – iepakojumā pa 25 bez adatas
EU/1/96/020/007 – iepakojumā pa 1 ar 1 adatu
EU/1/96/020/008 – iepakojumā pa 10 ar 10 adatām
EU/1/96/020/009 – iepakojumā pa 25 ar 25 adatām

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Twinrix Adult, suspensija injekcijām
HAB vakcīna
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Twinrix Adult, suspensija injekcijām pilnšļircē

A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta)

Pirms vakcīnas saņemšanas rūpīgi izlasiet šo instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Twinrix Adult un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Twinrix Adult lietošanas
3. Kā lietot Twinrix Adult
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Twinrix Adult
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Twinrix Adult un kādam nolūkam to lieto

Twinrix Adult ir vakcīna, ko lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma, lai pasargātu no divām slimībām: A hepatīta un B hepatīta. Vakcīna darbojas, ierosinot organismu izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šīm slimībām.

- **A hepatīts:** A hepatīts ir infekcijas slimība, kura var skart aknas. Šo slimību izraisa hepatīta A vīruss. A hepatīta vīruss var pāriet no cilvēka uz cilvēku ar ēdienu vai dzērienu, vai peldoties ūdenī, kas piesārņots ar notekūdeņiem. A hepatīta simptomi parādās 3 līdz 6 nedēļas pēc nonākšanas saskarē ar vīrusu. Tie ir: slikta dūša (nelabums), drudzis un sāpes. Pēc dažām dienām acu baltumi un āda var kļūt dzeltenīgi (dzelte). Simptomi un to smagums var mainīties. Maziem bērniem dzelte var neveidoties. Lielākā daļa cilvēku pilnībā izveseļojas, tomēr parasti slimība ir pietiekami smaga, lai cilvēks zaudētu darbaspējas apmēram uz mēnesi.
- **B hepatīts:** B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tas izraisa aknu iekaisumu. Vīruss ir atrodams inficēto cilvēku organisma šķidrums, piemēram, asinīs, spermā, vaginālajos izdalījumos vai siekalās.

Vakcinācija ir labākais veids, lai aizsargātos pret šīm slimībām. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nav infekcioza.

2. Kas Jums jāzina pirms Twinrix Adult lietošanas

Nelietojiet Twinrix Adult šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija
 - pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
 - neomicīnu.

Alerģisko reakciju pazīmes var būt: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums;

- ja Jums iepriekš bijušas alerģiskas reakcijas pret jebkuru no vakcīnām pret A hepatītu vai B hepatītu;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Nelielai infekcijai, piemēram, saaukstēšanās, nevajadzētu radīt problēmas, taču pirms tam konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Twinrix Adult lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir bijušas kādas veselības problēmas pēc iepriekšējām vakcinācijas reizēm;
- Jums ir novājināta imūnsistēma slimības vai zāļu lietošanas dēļ;
- Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas vai viegli parādās zilumi.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu iespējams ģībonis (īpaši pusaudžiem). Tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums agrāk ir bijis injekcijas izraisīts ģībonis.

Slikta atbildes reakcija uz vakcīnu, iespējams, pat nesasniedzot aizsardzību pret A hepatītu, novērota cilvēkiem ar aptaukošanos. Slikta atbildes reakcija uz vakcīnu, iespējams, pat nesasniedzot aizsardzību pret B hepatītu, novērota arī vecākiem cilvēkiem, vīriešiem biežāk nekā sievietēm, smēķētājiem, tukliem cilvēkiem un cilvēkiem ar ilgstošām slimībām, kā arī cilvēkiem, kas lieto dažu veidu zāles. Ārsts var ieteikt Jums veikt asins analīzi pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas, lai pārbaudītu, vai Jums ir izveidojusies pietiekama atbildes reakcija. Ja tās nebūs, ārsts ieteiks, ka Jums ir nepieciešams ievadīt papildus devas.

Citas zāles un Twinrix Adult

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nav zināms, vai Twinrix Adult nokļūst mātes pienā, tomēr nav gaidāms, ka vakcīna radītu problēmas ar krūti barotam zīdaiņim.

Twinrix Adult satur neomicīnu un nātriju

Pasakiet ārstam, ja Jums ir bijusi alerģiska reakcija pret neomicīnu (antibiotiku).

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā lietot Twinrix Adult

Jūs kopumā saņemsiet trīs injekcijas sešu mēnešu laikā. Katra injekcija tiks izdarīta atsevišķā vizītē. Pirmā deva tiks ievadīta izvēlētā datumā. Atlikušās divas devas tiks ievadītas vienu mēnesi un sešus mēnešus pēc pirmās devas.

- Pirmā deva: izvēlētā datumā
- Otrā deva: 1 mēnesi vēlāk
- Trešā deva: 6 mēnešus pēc pirmās devas

Twinrix Adult var ievadīt arī kursa veidā, kas sastāv no trijām devām viena mēneša laikā. Šo shēmu var izmantot pieaugušajiem tikai tādā gadījumā, ja nepieciešama ātra aizsardzība (piemēram, plānots ārzemju ceļojums). Pirmā deva tiks ievadīta izvēlētā dienā. Atlikušās divas devas tiks ievadītas 7 dienas un 21 dienu pēc pirmās devas. Pēc 12 mēnešiem ieteicama ceturta deva.

- Pirmā deva: izvēlētā datumā
- Otrā deva: 7 dienas vēlāk
- Trešā deva: 21 dienu pēc pirmās devas
- Ceturtā deva: 12 mēnešus pēc pirmās devas

Ārsts Jums pastāstīs par iespējami nepieciešamām papildus devām un turpmāko revakcināciju.

Kā norādīts 2. punktā, slikta atbildes reakcija uz vakcīnu, iespējams, pat nesasniedzot aizsardzību pret B hepatītu, biežāk vērojama vecākiem cilvēkiem, vīriešiem biežāk nekā sievietēm, smēķētājiem, tukliem cilvēkiem un cilvēkiem ar ilgstošām slimībām, kā arī cilvēkiem, kas lieto dažu veidu zāles. Ārsts var ieteikt Jums veikt asins analīzi pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas, lai pārbaudītu, vai Jums ir izveidojusies pietiekama atbildes reakcija. Ja tās nebūs, ārsts ieteiks, ka Jums ir nepieciešams ievadīt papildus devas.

Ja esat nokavējis nozīmēto vakcinācijas datumu, konsultējieties ar ārstu un norunājiet citu apmeklējumu.

Pārliecinieties, ka Jūs pabeidzat pilnu vakcinācijas kursu, kas sastāv no 3 injekcijām. Ja ne, Jūs varat nebūt pietiekami aizsargāts pret infekcijām.

Ārsts Jums injicēs Twinrix Adult augšdelma muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt (dziļi) ādā vai intramuskulāri sēžas muskulī, jo tas var radīt vājāku aizsardzību.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (šīs reakcijas var rasties 1 no 10 vakcīnas lietošanas gadījumiem vai biežāk): galvassāpes, sāpes un apsārtums injekcijas vietā, nogurums.

Bieži (šīs reakcijas var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas lietošanas gadījumiem): caureja, slikta dūša, pietūkums, zilums vai nieze injekcijas vietā, vispārēji slikta pašsajūta.

Retāk (šīs reakcijas var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas lietošanas gadījumiem): reibonis, vemšana, sāpes kuņģī, sāpes muskuļos, augšējo elpceļu infekcija, drudzis ar 37,5°C vai augstāku ķermeņa temperatūru.

Reti (šīs reakcijas var rasties līdz 1 no 1 000 vakcīnas lietošanas gadījumiem): palielināti kakla, padušu vai cirkšņu limfmezgli (limfadenopātija), ādas jutības zudums pret sāpēm vai pieskārienu (hipoestēzija), durstīšanas sajūta (parestēzija), izsitumi, nieze, sāpes locītavās, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, gripai līdzīgi simptomi, piemēram, paaugstināta ķermeņa temperatūra, sāpes kaklā, iesnas, klepus un drebuļi.

Ļoti reti (šīs reakcijas var rasties līdz 1 no 10 000 vakcīnas lietošanas gadījumiem) Blakusparādības, kas radās ļoti reti klīnisko pētījumu vai vakcīnas parastas lietošanas laikā, vai lietojot atsevišķas A un B hepatīta vakcīnas, ir šādas: trombocītu skaita samazināšanās asinīs, kas palielina asiņošanas vai zilumu veidošanās risku (trombocitopēnija), violeti vai sarkanbrūni plankumi, kas redzami caur ādu (trombocitopēniskā purpura), smadzeņu pietūkums vai infekcija (encefalīts), smadzeņu deģeneratīva slimība (encefalopātija), nervu iekaisums (neirīts), roku un kāju nejutīgums vai vājums (neuropātija), paralīze, lēkmes vai krampji, sejas, mutes vai rīkles pietūkums (angioedēma), violeti vai sārti violeti sacietējumi uz ādas (*lichen planus*), nopietni izsitumi uz ādas (*erythema multiforme*), nātrene, locītavu pietūkums, muskuļu vājums, infekcija ap smadzenēm, kas var izraisīt stipras galvassāpes ar kakla stīvumu un pastiprinātu jutību pret gaismu (meningīts), dažu asinsvadu iekaisums (vaskulīts), patoloģiski aknu darbības laboratorisko izmeklējumu rezultāti, multiplā skleroze, muguras smadzeņu pietūkums (mielīts), noslīdējis plakstiņš un nošļukuši muskuļi vienā sejas pusē (sejas parēze), īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa ekstremitāšu sāpes, vājumu un paralīzi un bieži pāriet uz krūšu kurvi un seju (*Guillain-Barré* sindroms), acs nervu slimība (redzes nerva neirīts), tūlītējas sāpes injekcijas vietā, durstīšanas un dedzināšanas sajūta. Ļoti reti (līdz 1 no 10 000 vakcīnas lietošanas gadījumiem) var rasties arī smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse, anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīgi traucējumi). Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt izsitumi, kas var būt niezoši un čulgas veidojoši, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties pirms ārsta kabineta atstāšanas. Taču, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, steidzami jāsazinās ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Twinrix Adult

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Sasaldēšana iznīcina vakcīnu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Twinrix Adult satur

- Aktīvās vielas ir:
 - A hepatīta vīruss (inaktivēts)^{1,2} 720 ELISA vienības
 - B hepatīta virsmas antigēns^{3,4} 20 mikrogrami

¹Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	0,05 miligrami Al ³⁺
³ Ražots rauga šūnās (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	
⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta	0,4 miligrami Al ³⁺

- Twinrix Adult pārējās sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

Twinrix Adult ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām pilnšļircē.

Twinrix Adult ir balts, pienam nedaudz līdzīgs šķidrums.

Twinrix Adult ir pieejams 1 devas stikla pilnšļircē ar vai bez atsevišķām adatām, iepakojumos pa 1, 10 un 25.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Vakcīna pirms lietošanas vēlreiz jāsuspendē. Pēc atkārtotas suspensijas vakcīna kļūs viendabīgi balta un opalescējoša.

Uzglabāšanas laikā var rasties sīkas baltas nogulsnes un caurspīdīgs bezkrāsains slānis virs tām.

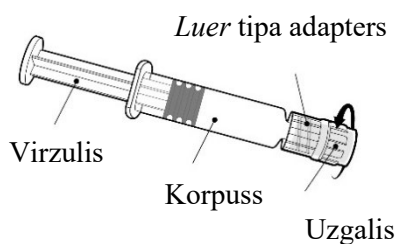
Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

Vakcīnu ir iespējams vēlreiz suspendēt, veicot turpmāk aprakstītās darbības.

1. Turiet šļirci, vertikāli satvertu plaukstā.
2. Kratiet šļirci virzienā uz augšu un uz leju.
3. Šī darbība enerģiski jāatkārto vismaz 15 sekundes.
4. Vēlreiz apskatiet vakcīnu:
 - a. ja vakcīna izskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, tā ir gatava lietošanai (vakcīna nedrīkst būt caurspīdīga);
 - b. ja vakcīna neizskatās kā viendabīga opalescējoša suspensija baltā krāsā, vēl vismaz 15 sekundes kratiet šļirci virzienā uz augšu un uz leju, un pēc tam vēlreiz pārbaudiet suspensiju.

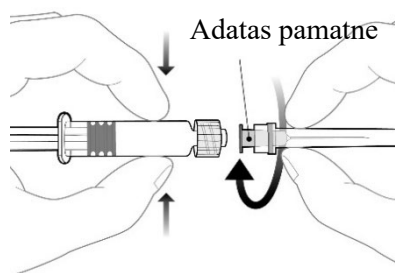
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu neievadiet.

Norādījumi pilnšļircei pēc atkārtotas suspendēšanas



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagrieziet ceturtdaļapgrieziena pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.