

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Twinrix Adult, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Vaċċin (adsorbit) tal-epatite A (inattivat) u epatite B (rDNA) (HAB).

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

doża waħda (1 millilitru) fiha:

Virus tal-epatite A (inattivat) <sup>1,2</sup>	720 ELISA Unit
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammi

<sup>1</sup>Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbit fuq aluminium hydroxide idratat

0.05 milligrammi A1<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Manifatturat fuq ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

<sup>4</sup>Adsorbit fuq aluminium phosphate

0.4 milligrammi A1<sup>3+</sup>

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta' neomycin li jintuża waqt il-proċess ta' manifattura (ara sezzjoni 4.3).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Is-suspensjoni hija bajda u mdardra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Twinrix Adult huwa indikat għall-użu f'adulti u adoloxxenti ta minn 16 il-sena il-fuq li ma jkollhomx l-immunita' relevanti u li huma fir-riskju ta' infezzjoni mill-epatite A kif ukoll mill-epatite B.

### 4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pozoloġija

##### - Doża

Doża ta' 1.0 millilitru hija rakkomandata għal Adulti u adoloxxenti ta' l-fuq minn 16 il-sena.

##### - Skeda ta' tilqim primarju

Il-kors primarju bażiku ta' tilqim bi Twinrix Adult jikkonsisti fi tliet doži, ta' l-ewwel amministrat fid-data mixtieqa, it-tieni, xahar wara u t-tielet sitt xhur wara l-ewwel doża.

F'każijiet speċjali fl-adulti, meta qiegħed jiġi ppjanat xi vjaġġar fi żmien xahar jew aktar mill-bidu tal- kors tal-vaċċinazzjoni, iżda fejn ma hemmx żmien biżżejjed sabiex tinżamm l-iskeda bażika ta' 0,1,6 xhur tiġi kompluta, tista tingħata skeda ta' tliet injezzjonijiet għal ġol-muskoli fi żmien 0, 7 u 21 ġurnata. Meta tiġi applikata din l-iskeda, ir-raba doża hija rakkommandata li tingħata tnax-il-xahar wara it-tehid ta' l-ewwel doża.

L-iskeda rakkommandata għandha tinżamm. La darba jinbeda, l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni għandu jittkompla bl-istess vaċċin.

#### - Doża ta' rinforz.

Hemm informazzjoni fuq il-persistenza tal-antikorp wara tilqima bi Twinrix Adult sa 20 sena wara t-tilqima (ara sezzjoni 5.1). Il-livelli tal-antikorpi anti-HBs u anti-HAV osservati wara kors primarju ta' vaċċinazzjoni bil-vaċċin kombinat huma fl-istess saff ta' dawk wara t-tilqima bil-vaċċini individwali. Gwidi ġenerali għal vaċċinazzjoni ta' rinforz għalhekk jistgħu jittieħdu minn esperjenzi bil-vaċċini individwali.

#### Epatite B

Il-bżonn ta' doża ta' rinforz bil-vaċċin tal-epatite B f'individwi f'saħħithom li rċevew kors shih ta' vaċċin primarju għadu ma ġiex stabbilit; madanakollu whud mill-programmi ufficjali ta' vaċċinazzjoni bħalissa jinkludu rakkommandazzjoni ta' vaċċin ta' doża ta' rinforz tal-epatite B u dawn għandhom ikunu rispettati.

Għal xi whud mill-kategoriji ta' sugġetti jew pazjenti esposti għal HBV (eż. Emodijalizi jew pazjenti immunokompromessi) għandha tittiehed attitudni ta' prekawzjoni sabiex tiżgura livell ta' antikorpi  $\geq 10$  IU/1.

#### Epatite A

Għadu ma ġiex stabbilit jekk individwi immunokompetenti li rrispondew għal tilqima bil-Epatite A jinhtiegux doża ta' rinforz billi fl-assenza ta' antikorpi evidenti jista jkun li l-protezzjoni tiġi assicurata bil-memorja immunoloġika. Gwidi għal doži ta' rinforz huma bbażati fuq hsieb li l-antikorpi huma bżonjużi għal protezzjoni .

F'sitwazzjonijiet fejn doża ta' rinforz kemm tal-epatite A u l-epatite B huwa meħtieġ, Twinrix Adult jista jingħata. Jew inkella, sugġetti mibdija bi Twinrix Adult jistgħu jingħataw doża ta' rinforz b' wahda mill-vaċċini individwali.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Twinrix Adult jingħata b' injezzjoni fil-muskolu, l-ahjar fil-muskolu deltoid .

F'każijiet rari, il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti b'nuqqas ta' pjastrini jew fejn id-demmm ma jkunx jagħqad sew. Madanakollu, b'dan il-mod, ir-rispons ta' l-immunita' jista ma jkunx tal-livell mixtieq. (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew neomycin.

Ipersensittivita' wara tilqim li jkun ingħata qabel għal-epatite A u/jew epatite B.

L-użu tat-Twinrix Adult għandu jiġi pospost f' sugġetti li għandhom mard li jagħti deni akut u serju hafna.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Sinkope (ħass ħazin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima speċjalment fl-adoloxxenti bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Dan jista' jkun akkompanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi transitorji fil-vista, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn u d-dirghajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċedura biex jiġi evitat korriment minn ħass ħazin.

Jista jkun li fil-ħin tat-tilqima is-sugġett ikun fil-perjodu ta' inkubazzjoni tal-marda epatite A jew B. Mhuwiew magħruf jekk Twinrix Adult iwaqqafx l-epatite A u B f'dawn il-każijiet.

Il-vaċċin ma jwaqqafx infezzjonijiet li huma kawżati b'agenti oħra bħall-epatite C u l-epatite E kif ukoll patoġeni magħrufa li jinfettaw il-fwied.

Twinrix Adult mhux irrakkomandat għal prevenzjoni ta' wara l-esposizzjoni għall-virus (eż. tniġġist b'labbra użata).

Il-vaċċin ma ġiex ippruvat fuq pazjenti b'immunita' baxxa. F'pazjenti fuq l-omodijalizi jew pazjenti b'immunita' baxxa, titres adegwati tal-antikorpi anti-HAV u anti-HBs jistgħu ma jintlaħqux wara l-ewwel kors primarju ta' tilqim u dawn il-pazjenti jista jkollhom bżonn li jingħatalhom dozi addizzjonali oħra ta' vaċċin.

Ġie osservat li l-obeżità (definita bħala BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) tnaqqas ir-rispons ta' l-immunità għall-vaċċini ta' l-epatite A. Hemm xi fatturi li jnaqqsu r-rispons ta' l-immunita' għall-vaċċini ta' l-epatite B. Dawn jinkludu eta' avvanzata, sess maskili, ħxuna, tipjip, rotta ta' kif jingħata, u xi mard kroniku. Wiehed għandu jikkonsidra jagħmel xi eżamijiet seroloġiċi f' dawk li għandhom riskju li ma jilħqux seroprotezzjoni wara kors sħiħ ta' Twinrix Adult. Dozi żejda għandhom ikunu kkunsidrati għal dawk li ma jirrispondux jew ma jirrispondux biżżejjed għal xi kors ta' tilqim.

Bħal vaċċini kollha li jingħataw b'injezzjoni, għandu jingħata trattament mediku addattat u għandu jkun hemm sorveljanza dejjem lesta f'każ rari ta' problemi anafilattiċi wara s-somministrazzjoni tal-vaċċin.

Peress li l-injezzjoni minn ġol-ġilda jew is-somministrazzjoni għal-ġol muskolu ġol- muskolu gluteali tista jikkawża rispons suboptimali għall- vaċċin, dawn il-metodi għandhom jiġu evitati. Madanakollu Twinrix Adult tista tingħata taħt il-ġilda lil sugġetti bi pjastrini baxxi jew problemi fejn ma jagħqadx id-demmm peress li jista jkun hemm xi telf ta' demm wara s-somministrazzjoni intramuskolari f'dawn is-sugġetti. (ara sezzjoni 4.2)

Twinrix Adult ma għandu qatt jingħata fil-vina.

Bħal fil-vaċċini l-oħra mhux kull min jitlaqqam ser ikollu r-rispons protettiv ta' l-immunita'.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

#### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Għad ma hemmx tagħrif dwar l-amministrazzjoni ta' Twinrix Adult flimkien ma' l-immunoglobulina speċifika tal-epatite A jew B. Madanakollu, meta l-vaċċin tal-epatite A jew B ingħataw ma immunoglobina speċifika ma rriżulta l-ebda bidla fis-serokonverżjoni għalkemm jista jirriżulta f'livelli aktar baxxi ta' antikorpi.

Għalkemm l-amministrazzjoni ta' Twinrix Adult flimkien ma vaċċini oħra m'hijiex studjata, wiehed għandu jifhem li jekk jintużaw siringi differenti u siti ta' injezzjoni differenti ma għandux ikun hemm interazzjoni.

Wiehed jistenna li f'pazjenti li qegħdin jingħataw kura immunosoppressiva jew pazjenti b'immunita' baxxa, jista ma jintlaħaqx r-rispons adegwat.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

L-effett ta' Twinrix Adult fuq l-iżvilupp u s-sopravivenza ta' l-embriju/fetu, waqt iż-żmien ta' qabel u wara l-hlas u wara t-twelid, ġie assessjat fil-firien. Dan l-istudju ma wriex effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid.

L-effett ta' Twinrix Adult fuq l-iżvilupp u s-sopravivenza ta' l-embriju/fetu, waqt iż-żmien ta' qabel u wara l-hlas u wara t-twelid ma ġiex konsiderat b'mod prospettiv fi provi kliniċi.

Tagħrif fuq l-eżitu ta' numru limitat ta' nisa tqal li ħadu l-vaċċin, ma juri l-ebda effett avvers ta' Twinrix Adult fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tat-tarbija tat-twelid. Waqt li mhux mistenni li l-antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B rekombinanti jkollu effetti avversi fuq it-tqala jew fuq il-fetu, hu rakkomandat li t-tilqim jiġi pospost għal wara l-hlas, sakemm ma jkunx hemm bżonn urġenti li tipprotegi l-omm kontra infezzjoni ta' l-epatite B.

### Treddiġh

Mhux magħruf jekk Twinrix Adult jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider. L-eskrezzjoni ta' Twinrix Adult ġol-ħalib ma' ġietx studjata fl-animali. Id-deċiżjoni fuq jekk wieħed għandux ikompli/jwaqqaf it-treddiġh jew ikompli/jwaqqaf it-terapija bi Twinrix Adult għandha tiġi bbażata fuq il-benefiċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċju tat-terapija bi Twinrix Adult għall-mara.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Twinrix Adult m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### **Sommarju tal-profil tas-sigurtà**

Il-profil ta' sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq analiżi miġbura ta' effetti wara kull doża f'aktar minn 6,000 suġġett li ħadu l-iskeda standard ta' 0, 1, 6 xhur (n=5,683) jew l-iskeda aċċelerata ta' 0, 7, 21 ġurnata (n=320). Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni wara l-għoti ta' Twinrix Adult mal-iskeda standard ta' 0, 1, 6 xhur huma uġiġh u ħmura li jseħħu f'kull doża b'frekwenza ta' 37.6% u 17.0% rispettivament.

Fiz-żewġ provi kliniċi fejn Twinrix Adult ingħata fi żmien 0, 7, 21 ġurnata, s-sintomi ġenerali u lokali dokumentati ġew irrapportati bl-istess kategoriji ta' frekwenza kif definit hawn taht. Wara r-raba doża li ngħatat fix-xahar 12, l-inċidenza ta' reazzjonijiet fis-sistema u lokali kienet komparabbli ma dik ta' wara t-tilqim li ngħata ta' 0, 7, 21 ġurnata.

F'studji komparattivi ntweraw li l-frekwenza ta' effetti avversi dokumentati wara tilqima bi Twinrix Adult ma kienitx differenti minn dik ta' wara tilqima bil-vaċċini separati.

##### **Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi**

Il-frekwenzi ġew rrapportati hekk

Komuni ħafna	≥ 1/10
Komuni	≥ 1/100 sa < 1/10
Mhux komuni	≥ 1/1,000 sa < 1/100
Rari	≥ 1/10,000 sa < 1/1,000
Rari ħafna	< 1/10,000

Sistema tal-Klassi tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
<b>Provi kliniċi</b>		
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari	Limfadenopatija
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Rari	Nuqqas ta' aptit

Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Ipoestesija, parasteżija
Disturbi vaskulari	Rari	Pressjoni baxxa
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Sintomi gastro-intestinali, dijarea, dardir
	Mhux komuni	Rimettar, ugħigh addominali*
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx, ħakk
	Rari hafna	Urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Majalgja
	Rari	Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Ugħigh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, għeja
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ematoma, ħakk u tbenġil), thossok ma tiflaħx
	Mhux komuni	Deni ( $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ )
	Rari	Sintomi bħal tal-influenza, tkexkix ta' bard
<b>Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq</b>		
Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati wara Twinrix jew b'vaċċini separati tal-epatite A jew B ta' GlaxoSmithKline:		
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Meningite	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Tromboċitopenja, purpura tat-tromboċitopenja	
Disturbi fis-sistema immuni	Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi li jinkludu dawk simili għal attakk anafilattiku u li jixbħu marda tas-serum	
Disturbi fis-sistema nervuża	Enkefalite, enkefalopatija, newrite, newropatija, paraliżi, aċċessjonijiet	
Disturbi vaskulari	Vaskulite	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Edema anġjonewrotika, lichen planus, eritema multiforme	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artrite, dgħjufija fil-muskoli	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh immedjat fis-sit tal-injezzjoni	
Wara użu estensiv tal-vaċċini separati tal-epatite A u/jew B, l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin, ġew rapporati wkoll b'assoċjazzjoni temporali mal-vaċċinazzjoni:		
Disturbi fis-sistema nervuża	Sklerozi multipla, majelite, palsija tal-wiċċ, polinewrite bħall-marda ta' Guillain-Barre (b'paraliżi li titla 'l fuq), newrite ottika	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata Sensazzjoni ta' tingiż u ħruq		
Investigazzjonijiet	Testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali	

\* jirreferi għal effetti mhux mixtieqa li ġew osservati fi provi kliniċi li saru bil-preparazzjoni pedjatrika

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

## 4.9 Doża eċċessiva

Każijiet ta' doża eċċessiva ġew rrapportati waqt sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Effetti mhux mixtieqa li ġew rrapportati wara doża eċċessiva kienu simili għal dawk irrappurtati wara t-tilqim normali.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini tal-epatite, Kodiċi ATC: JO7BC20

Twinrix Adult huwa vaċċin kombinat ifformulat billi jingemgħu preparazzjonijiet fuq skala kbira tal-virus tal-epatite A (HA) ippurifikat u inattivat u l-antiġenu ta' barra tal-epatite B ippurifikat (HbsAg), separatament adsorbiti fuq aluminium hydroxide u aluminium phosphate. Il-virus HA huwa ppropagat f'ċelluli umani tat-tip diploid MRC5. HbsAg huwa prodott b'kultura f'taħlita selettiva, ta' ċelluli tal-ħmira mfassla ġenetikament.

Twinrix Adult tagħti immunita' kontra l-infezzjoni ta' HAV u HBV billi tinduċi antikorpi speċifiċi kontra HAV u HBs.

Il-protezzjoni kontra l-epatite A u B tiżviluppa f'perjodu ta' bejn 2 u 4 ġimghat. Fi studji kliniċi, l-antikorpi speċifiċi kontra l-epatite A ġew osservati f' madwar 94% tal-Adulti xahar wara l-ewwel doża u 100% xahar wara t-tielet doża (i.e. fis-seba xahar). Antikorpi speċifiċi kontra l-epatite B ġew osservati f' madwar 70% tal-Adulti wara l-ewwel doża u xi 99% wara t-tielet doża.

L-iskeda primarja ta' 0,7 u 21 ġurnata kif ukoll ir-raba doża fit-tmax il-xahar hija għall-użu f'ċirkostanzi mhux tas-soltu fl-adulti. Fi provi kliniċi fejn Twinrix Adult ingħatat fuq din l-iskeda, 82% u 85% tal-persuni mlaqqma kellhom livelli seroprotettivi ta' antikorpi kontra l-epatite B fi żmien ġimgha u hames ġimghat rispettivament mit-teħid tat-tielet doża (i.e. fl-ewwel u fit-tieni xahar wara l-ewwel doża). Ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra l-epatite B żdiedet għal 95.1% fi tlett xhur wara l-ewwel doża.

Rati ta' seropositivita' tal-antikorpi kontra l-epatite A kienu ta' 100%, 99.5% u 100% fl-1,2,3 xahar mit-teħid ta' l-ewwel doża.

Xahar wara it-teħid tar-raba doża, il-persuni mlaqqma kollha kellhom livelli seroprotettivi tal-antikorpi kontra HBs u kienu seropositivi għall-antikorpi anti-HAV.

F'studju kliniku li sar f'suġġetti ta' fuq l-erbghajn sena, r-rata ta' seropositivita' tal-antikorpi anti-HAV u r-rata ta' seroprotezzjoni għal-epatite B ta' Twinrix Adult, wara skeda ta' 0,1,6 xhur ġew imqabbla ma' r-rati ta' seropositivita' u ta' seroprotezzjoni ta' vaċċini indipendenti kontra l-epatite A u l-epatite B meta dawn ingħataw f'gruppi opposti.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni għal-epatite B wara li nġatat Twinrix Adult kienet ta' 92% u 56% fix-xhur 7 u 48 rispettivament, kontra rata ta' 80% u 43% għal vaċċin indipendenti għal-epatite B ta' 20µg ta' GlaxoSmithKline Biologicals, u 71% u 31% wara vaċċin indipendenti ieħor awtorizzat għal-epatite B ta' 10µg. Il-koncentrazzjoni tal-antikorpi anti-HB tnaqqset mat-tkabbir fl-eta' u fl-indiċi tal-massa tal-ġisem; kienet ukoll aktar baxxa f'suġġetti ta' sess maskili minn f'dawk femminili.

Ir-rata ta' seropositivita' tal-antikorpi anti-HAV wara Twinrix Adult kienet ta' 97% kemm fix-xahar 7 kif ukoll fix-xahar 48 kontra 99% u 93% wara l-vaċċin indipendenti kontra l-epatite A ta' GlaxoSmithKline Biologicals u 99% u 97% wara vaċċin indipendenti ieħor awtorizzat għal-epatite A.

Is-suġġetti rċieview doża oħra ta' l-istess vaċċin(i) 48 xahar wara l-ewwel doża tal-kors primarju ta' tilqim. Xahar wara din id-doża, 95% tas-suġġetti li tlaqqmu b'Twinrix Adult laħqu livelli seroprotettivi tal-antikorpi anti-HBV ( $\geq 10$  mIU/ml).

F'żewġ studji kliniċi meħudha fit-tul fl-adulti ta' 17-il sena sa 43 sena, 18 u 25 individwu rispettivament kellhom testijiet evalwabbli 20 sena wara l-ewwel tilqima bi Twinrix Adult; ir-rati ta' seropositivita' anti-

HAV kienu 100% u 96% rispettivament u r-rati ta' seroprotezzjoni anti-HBs kienu ta' 94% u 92%, rispettivament.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Evalwazzjoni ta' karatteristiċi farmakokinetiċi mhix meħtieġa għall-vaċċini.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

# **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

## **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sodium Chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari, ara sezzjoni 2.

## **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa' mid-dawl.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u dak li hemm ġo fih**

1 ml ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħġieġ ta' tip I) b'tapp tal-plaġer (lastku tal-butyl) u b'għatu fit-tarf tal-lastku.

L-għatu tat-tarf u t-tapp tal-lastku tal-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest huma magħmula minn lastku sintetiku.

Daqs tal-pakketti ta' 1, 10 u 25 bi jew mingħajr labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor**

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar bla kulur fuq.

Il-vaċċin għandu jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid qabel l-użu. Meta jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid, il-vaċċin ikollu dehra bajda mċajpra uniformi.



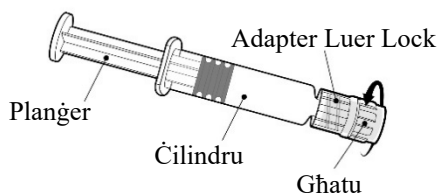
## Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda mċajpra uniformi

Il-vaċċin jista' jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid meta wieħed isegwi l-passi ta' hawn taht.

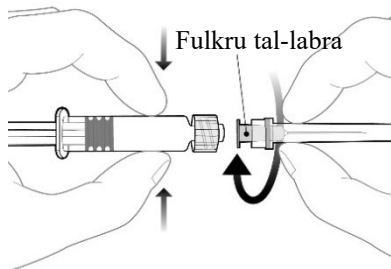
1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Ħawwad is-siringa billi taqlibha rasha 'l isfel u lura.
3. Irrepeti din l-azzjoni bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' spezzjona l-vaċċin:
  - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex tkun ċara.
  - b. Jekk il-vaċċin ikun għadu ma jidhirx bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi – aqilbu rasu l-isfel u lura għal mill-anqas 15-il sekonda oħra – imbagħad erga' spezzjona.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat vizwalment għal xi fraq barrani u/jew għal dehra fiżika mhux normali qabel jinghata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn it-tnejn, tagħtix il-vaċċin.

### Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-planger.  
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twaħħal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jinghalaq.

Tiġbidx il-planger tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

### Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmith Kline Biologicals s.a  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Settembru 1996  
Data tal-aħhar tiġdid: 28 ta' Awwissu 2006

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOĠIKĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Parc de la Noire Epine  
Avenue Fleming 20  
1300 Wavre  
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Il-Belġju

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA**  
**10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST MINGHAJR LABRA**  
**25 SIRINGA MIMLIJIN GHAL-LEST MINGHAJR LABRA**  
**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'LABRA 1**  
**10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST B'10 LABAR**  
**25 SIRINGA MIMLIJIN GHAL-LEST B'25 LABRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Twinrix Adult – Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Vaċċin (adsorbit) tal-epatite A (inattivat) u epatite B (rDNA) (HAB).

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Doża 1 (1 millilitru):

Virus tal-epatite A (inattivat)<sup>1,2</sup>

720 ELISA Unit

Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B<sup>3,4</sup>

20 mikrogrammi

<sup>1</sup>Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)

<sup>2</sup>Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

0.05 milligrammi A1<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Manifatturat fuq ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

<sup>4</sup>Adsorbit fuq aluminium phosphate

0.4 milligrammi A1<sup>3+</sup>

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sodium Chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa 1 mimlija għal-lest

Doża 1 (1 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest

10 x doża 1 (1 ml)

25 siringi mimlijin għal-lest

25 x doża 1 (1 ml)

Siringa 1 mimlija għal-lest + labra 1

Doża 1 (1 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labar

10 x doża 1 (1 ml)

25 siringi mimlijin għal-lest + 25 labra

25 x doża 1 (1 ml)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal ġol-muskoli  
Hawwad qabel tuża

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixrnsart, Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/96/020/001 - pakkett ta' 1 mingħajr labra  
EU/1/96/020/002 - pakkett ta' 10 mingħajr labra  
EU/1/96/020/003 - pakkett ta' 25 mingħajr labra  
EU/1/96/020/007 - pakkett ta' 1 b'labra 1  
EU/1/96/020/008 - pakkett ta' 10 b'10 labar  
EU/1/96/020/009 - pakkett ta' 25 b'25 labra

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:



**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Twinrix Adult, suspensjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin tal-HAB  
I.M.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Doża 1 (1 millilitru)

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

### Twinrix Adult, Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin (adsorbit) tal-epatite A (inattivat) u epatite B (rDNA) (HAB)

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkun hemm bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin ġie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Twinrix Adult u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Twinrix Adult
3. Kif għandek tiehu Twinrix Adult
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Twinrix Adult
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Twinrix Adult u għalxiex jintuża

Twinrix Adult huwa vaċċin li jintuża fl-Adulti w adoloxxenti minn 16 il-sena l-fuq sabiex jiproteġi minn żewġ mardiet: epatite A u epatite B. Il-vaċċin jaħdem billi jgiegħel lill-ġisem jiproduċi protezzjoni (l-antikorpi) kontra dawn il-mard.

- **Epatite A:** L-epatite A hija marda infettiva li jista jkollha effetti fuq il-fwied. Din il-marda hija kawżata mill-virus tal-epatite A. Dan il-virus jista jittiehed minn persuna għall-oħra fl-ikel u x-xorb, jew bl-għawm f'ilma ikkontaminat mid-dranagġ. Is-sintomi tal-epatite A jibdew 3 jew sitt ġimghat wara li tkun ġejt f'kuntatt mall-virus. Dawn jikkonsistu f'nawża (ma tkunx f'sikktek), deni kif ukoll uġiġh 'l hawn u 'l hemm. Wara xi jiem l-abjad ta' l-għajnejn u l-ġilda għandhom mnejn jisfaru (suffejra). Is-sintomi u s-severita' jistgħu jvarjaw. Tfal żgħar jistgħu ma jkollhomx suffejra. Il-biċċa l- kbira tan-nies jirkupraw kompletament, għalkemm l-marda taf tkun qawwija biżżejjed li żżomm lin-nies ma jifilhux għal madwar xahar.
- **Epatite B:** L-epatite B hija kawżata mill-virus tal-epatite B. Tikkawża lill-fwied jintefah (infjammat). Il-virus jinstab fil-fluwidi tal-ġisem bħal demm, semen, tisfija tal- vaġina, jew saliva (bżiq) ta' nies infettati.

Il-vaċċinazzjoni hija l-aħjar mezz sabiex tiproteġi kontra dawn il-mard. L-ebda komponent tal-vaċċin ma hu infettiv.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Twinrix Adult

##### Tihux Twinrix Adult jekk:

- inti allergiku għal:
  - is-sustanza attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
  - neomycin.Is-sinjali ta' xi allergija jistgħu jinkludu, raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs, u nefha fil-wiċċ u fl-ilsien.
- int kellek xi reazzjonijiet allergiċi għal xi vaċċin kontra l-marda tal-epatite A u l-epatite B.
- int għandek xi infezzjoni serja b'deni għoli (l-fuq minn 38°C). Xi infezzjoni hafifa bħal xi rih m'għandiex tkun problema iżda qabel ikkonsulta mat-tabib.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew tieghek qabel tiehu Twinrix Adult jekk:

- int qatt kellek xi problemi relatati mas-saħħa wara xi tilqima.
- għandek immunita' baxxa minħabba xi mard jew xi kura medika.
- għandek problemi biex jagħqad id-demmm jew titbengel malajr.

Hażż hażin jista' jseħħ (l-aktar fl-adoloxxenti) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lin-ners jekk hażsek hażin b'injezzjoni preċedenti.

Rispons dgħajjef għall-vaċċin li jista ma jwassalx għal protezzjoni kontra l-epatite A, ġie osservat f'persuni li għandhom piż żejjed. Rispons dgħajjef għall-vaċċin li jista' ma jwassalx għal protezzjoni kontra l-epatite B, ġie osservat ukoll fl-anżjani, fl-irġiel iktar milli fin-nisa, f'min ipejjep, f'min għandu piż żejjed, u f'nies b'mard kroniku jew daww fuq xi tipi ta' trattamenti mediċi. It-tabib tieghek għandu mnejn jagħmillek xi eżami tad-demmm wara li tlesti l-kors tat-tilqim biex jara jekk kellekx rispons adegwat. Jekk le, t-tabib jagħtik parir dwar il-bżonn għal dozi oħra.

### **Mediċini oħra u Twinrix Adult**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

M'hux magħruf jekk Twinrix Adult jgħaddix għal ġol-ħalib, iżda mhux mistenni li l-vaċċin jikkawża problemi fi trabi li qed jitreddgħu.

### **Twinrix Adult fih neomycin u sodium**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek jekk qatt kellek xi reazzjoni allergika għal neomycin (antibijotiku) Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Twinrix Adult**

Inti għandek tirċievi tliet injezzjonijiet fi żmien sitt xhur. Kull injezzjoni tiġi mogħtija waqt zjara separata. L-ewwel doża tiġi mogħtija fid-data magħżulha. Iż-żewġ dozi li jkun għad baqa jingħataw xahar, u sitt xhur wara l-ewwel doża.

- L-ewwel doża: fid-data magħżula
- T-tieni doża : xahar wara
- T-tielet doża: 6 xhur wara l-ewwel doża.

Twinrix Adult tista wkoll tingħatha bħala total ta tlett dozi fi żmien xahar wiehed. Din l-iskeda tista tingħata biss lill-adulti li għandhom bżonn ta' protezzjoni mingħajr dewmin (eż persuni li se jivjaġġaw barra l-pajjiż). L-ewwel doża tingħatha fid-data magħżulha. Iż-żewġ dozi l-oħra jingħataw fi żmien 7 ijiem u fi żmien 21 ġurnata wara l-ewwel doża. Ir-raba doża hija rakkommandata fi żmien sena.

- L-ewwel doża: f'data magħżula
- T-tieni doża 7 ijiem wara
- T-tielet doża 21 ġurnata wara l-ewwel doża
- R-raba doża 12 il-xahar wara l-ewwel doża

It-tabib jinfurmak dwar xi dozi oħra jekk ikun hemm bżonn, u għal aktar dozi ta' rinforz fil-futur.

Rispons dgħajjef għall-vaċċin li jista ma jwassalx għal-protezzjoni kontra l-epatite B, huwa aktar komuni fl-anżjani, fl-irġiel iktar milli fin-nisa, f'min ipejjep, f'min għandu piż żejjed, u f'nies b'mard kroniku jew f'daww fuq xi tipi ta' trattamenti mediċi. It-tabib tieghek għandu mnejn jagħmillek xi eżami tad-demmm wara

li tlesti l-kors tat-tilqim biex jara jekk kellekx rispons adegwat. Jekk le t-tabib jagħtik parir dwar il-bżonn għal doži oħra.

F'dawn il-każijiet it-tabib jista jara meta u liema skema hija l-aħjar għall-vaċċinazzjoni tiegħek.

Kun żgur li tispicċa il-programm kollu tat-tlett vaċċinazzjoniet. Jekk le, int tista ma tkunx protett kontra dan il-mard.

It-tabib jagħtik Twinrix Adult bħala injezzjoni fil-muskolu tan-naħa ta' fuq ta' driegħek.

Il-vaċċin m'għandux jingħata fil-ġilda (fil-fond) jew fil-muskolu tal-warrani għax il-protezzjoni tista tkun anqas.

Il-vaċċin ma għandu qatt jingħata fil-vina.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji li jistgħu jinħassu huma dawn li ġejjin:

**Komuni hafna** (Dawn jistgħu jseħħu f' 1 minn kull 10 doži jew aktar tal-vaċċin): uġiġh ta' ras, uġiġh u hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, għeja.

**Komuni** (Dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 10 doži tal-vaċċin): dijarrea, dardir, nefha, tbenġil jew ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni, thossok ma tiflaħx f'mod ġenerali.

**Mhux komuni** (Dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 100 doża tal-vaċċin): sturdament, rimettar, uġiġh fl-istonku, uġiġh fil-muskoli, infezzjoni fil-parti ta' fuq ta' l-apparat respiratorju, deni ta' 37.5°C jew oghla.

**Rari** (Dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 1,000 doża tal-vaċċin): glandoli fl-ghonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq minfuħa (limfadenopatija), nuqqas ta' sensitività fil-ġilda għas-shana jew għal-mess (ipoestesija), tnefnim (paraestesija), raxx, ħakk, uġiġh fil-ġogi, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa, sintomi bħal tal-influwenza bħal deni oghli, mard tal-gerżuma, mniefer inixxi, sogħla u tkexkix ta' bard

**Rari hafna** (Dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 10,000 doži tal-vaċċin):

Effetti mhux mixtieqa li seħħu rarament hafna waqt studji kliniċi jew wara l-użu ġenerali tal-vaċċin jew wara l-użu ta' vaċċini separati tal-epatite A u B jinkludu: tnaqqis fil-plejtlits tad-dem, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbenġil (tromboċitopenja), ponot vjola jew ħomor kannella li jidhru mill-ġilda (purpura tat-tromboċitopenja), nefha jew infezzjoni fil-moħħ (enkefalite), mard degenerattiv tal-moħħ (enkefalopatija), infjammazzjoni tan-nervituri (newrite), nuqqas ta' sensazzjoni jew dgħjufijafid-dirgħajn u s-saqajn (newropatija), paraliżi, aċċessjonijiet, nefha tal-wiċċ, ħalq jew tal-gerżuma (edema anġjonewrotika), hotob vjola jew ħomor għal vjola fuq il-ġilda (*lichen planus*), raxx serja tal-ġilda (eritemamultiforme), nefha tal-ġogi, dgħjufija tal-muskoli, infezzjoni madwar il-moħħ li tista' tikkawża uġiġh ta' ras kbir b'ebusija ta' l-ghonq u sensitività għad-dawl (meningite), infjammazzjoni ta' xi vini u arterji (vaskulite), riżultati tat-testijiet tal-laboratorju tal-fwied abnormali, sklerozi multipla, nefha fin-nerv li jgħaddi minn ġos-sinla tad-dahar (majelite), tebqet il-għajn niezla l-isfel u muskoli rotob fuq naħa waħda tal-wiċċ (palsy tal-wiċċ), infjammazzjoni temporanja tan-nervituri li tikkawża uġiġh, dgħjufija u paraliżi fid-dirgħajn u s-saqajn u hafna drabi li tkompli sejra fis-sider u fil-wiċċ (marda ta' *Guillain-Barré*), marda tan-nervituri tal-għajnejn (newrite ottika), uġiġh, tingiż u sensazzjoni ta' ħruq immedjat fis-sit tal-injezzjoni.

Reazzjonijiet allergiċi serji (anafilassi, reazzjonijiet anafilaktoġdi u li jixbhu *s-serum sickness*) jistgħu wkoll iseħħu b'mod rari hafna (b'sa 1 minn kull 10,000 doża tal-vaċċin).

Sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu ikunu raxx bil-ħakk u bl-inafet, nefha fl-għajnejn u fil-wiċċ, tbatija biex tieħu n-nifs jew biex tibra', il-pessjoni taqa' f'daqqa u tintilef minn sensik. Reazzjonijiet bħal

dawn jistghu jsehhu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib. Madankollu, jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi ghandek tikkuntattja tabib b'mod urgenti.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizla f'Appendici V\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Twinrix Adult**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigg (2°C – 8°C).

Żomm fil-kontenitur oriġinali sabiex tilqa mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza. Il-vaċċin ma jibqax tajjeb fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif ghandek tarmi medicini li m'ghadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Twinrix Adult**

- Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-epatite A (inattivat) <sup>1,2</sup>	720 ELISA Unit
Antigen tas-superfici ta' l-epatite B <sup>3,4</sup>	20 mikrogrammi
  
- <sup>1</sup>Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)
- <sup>2</sup>Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat 0.05 milligrammi A1<sup>3+</sup>
- <sup>3</sup>Manifatturat fuq ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA
- <sup>4</sup>Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.4 milligrammi A1<sup>3+</sup>
  
- Is-sustanzi l-oħra fi Twinrix Adult huma: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

### **Kif jidher Twinrix Adult u l-kontenut tal-pakkett:**

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Twinrix Adult huwa likwidu abjad qisu ħalib.

Twinrix Adult huwa disponibbli f'siringa b'doża waħda mimlija bil-lest bi jew mingħajr labar separati, daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 10 jew 25.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq u l-Manifattur**

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел.: +359 80018205

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 970750  
at.info@gsk.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA



Sími: +354 535 7000

Tel.: +421 800500589

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44(0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Meta jinħażen, jista' jigi osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar bla kulur fuq.

Il-vaċċin għandu jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid qabel l-użu. Meta jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid, il-vaċċin ikollu dehra bajda m'ajpra uniformi.

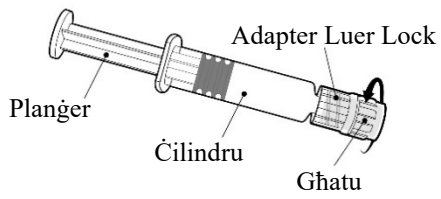
**Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda m'ajpra uniformi**

Il-vaċċin jista' jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid meta wiehed isegwi l-passi ta' hawn taht.

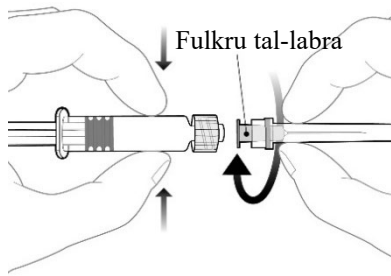
1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Ħawwad is-siringa billi taqlibha rasha 'l isfel u lura.
3. Irrepeti din l-azzjoni bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' spezzjona l-vaċċin:
  - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda m'ajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex tkun ċara.
  - b. Jekk il-vaċċin ikun għadu ma jidhirx bħala suspensjoni bajda m'ajpra uniformi – aqilbu rasu l-isfel u lura għal mill-anqas 15-il sekonda ohra – imbagħad erga' spezzjona.

Il-vaċċin għandu jigi spezzjonat viżwalment għal xi frak barrani u/jew għal dehra fizika mhux normali qabel jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn it-tnejn, tagħtix il-vaċċin.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest wara s-suspensjoni mill-ġdid



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-plaġer.  
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twaħħal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jingħalaq.

Tiġbidx il-plaġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.