

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Twinrix Paediatric, 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 (0.5 ml) fiha:

Virus tal-epatite A (inattivat) ^{1,2}	360 ELISA Units
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B ^{3,4}	10 mikrogrammi

¹Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)

²Adsorbit fuq aluminium hydroxide idratat 0.025 milligrammi A1³⁺

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

⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.2 milligrammi A1³⁺

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 Paediatric huwa indikat għall-użu fit-trabi, tfal u adoloxxenti ta' eta` minn sena sa u jinkludi 15 il-sena li ma jkollhomx l-immunita' relevanti u li huma fir-riskju ta' infezzjoni mill-epatite A kif ukoll mill-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

- Doża

Doża ta' 0.5 ml (360 ELISA Units/10µg HbsAg) hija rakkomandata għal trabi, tfal u adoloxxenti ta' eta` minn sena sa u jinkludi 15 il-sena.

- Skeda ta' tilqim primarju

Il-kors primarju bażiku ta' tilqim bi Twinrix Paediatric jikkonsisti fi tliet doži, ta' l-ewwel somministrata fid-data mixtieqa, it-tieni, xahar wara u t-tielet sitt xhur wara l-ewwel doża. L-iskeda rakkommandata għandha tinżamm. La darba jinbeda, l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni għandu jitkompla bl-istess vaċċin.

- Doża ta' rinforz

F'sitwazzjonijiet fejn id-doża ta' rinforz tal-epatite A u/jew l-epatite B hija mixtieqa, tista' tinghata tilqima individwali jew ikkombinata. Is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' Twinrix Paediatric mogħtija bhala doża ta' rinforz wara kors primarju ta' tliet doži għadha ma ġietx evalwata.

Data fit-tul tal-persistenza tal-antikorp wara t-tilqim bi Twinrix Paediatric hija disponibbli sa 15-il sena wara t-tilqim (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 meddata' dawk wara t-tilqima bil-vaċċini individwali. Gwidi ġenerali għal vaċċinazzjoni ta' rinforz għalhekk jistgħu jittieħdu minn esperjenzi bil-vaċċini individwali, kif ġej.

Epatite B

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

Għal xi whud mill-kategoriji ta' suġġetti jew pazjenti esposti għal HBV (eż. emodjalizi jew pazjenti immunokompromessi) għandha tittiehed attitudni ta' prekawzjoni sabiex tiżgura livell ta' antikorpi ≥ 10 IU/l.

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 tiġiassigurata bil-memorja immunoloġika. Gwidi għal doži ta' rinforz huma bbażati fuq ħsieb li l-antikorpi huma bżonjużi għal protezzjoni.

F'sitwazzjonijiet fejn doża ta' rinforz kemm tal-epatite A u l-epatite B huwa meħtieġ, Twinrix Paediatric jista' tinghata. Jew inkella, suġġetti mibdija bi Twinrix Paediatric jistgħu jinghataw doża ta' rinforz b' waħda mill-vaċċini individwali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Twinrix Paediatric jinghata b' injezzjoni ġol-muskoli, l-aħjar fil-muskolu deltoïdal-adoloxxenti u fit-tfal jew fil-parti anterolaterali tal-koxxa fit-trabi.

F'każijiet rari, il-vaċċin jista' jinghata 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 xi wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew neomycin.

Sensittività eċċessiva wara tilqim li jkun inghata qabel għal-epatite A u/jew epatite B.

L-użu ta' Twinrix Paediatric għandu jiġi pospost f'suġġetti li għandhom mard li jagħtideni akut u serju ħafna.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima speċjalment fl-adoloxxenti bhala rispons psikogeniku għall-injezzjoni b'labra. Dan jista' jkun akkompanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi transitorji fil-vista, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-

riġlejn u d-dirġhajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċedura biex jiġi evitat korriment minn hażin.

Jista jkun li fil-hin tat-tilqima is-suġġett ikun fil-perjodu ta' inkubazzjoni tal-marda epatite A jew B. Mhuwiex magħruf jekk Twinrix Paediatriciwaqqaqx l-epatite A u B f'dawn il-każijiet.

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

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

Il-vaċċin ma ġiex ippruvat fuq pazjenti b'immunita' baxxa. F'pazjenti fuq l-omodijalizi jew pazjenti b'immunita' baxxa, livelli adegwati tal-antikorpi anti-HAV u anti-HBs jistgħu ma jintlaħqux wara l-ewwel kors primarju ta' tilqim. Dawn il-pazjenti jista' jkollhom bżonn li jingħataw lhom dożi addizzjonali oħra ta' vaċċin; xorta waħda f'pazjenti b'immunita' baxxa jista ma jkunx hemm l-effett meħtieġ.

Bħal kull injezzjoni vaċċinali, għandu jingħata trattament mediku addattat u għandu jkun hemm sorveljanza dejjem lesta f'każ rari ta' problemi anafilattici wara s-somministrazzjoni tal-vaċċin.

Peress li l-injezzjoni għal ġol-ġilda jew is-somministrazzjoni għal ġol-muskolu gluteali tista tikkawża rispons suboptimali għall-vaċċin, dawn il-metodi għandhom jiġu evitati. Madanakollu Twinrix Paediatric jista jingħata taħt il-ġilda lil suġġetti bl-għadd ta' pjastrinibaxx jew problemi fejn ma jagħqadx id-demem peress li jista jkun hemm xi telf ta' demm wara s-somministrazzjoni għal ġol-muskoli f'dawn is-suġġetti (ara sezzjoni 4.2).

Twinrix Paediatric ma għandu qatt jingħata fil-vina.

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 is-somministrazzjoni ta' Twinrix Paediatric 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.

Twinrix Paediatric jista' jingħata flimkien mat-tilqima tal-Papillomavirus Uman (HPV). L-għoti ta' Twinrix Paediatric fl-istess hin ma' Cervarix (tilqima HPV) ma wera l-ebda interferenza ta' rilevanza klinika fir-rispons tal-antikorpi għall-antigens tal-HPV u tal-epatite A. Konċentrazzjonijiet ġeometriċi medji tal-antikorpi anti-HBs kienu aktar baxxi meta t-tilqimiet ingħataw flimkien, iżda s-sinifikat kliniku ta' din l-osservazzjoni mhuwiex magħruf minhabba li r-rati ta' seroprotezzjoni ma kinux affettwati. Il-proporzjon ta' individwi li laħqu livell ta' anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/ml kien ta' 98.3% għal tilqim mogħti flimkien u 100% għal Twinrix mogħtija waħedha.

Is-somministrazzjoni ta' Twinrix Paediatric flimkien ma' Cervarix biss ġiet studjata b'mod speċifiku. Huwa irrakkomandat li, hliet Cervarix, m'għandhomx jingħataw tilqimiet oħra fl-istess hin ma' Twinrix Paediatric.

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-ħlas 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-ħlas u wara t-twelid ma ġie 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-ħlas, sakemm ma jkunx hemm bżonn urġenti li tipprotegi l-omm kontra infezzjoni ta' l-epatite B.

Treddigh

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Twinrix Paediatric m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil ta' sigurtà pprezentat hawn taħt huwa bbażat fuq tagħrif miġbur minn bejn wiehed u ieħor 800 suġġett. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni ġejjin mill-amministrazzjoni ta' Twinrix Paediatric huma uġiġh u ħmura li jsehħu f'kull doża b'frekwenza ta' 28.5% u 11.5% rispettivament.

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
Provi kliniċi		
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju*
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari	Limfadenopatija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Nuqqas ta' aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Irritabilità
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Nġhas, uġiġh ta' ras
	Rari	Ipoestesija*, parastezija*, nġhas
Disturbi vaskulari	Rari	Pressjoni baxxa*
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Sintomi gastro-intestinali, dardir
	Mhux komuni	Dijarea, rimettar, uġiġh addominali*
	Mhux komuni	Raxx

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Urtikarja, ħakk*
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Majalġja*
	Rari	Artralġja*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal tbengil), għeja, tħossok ma tflaħx, deni ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)
	Rari	Sintomi bħal tal-influenza*, tkexkix ta' bard*
Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq		
Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati wara Twinrix jew b'vaċċini separati tal-epatite A jew B ta' GlaxoSmithKline:		
Infjezzjonijiet 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	Uġiġħ immedjat fis-sit tal-injezzjoni	
Wara l-użu estensiv tal-vaċċini separati tal-epatite A u/jew B, l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin, ġew ukoll rapportati 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 għall-adulti

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 imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

Twinrix Paediatric huwa vaċċin kombinat ifformulat billi jingemaw 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 Paediatric 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 ġimgħat. Fi studji kliniċi, l-antikorpi speċifiċi kontra l-epatite A ġew osservati f'madwar 89% tas-suġġetti xahar wara l-ewwel doża u f'100% xahar wara t-tielet doża (i.e. fis-seba xahar). Antikorpi speċifiċi kontra l-epatite B ġew osservati f' madwar 67% tas-suġġetti wara l-ewwel doża u 100% wara t-tielet doża.

F'żewġ provi kliniċi fit-tul, il-peristenza tal-antikorpi anti-HAV u anti-HBs intweriet li baqgħet sa 5 snin fi tfal li għandhom bejn 1-11-il sena u sa 5 snin fi tfal li għandhom bejn 12-15-il sena.

Fil-5 sena mill-bidu ta' skeda ta' għoti ta' Twinrix Paediatric fix-xhur 0, 1, u 6 fi tfal li għandhom bejn 1-11-il sena, l-individwi kollha li ġew segwiti żammew livell ta' ≥ 15 mIU/ml ta' antikorp anti-HAV u 97% kellhom antikorpi anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/ml.

Fil-15-il sena mill-bidu ta' skeda ta' għoti ta' Twinrix Paediatric fix-xhur 0, 1, u 6 fi tfal li għandhom bejn 12-15-il sena, l-individwi kollha li ġew segwiti żammew livell ta' ≥ 15 mIU/ml ta' antikorp anti-HAV u 81,8% kellhom antikorpi anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/ml. Inġhatat doża ta' sfida ta' vaċċin HBV lil numru limitat ta' individwi (n=11) li l-konċentrazzjonijiet tal-antikorp anti-HBs tagħhom naqsu għal < 10 mIU/ml u 10 mill-11-il individwu (90.9%) żiedu rispons anamnesticu.

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 FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium Chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, 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 għal hażna

Aħżen fil-frigġ(2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friza.

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

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

0.5 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 50 bi jew mingħajr labar.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

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.

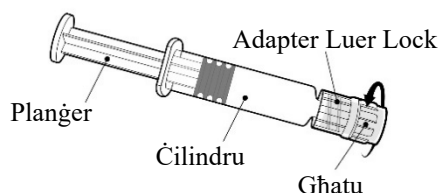
Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda mċajpra uniformi

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

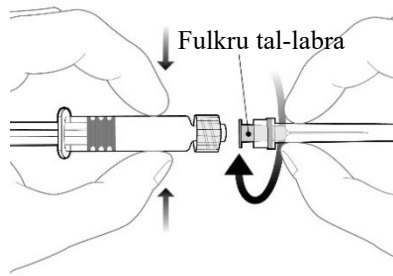
1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Ħawwad is-siringa billi taqlibha rasha 'l isfel u lura.
3. Irrepeti din l-azzjoni bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' spezzjona l-vaċċin:
 - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex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

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak barrani u/jew għal dehra fiżika 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 twahhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jinghalaq.

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.

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/1/97/029/001
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. 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' REVIŻJONI 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-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ 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.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ 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.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
50 SIRINGA MIMLIJN GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'LABRA 1
10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST B'10 LABRIET
SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'2 LABRIET
10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST B'20 LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Twinrix Paediatric, 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 (0.5 ml):

Virus tal-epatite A (inattivat)^{1,2}

360 ELISA Units

Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B^{3,4}

10 mikrogrammi

¹Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)

²Adsorbit fuq aluminium hydroxide idratat

0.025 milligrammi A1³⁺

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

⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate

0.2 milligrammi A1³⁺

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium Chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjonif' siringa mimlija għal-lest

Siringa 1 mimlija għal-lest

Doża 1 (0.5 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest

10 x doża 1 (0.5 ml)

50 siringa mimlijin għal-lest

50 x doża 1(0.5 ml)

siringa 1 mimlija għal-lest + labra 1

doża 1(0.5 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labriet

10 x doża 1 (0.5 ml)

siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet
doża 1(0.5 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest + 20 labra
10 x doża 1 (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN GHANDU 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 jintlaħaqx 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 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/97/029/001- pakkett ta' 1 mingħajr labra

EU/1/97/029/002 - pakkett ta' 10 mingħajr labra

EU/1/97/029/008 - pakkett ta' 50 mingħajr labra

EU/1/97/029/006 – pakkett ta' 1 b'labra 1

EU/1/97/029/007 – pakkett ta' 10 b'10 labriet
EU/1/97/029/009 – pakkett ta' 1 b'2 labriet
EU/1/97/029/010 – pakkett ta' 10 b'20 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 inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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 Paediatric, 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 SKOND SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Twinrix Paediatric, 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.

Dan il-fuljett inkiteb bis-suppożizzjoni li l-persuna li qed tirċievi l-vaċċin qed taqrah, iżda dan jista' jinghata lill-adolxxenti u lit-tfal għalhekk inti jaf tkun qed taqrah għal ibnek/bintek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Twinrix Paediatric u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Twinrix Paediatric
3. Kif għandek tieħu Twinrix Paediatric
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Twinrix Paediatric
6. Aktar tagħrif

1. X'inhu Twinrix Paediatric u għalxiex jintuża

Twinrix Paediatric huwa vaċċin li jintuża fi trabi, tfal u adoloxxenti minn sena l-fuq sa u jinkludi 15 il-sena sabiex jiproteġi minn żewġ mardiet: epatite A u epatite B. Il-vaċċin jaħdem billi jġiegħel lill-ġisem jipproduċi 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 jibdeu 3 jew sitt ġimgħat wara li tkun ġejt f'kuntatt mall-virus. Dawn jikkonsistu f'nawża (ma tkunx f'sikte), deni kif ukoll uġiġħ 'l hawn u 'l hemm. Wara xi jiem l-abjad ta' l-għajnejn u l-ġilda għandhom mnejn jisfaru (suffeja). Is-sintomi u s-severita' jistgħu jvarjaw. Tfal zġħar jistgħu ma jkollhomx suffeja. Il-bičča 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 l-infieħ tal-fwied (infjammat). Il-virus jinstab fil-fluwidi tal-ġisem bħal demm, *semen*, tisfija tal-vaġina, jew saliva (bziq) 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 tirċievi Twinrix Paediatric

Tihux Twinrix Paediatric jekk

- inti allergiku għal
 - is-sustanza attiva 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-hakk, qtugħ ta' nifs, u nefha fil-wieċ u fl-ilsien.

- jekk kellek xi reazzjonijiet allergiċi għal xi vaċċin kontra l-marda tal-epatite A u l-epatite B.
- jekk int jew ibnek/bintek għandek xi infezzjoni serja b'deni għoli (l-fuq minn 38°C). Xi infezzjoni hafifa bħal xi riħ m'għandiex tkun problema iżda qabel ikkonsulta mat-tabib.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tirċievi Twinrix Paediatric jekk

- int qatt kellek xi problemi relatati mas-saħħa wara xi tilqima.
- jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa minħabba mard jew kura bil-medicina.
- int għandek problemi biex jagħqad id-demem jew titbengel malajr.

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

Mediċini oħra u Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric jista' jingħata mat-tilqima tal-Papillomavirus Uman f'post tal-injezzjoni differenti (parti oħra tal-ġisem eż. id-driegħ l-iehor) waqt l-istess vista.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qed tieħu tieħdu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Tqala u treddiġh

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 tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

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

Twinrix Paediatric fih neomycin u sodium

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi reazzjoni allergiċa għal neomycin (antibijotiku).

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

3. Kif għandek tieħu Twinrix Paediatric

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

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

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

Jekk tfalli xi injezzjoni skedata, kellem lit-tabib tiegħek u għamel appuntament ieħor.

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

It-tabib jagħti Twinrix Paediatric bħala injezzjoni fil-muskolu tan-naħa ta' fuq ta' driegħek jew fil-muskolu tal-koxxa ta' ibnek/bintek.

Il-vaċċin ma għandu qatt jingħata ġol-vina.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekundarji li jistgħu jseħħu huma dawn li ġejjin:

Effetti sekundarji li deheru waqt provi kliniċi jew wara l-użu normali tal-vaċċin jew b'vaċċini tal-epatite A u l-epatite B separati jew bil-preparazzjoni ta' Twinrix għall-adulti.

Komuni hafna (dawn jistgħu jseħħu f'aktar minn 1 minn kull 10 dozi tal-vaċċin): uġiġh u ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 10 dozi tal-vaċċin): theddil, uġiġh ta' ras, dardir, telf t'apit, nefha jew tbengil is-sit ta' l-injezzjoni, thossok ma tiflaħx f'mod generali, għeja, deni ta' 37.5°C jew oġhla, irritabilità.

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 100 doza tal-vaċċin): dijarrea, rimettar, uġiġh fl-istonku, raxx, uġiġh fil-muskoli, infezzjoni fil-parti ta' fuq ta' l-apparat respiratorju.

Rari (dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 1,000 doza tal-vaċċin): glandoli tal-ġhonq, abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq minfuha (limfadenopatija), sturdament, nuqqas ta' sensitività fil-ġilda għas-shana jew għal-mess (ipoestesija), tnefnim (paraestesija), raxx, ħakk, uġiġh fil-ġogi, pressjoni baxxa, sintomi bhal tal-influwenza bhal deni oġhli, mard tal-gerżuma, mniefer inixxi, sogħla u tkexkix ta' bard.

Rari hafna (dawn jistgħu jseħħu f'sa 1 minn kull 10,000 doza tal-vaċċin): tnaqqis fil-plejtlits tad-dem, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (tromboċitopenja), ponot vjola jew homor 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-dirġajn u s-saqajn (newropatija), paralizi, aċċessjonijiet, nefha tal-wiċċ, ħalq jew tal-gerżuma (edema anġjonewrotika), hotob vjola jew homor 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-ġhonq 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-ġajn niezla l-isfel u muskoli rotob fuq naħa wahda tal-wiċċ (palsy tal-wiċċ), infjammazzjoni temporanja tan-nervituri li tikkawża uġiġh, dgħjufija u paralizi fid-dirġajn u s-saqajn u hafna drabi li tkompli sejra fis-sider u fil-wiċċ (marda ta' *Guillain-Barré*), marda tan-nervituri tal-ġhajnejn (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 isehħu b'mod rari hafna (b'sa 1 minn kull 10,000 doza tal-vaċċin). Sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu ikunu raxx bil-ħakk u bl-inafet, nefha fl-ġhajnejn u fil-wiċċ, tbatija biex tieħu n-nifs jew biex tibla', il-pressjoni taqa' f'daqqa u tintilef minn sensik. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jseħħu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib. Madankollu, jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tikkuntatta tabib b'mod urġenti.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Twinrix Paediatric

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

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

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Żomm fil-kontenitur oriġinali sabiex tilqa mid-dawl.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Twinrix Paediatric

- Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-epatite A (inattivat) ^{1,2}	360 ELISA Units
Antiġen tas-superfċje ta' l-epatite B ^{3,4}	10 mikrogrammi

 - ¹Manifatturat fuq ċelluli umani tat-tip diploid (MRC-5)
 - ²Adsorbit fuq aluminium hydroxide idratat 0.025 milligrammi A1³⁺
 - ³Manifatturat fuq ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA
 - ⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.2 milligrammi A1³⁺
- L-ingredjenti l-oħra f' Twinrix Paediatric huma: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

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

Suspensjoni għall-injezzjonif' siringa mimlija għal-lest.

Twinrix Paediatric huwa likwidu abjad, qisu ħalib.

Twinrix Paediatric huwa disponibbli bħala siringa b' doża waħda mimlija bil-lest bi jew mingħajr labar separati, daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 10 u 50.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal 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

Ġhal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

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 oħra 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' 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, il-vaċċin ikollu dehra bajda m'ajpra uniformi.

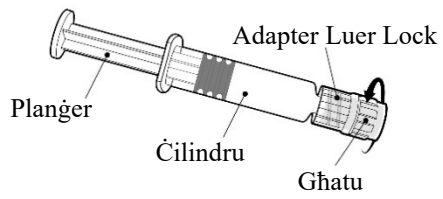
Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda m'ajpra uniformi

Il-vaċċin jista' jerga' jsir f' suspensjoni mill-ġdid meta wieħed isegwi l-passi t'hawn taht.

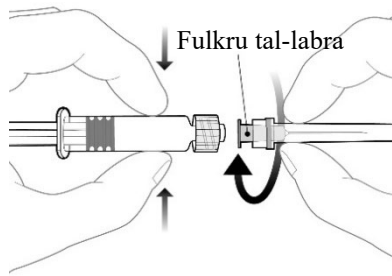
1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Ħawwad is-siringa billi taqlibha rasha l-isfel u lura.
3. Irrepeti din l-azzjoni bil-qawwa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' ifli l-vaċċin:
 - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda m'ajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex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

Il-vaċċin għandu jiġi mifli sew għal xi partiċelli barranin u/jew dehra fiżika mhux normali qabel l-għoti. 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-planġer.
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



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

Tiġbidx il-planġer 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.