

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu) ^{1,2} [Hepatitis A virus (inactivated)]	360 ELISA vienības
B hepatīta virsmas antigēnu ^{3,4} (Hepatitis B surface antigen)	10 mikrogramus

¹ Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta

0,025 miligrami Al³⁺

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

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta

0,2 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.

Dulķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Twinrix Paediatric ir indicēta lietošanai neimūniem zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam ieskaitot, kas pakļauti gan A hepatīta, gan B hepatīta infekcijas riskam.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Dozēšana

Zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam ieskaitot ieteicama viena 0,5 ml (360 ELISA vienības HA/10 µg HBsAg) deva.

- Primārās vakcinācijas kurss

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

Stingri jāievēro vakcinācijas kurss. Primārās vakcinācijas kursu uzsākot, tas jāpabeidz ar šo pašu vakcīnu.

- Revakcinācija

Gadījumos, kad vēlams A un/vai B hepatīta revakcinācija, var lietot monovalentu vai kombinētu vakcīnu. Revakcinācijai lietota Twinrix Paediatric drošums un imunogenitāte pēc primārās vakcinācijas trīs devu kursa nav novērtēta.

Dati par antivielu saglabāšanos ilgtermiņā pēc vakcinācijas ar Twinrix Paediatric ir pieejami par periodu līdz 15 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, kā norādīts turpmāk.

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.

Dažu kategoriju cilvēkiem 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, nepieciešamas revakcinācijas devas, jo aizsardzību gadījumos, kad nav nosakāmas antivielas, 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 Paediatric. Un otrādi, personām, kuras primāri vakcinētas ar Twinrix Paediatric, revakcinācijai var izmantot jebkuru monovalento vakcīnu.

Lietošanas veids

Twinrix Paediatric jāievada intramuskulāri, ieteicams deltveida muskuļa apvidū pusaudžiem un bērniem vai augšstilba anterolaterālajā daļā zīdaiņiem.

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 Paediatric ievadīšana jāatliek, ja pacientam ir akūta smaga febrila slimība.

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 Paediatric pasargās no A un B hepatīta.

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

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

Vakcīna nav pārbaudīta pacientiem ar pavājinātu imunitāti. Hemodialīzes pacientiem, pacientiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, vai personām ar imūnsistēmas traucējumiem pēc primārās imunizācijas kursa var netikt sasniegta gaidītā imunoloģiskā reakcija. Šādiem pacientiem var būt nepieciešamas vakcīnas papildus devas; tomēr pacientiem ar imūnsupresiju var neizdoties panākt atbilstošu atbildes reakciju.

Tāpat kā ar citām injicējamām vakcīnām, jābūt brīvi pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai retu 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 Paediatric var ievadīt subkutāni, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šīm personām var sākties asiņošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Twinrix Paediatric nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

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 Paediatric 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.

Twinrix Paediatric var lietot vienlaikus ar cilvēka papilomas vīrusa (*Human Papillomavirus* - HPV) vakcīnu.

Twinrix Paediatric lietojot vienlaikus ar Cervarix (HPV vakcīnu), nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz antivielu atbildes reakciju pret HPV un A hepatīta antigēniem. Anti-HBs ģeometriskā vidējā antivielu koncentrācija vienlaicīgas lietošanas gadījumā bija mazāka, bet šī novērojuma klīniskais nozīmīgums nav zināms, jo seroprotekcijas raksturlielums paliek nemainīgs. Anti-HBs antivielu līmeni ≥ 10 mSV/ml vienlaicīgas vakcinēšanas gadījumā sasniedza 98,3% pacientu, bet lietojot tikai Twinrix – 100% pacientu.

Īpaši pētīta tikai Twinrix Paediatric vienlaicīga ievadīšana ar Cervarix. Nav ieteicams Twinrix Paediatric ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām, izņemot Cervarix.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Twinrix Paediatric 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 Paediatric 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 Paediatric nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā bērna veselību. Lai gan nav paredzams, ka rekombinants B hepatīta vīrusa virsmas antigēns nelabvēlīgi ietekmētu 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 Paediatric izdalās cilvēka pienā. Twinrix Paediatric izdalīšanās pienā dzīvniekiem nav pētīta. Lēmums turpināt/pārtraukt barošanu ar krūti vai turpināt/pārtraukt terapiju ar Twinrix Paediatric jāpieņem, izvērtējot ieguvumu no barošanas ar krūti bērnam un ieguvumu no Twinrix Paediatric terapijas sievietei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums

Tālāk aprakstītās drošuma īpašības pamatotas ar datiem par aptuveni 800 pacientiem. Visbiežāk ziņotās blakusparādības pēc Twinrix Paediatric lietošanas ir sāpes un apsārtums, un to rašanās biežums ir attiecīgi 28,5% un 11,5% uz vienu devu.

Blakusparādību saraksts tabulā

Ziņošanai izmantots šāds sadalījums pēc biežuma:

Ļoti bieži:	≥ 1/10
Bieži:	≥ 1/100 līdz < 1/10
Retāk:	≥ 1/1 000 līdz < 1/100
Reti:	≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000
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	Bieži	Ēstgribas zudums
Psihiskie traucējumi	Bieži	Aizkaitināmība
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Miegainība, galvassāpes
	Reti	Hipoestēzija*, parestēzija*, reibonis
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	Hipotensija*

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Kuņģa un zarnu trakta simptomi, slikta dūša
	Retāk	Caureja, vemšana, vēdera sāpes
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Izsitumi
	Reti	Nātrene, nieze*
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Mialģija*
	Reti	Artralģija*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes un apsārtums injekcijas vietā
	Bieži	Pietūkums injekcijas vietā, reakcijas injekcijas vietā (piemēram, zilums), nogurums, savārgums, drudzis (≥ 37,5°C)
	Reti	Gripai līdzīga slimība*, drebuļi*
Pēcreģistrācijas 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, neirīts, 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 neirīts	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Durstīšanas un dedzināšanas sajūta	
Izmeklējumi	Patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti	

* attiecas uz blakusparādībām, kas novērotas ar pieaugušajiem 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

Pēcregistrācijas 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, ATĶ kods: J07BC20.

Twinrix Paediatric 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 ģenētiski modificētā rauga šūnu kultūrā.

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

Imunitāte pret A hepatītu un B hepatītu izveidojas 2 – 4 nedēļās. Klīniskajos pētījumos specifiskas humorālās antivielas pret A hepatītu ir novērotas aptuveni 89% pacientu vienu mēnesi pēc pirmās devas un 100% - vienu mēnesi pēc trešās devas (t. i., 7. mēnesī). Specifiskas humorālās antivielas pret B hepatītu novērotas 67% pacientu pēc pirmās devas un 100% - pēc trešās devas.

Divos ilglaicīgos klīniskajos pētījumos anti-HAV un anti-HBs antivielu saglabāšanās pierādīta līdz 5 gadiem ilgi 1 – 11 gadus veciem bērniem un līdz 15 gadiem ilgi 12 – 15 gadus veciem bērniem.

Piecus gadus pēc Twinrix Paediatric 0, 1, 6 mēnešu shēmas sākšanas 1 – 11 gadus veciem bērniem visiem novērotajiem indivīdiem anti-HAV antivielu līmenis saglabājās ≥ 15 mSV/ml, un 97% novēroto indivīdu anti-HBs antivielu līmenis bija ≥ 10 mSV/ml.

Piecpadsmit gadus pēc Twinrix Paediatric 0, 1, 6 mēnešu shēmas sākšanas visiem 12 – 15 gadus veciem bērniem anti-HAV antivielu līmenis saglabājās ≥ 15 mSV/ml un 81,8% bērnu anti-HBs antivielu līmenis bija ≥ 10 mSV/ml. Ierobežotam skaitam indivīdu (n=11), kuru anti-HBs antivielu koncentrācija bija pazeminājusies līdz < 10 mSV/ml, tika ievadīta HBV vakcīnas deva, un 10 no 11 indivīdiem (90,9%) attīstījās anamnētiska atbildes reakcija.

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

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļveida aizbāzni (butilgumija) un gumijas uzgali.

Pilnšļirces uzgalis un gumijas virzuļa aizbāznis izgatavots no sintētiskās gumijas.

Iepakojumi pa 1, 10 un 50 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.

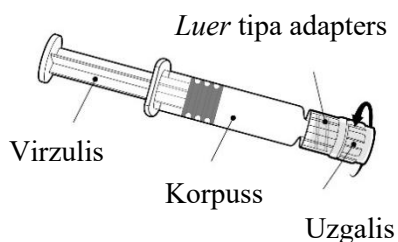
Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

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.

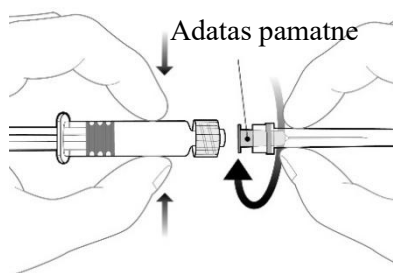
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

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 pagriežiet ceturtdaļapgriezienu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

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

Likvidēšana

Neizlietotās zāles un citi 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/1/97/029/001
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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 10. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 28. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI 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. BIOLOĢISKI 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 atsaucē 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 atjauninājumus, 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

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1 PILNŠĻIRCE BEZ ADATAS
10 PILNŠĻIRCES BEZ ADATAS
50 PILNŠĻIRCES BEZ ADATAS
1 PILNŠĻIRCE AR 1 ADATU
10 PILNŠĻIRCES AR 10 ADATĀM
1 PILNŠĻIRCE AR 2 ADATĀM
10 PILNŠĻIRCES AR 20 ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Twinrix Paediatric – suspensija injekcijām pilnšļircē
A hepatīta (naktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta)
Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)

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

1 deva (0,5 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu) ^{1,2}

360 ELISA vienības

B hepatīta virsmas antigēnu ^{3,4}

10 mikrogramus

¹ Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta

0,025 miligrami Al³⁺

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

⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta

0,2 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce

1 deva (0,5 ml)

10 pilnšļircēs

10 x 1 deva (0,5 ml)

50 pilnšļircēs

50 x 1 deva (0,5 ml)

1 pilnšļirce + 1 adata

1 deva (0,5 ml)

10 pilnšļirces + 10 adatas
10 x 1 deva (0,5 ml)

1 pilnšļirce + 2 adatas
1 deva (0,5 ml)

10 pilnšļirces + 20 adatas
10 x 1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ 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/1/97/029/001 -1 devas iepakojums bez adatas

EU/1/97/029/002 - 10 devu iepakojums bez adatas

EU/1/97/029/008 - 50 devu iepakojums bez adatas

EU/1/97/029/006 – 1 devas iepakojums ar 1 adatu

EU/1/97/029/007 – 10 devu iepakojums ar 10 adatām

EU/1/97/029/009 – 1 devas iepakojums ar 2 adatām

EU/1/97/029/010 – 10 devu iepakojums ar 20 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

Twinrix Paediatric, 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 (0,5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Twinrix Paediatric, suspensija injekcijām pilnšļircē

A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta)
Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)

Pirms Jūs saņemat/Jūsu bērns saņem vakcīnu, rūpīgi izlasiet šo instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

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

Šī lietošanas instrukcija ir sagatavota, pieņemot, ka vakcīnas saņēmējs to izlasīs, tomēr vakcīna var tikt ievadīta arī pusaudzim vai bērnam, tādēļ instrukcija Jums var būt jāizlasa sava bērna vietā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Twinrix Paediatric un kādam nolūkam to lieto

Twinrix Paediatric ir vakcīna, ko lieto zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem no 1 gada līdz 15 gadu vecumam ieskaitot, 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 A hepatīta vīruss. A hepatīta vīruss var tikt nodots 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). Simptomu smaguma pakāpe un veids 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 palielināšanos (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 Jūs saņemat Twinrix Paediatric

Nelietojiet Twinrix Paediatric 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 ir 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 Paediatric lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

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

Citas zāles un Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric var lietot vienlaikus ar cilvēka papilomas vīrusa (HPV) vakcīnu, injicējot dažādās vietās (citā vietā uz Jūsu ķermeņa, piemēram, otrā rokā) tā paša apmeklējuma laikā.

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 Paediatric nokļūst mātes pienā, tomēr nav gaidāms, ka vakcīna radītu problēmas ar krūti barotam zīdaiņim.

Twinrix Paediatric 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 Paediatric

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

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

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

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

Pārliecinieties, ka Jūs esat pabeidzis pilnu vakcinācijas kursu, kas sastāv no 3 injekcijām. Pretējā gadījumā Jūs varat nebūt pietiekami aizsargāts pret šīm slimībām.

Ārsts Jums injicēs Twinrix Paediatric augšdelma muskulī vai Jūsu bērnam – augšstilba muskulī.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Turpmāk minētas iespējamās blakusparādības.

Blakusparādības, kas radušās klīniskos pētījumos vai vakcīnas parastas lietošanas laikā, vai lietojot atsevišķas A un B hepatīta vakcīnas, vai Twinrix pieaugušajiem paredzēto zāļu formu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā no 10 ievadītām vakcīnas devām): sāpes un apsārtums injekcijas vietā.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 gadījumā no 10 ievadītām vakcīnas devām): miegainība, galvassāpes, slikta dūša, ēstgribas zudums, pietūkums vai zilums injekcijas vietā, vispārēji slikta pašsajūta, nogurums, drudzis ar 37,5°C vai augstāku ķermeņa temperatūru, aizkaitināmība.

Retāk (var rasties ne vairāk nekā 1 gadījumā no 100 ievadītām vakcīnas devām): caureja, vemšana, sāpes kuņģī, izsitumi, sāpes muskuļos, augšējo elpceļu infekcija.

Reti (var rasties ne vairāk nekā 1 gadījumā no 1000 ievadītām vakcīnas devām): palielināti kakla, padušu vai cirkšņu limfmezgli (limfadenopātija), reibonis, ādas jutības zudums pret sāpēm vai pieskārienu (hipoestēzija), durstīšanas sajūta (parestēzija), nātrene, nieze, sāpes locītavās, zems asinsspiediens, gripai līdzīgi simptomi, piemēram, paaugstināta ķermeņa temperatūra, sāpes kaklā, iesnas, klepus un drebuļi.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 gadījumā no 10 000 ievadītām vakcīnas devām): 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 (neiropātija), 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*), 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 laboratoriskie aknu darbības pārbaužu 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 kurvī un seju (*Guillain-Barré* sindroms), acs nervu slimība (redzes nerva neirīts), tūlītējas sāpes injekcijas vietā, durstīšanas un dedzināšanas sajūta.

Ļoti reti (ne vairāk kā 1 gadījumā no 10 000 ievadītām vakcīnas devām) 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 Paediatric

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. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Twinrix Paediatric satur

- Aktīvās vielas ir:
 - A hepatīta vīruss (inaktivēts)^{1,2} 360 ELISA vienības
 - B hepatīta virsmas antigēns^{3,4} 10 mikrogrami
 - ¹ Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās
 - ² Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,025 miligrami Al³⁺
 - ³ Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju
 - ⁴ Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,2 miligrami Al³⁺
- Pārējās Twinrix Paediatric sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

Twinrix Paediatric ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām pilnšļircē.

Twinrix Paediatric ir balts, pienam nedaudz līdzīgs šķidrums.

Twinrix Paediatric ir pieejams 1 devas pilnšļircē ar vai bez atsevišķām adatām, iepakojumos pa 1, 10 un 50.

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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
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

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

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

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

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

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

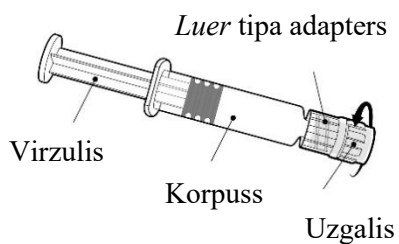
Vakcīnas atkārtota suspendēšana, lai iegūtu viendabīgi baltu un opalescējošu suspensiju

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.

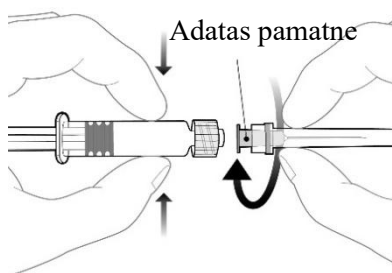
Vakcīna pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz jebkādu svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja ir novērojami svešķermeņi vai fizikālo īpašību pārmaiņas, vakcīnu neievadiet.

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 pagriežiet ceturtdaļapgriezienu 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.