

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Hepatitis A (geïnactiveerd) en hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccin (geadsorbeerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Hepatitis A virus (geïnactiveerd) ^{1,2}	360 ELISA eenheden
Hepatitis B oppervlakte-antigeen ^{3,4}	10 microgram

¹ Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen

² Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,025 milligram Al³⁺

³ Geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met behulp van recombinant DNA-technologie

⁴ Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat

0,2 milligram Al³⁺

Het vaccin kan sporen van neomycine bevatten, dat wordt gebruikt in het productieproces (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Twinrix Paediatric is geïndiceerd voor gebruik bij niet beschermde zuigelingen, kinderen en adolescenten vanaf 1 jaar tot en met 15 jaar die risico lopen op zowel infectie van hepatitis A en hepatitis B.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Dosering

De dosis van 0,5 ml (360 ELISA eenheden HA/10µg HBsAg) wordt aanbevolen bij zuigelingen, kinderen en adolescenten vanaf de leeftijd van 1 jaar tot en met 15 jaar.

- Schema voor primaire vaccinatie

De standaardkuur voor primaire vaccinatie met Twinrix Paediatric bestaat uit drie doses, waarbij de eerste wordt toegediend op een zelf gekozen datum, de tweede één maand later en de derde zes maanden na toediening van de eerste dosis. Het aanbevolen schema dient te worden gevolgd. Als met vaccinatie is begonnen, dient het primaire vaccinatieschema afgemaakt te worden met hetzelfde vaccin.

- Boosterdosis

In situaties waar een boosterdosis van hepatitis A en/of hepatitis B gewenst is, kan een monovalent of gecombineerd vaccin worden gegeven. De veiligheid en immunogeniteit van Twinrix Paediatric toegediend als een boosterdosis na het primaire drie doses schema is niet geëvalueerd.

Er zijn langetermijngegevens van antilichaampersistentie na vaccinatie met Twinrix Paediatric beschikbaar tot maximaal 15 jaar na de vaccinatie (zie rubriek 5.1).

De anti-HBs en anti-HAV antistoftiters die werden waargenomen na een primaire vaccinatiekuur met het gecombineerde vaccin liggen in dezelfde grootteorde als waargenomen na een vaccinatie met de monovalente vaccins. Algemene richtlijnen voor boostervaccinatie kunnen derhalve worden afgeleid uit ervaring met de monovalente vaccins en zijn als volgt.

Hepatitis B

De noodzaak voor een hervaccinatie met het hepatitis B-vaccin bij gezonde personen die een volledige primaire vaccinatiekuur ontvingen, is niet vastgesteld; echter, in sommige officiële vaccinatieprogramma's is een aanbeveling voor hervaccinatie opgenomen die dient te worden gevolgd.

Bij sommige groepen personen of in het bijzonder patiënten die aan het HBV (bijv. hemodialyse of immuungecompromitteerde patiënten) zijn blootgesteld dient een voorzichtige houding te worden overwogen teneinde een beschermende antistofspiegel van ≥ 10 IE/l zeker te stellen.

Hepatitis A

Het is nog niet geheel vastgesteld of immunocompetente personen die hebben gereageerd op een hepatitis A vaccinatie(s) een hervaccinatie nodig hebben omdat bescherming bij afwezigheid van aantoonbare antilichamen gegarandeerd kan worden door immunologisch geheugen. Richtlijnen voor hervaccinatie zijn gebaseerd op de aanname dat voor bescherming antilichamen vereist zijn.

In omstandigheden dat hervaccinatie met zowel hepatitis A en hepatitis B gewenst is, kan Twinrix Paediatric worden gegeven. Aan personen die een primaire kuur met Twinrix Paediatric voltooiden, kan als alternatief een hervaccinatiedosis met de afzonderlijke vaccins worden toegediend.

Wijze van toediening

Twinrix Paediatric is bedoeld voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de regio deltoïdea bij adolescenten en kinderen en bij zuigelingen in het anterolaterale deel van het dijbeen.

Bij patiënten met trombocytopenie of een neiging tot bloedingen kan het vaccin bij uitzondering subcutaan worden toegediend. Echter, deze wijze van toediening kan resulteren in een suboptimale immuunrespons op het vaccin (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of neomycine.

Overgevoeligheid na eerdere toediening van hepatitis A- en/of hepatitis B-vaccins.

Men dient te wachten met de toediening van Twinrix Paediatric bij personen die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan van verschillende neurologische klachten zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Het is mogelijk dat personen zich bevinden in de incubatie-periode van een HA- of HB-infectie op het moment van vaccinatie. Niet bekend is of Twinrix Paediatric in dergelijke gevallen HA of HB zal voorkomen.

Het vaccin biedt geen bescherming tegen infecties die worden veroorzaakt door andere agentia, zoals hepatitis C en hepatitis E, of andere ziekteverwekkers waarvan bekend is dat ze de lever infecteren.

Twinrix Paediatric wordt niet aangeraden voor profylaxe na infectie (bijvoorbeeld na een prikaccident).

Er is geen onderzoek verricht bij patiënten met een aangetast immuunsysteem. Bij hemodialysepatiënten, patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen of patiënten met een aangetast immuunsysteem is het mogelijk dat de verwachte respons niet wordt verkregen na de primaire vaccinatiekuur. Het kan zijn dat het bij deze patiënten vereist is extra doses vaccin toe te dienen; ondanks dat kan het zijn dat er bij immuungecompromitteerde personen een onvoldoende respons wordt waargenomen.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, dienen te allen tijde adequate medische behandeling en medisch toezicht direct aanwezig te zijn in het geval dat er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Aangezien intradermale injectie of intramusculaire toediening in de bilspeer kan resulteren in een suboptimale reactie op het vaccin, dienen deze toedieningswegen te worden vermeden. Echter, bij wijze van uitzondering kan Twinrix Paediatric subcutaan worden toegediend aan personen met trombocytopenie of bloedingsneigingen, aangezien intramusculaire injectie bij deze personen bloedingen kan veroorzaken (zie rubriek 4.2).

Twinrix Paediatric mag in geen geval intraveneus worden toegediend.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens verzameld over de gelijktijdige toediening van Twinrix Paediatric met specifiek hepatitis A-immunoglobuline of hepatitis B-immunoglobuline. Bij gelijktijdige toediening van het monovalente hepatitis A- en hepatitis B-vaccin met het specifieke immunoglobine is echter geen invloed op de seroconversie waargenomen, alhoewel dit kan leiden tot lagere antistoftiters.

Twinrix Paediatric kan gelijktijdig met het Humaan Papillomavirus (HPV) vaccin worden gegeven. Toediening van Twinrix Paediatric tegelijkertijd met Cervarix (HPV-vaccin) heeft geen klinisch relevante interferentie met de antilichaamrespons tegen HPV en hepatitis A-antigenen aangetoond. De geometrische gemiddelde antilichaamtiter anti-HBs waren lager bij gelijktijdige toediening, maar de klinische significantie van deze uitkomst is niet bekend, omdat het percentage seroprotectie onveranderd blijft. Het aantal personen dat een anti-HBs ≥ 10 mIE/ml bereikte, was 98,3% bij gelijktijdige vaccinatie en 100% voor Twinrix alleen.

Er is alleen specifiek onderzoek gedaan naar de gelijktijdige toediening van Twinrix Paediatric met Cervarix. Het wordt aangeraden andere vaccins dan Cervarix niet op hetzelfde moment met Twinrix Paediatric toe te dienen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het effect van Twinrix Paediatric op de embryofetale, perinatale en postnatale overleving en de ontwikkeling is onderzocht bij ratten. Dit onderzoek heeft geen directe of indirecte schadelijke effecten aangetoond op het gebied van vruchtbaarheid, zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of postnatale ontwikkeling.

Het effect van Twinrix Paediatric op de embryofetale, perinatale en postnatale overleving en ontwikkeling is niet prospectief onderzocht in klinisch onderzoek.

Uit de uitkomsten van een beperkt aantal zwangerschappen bij met Twinrix Paediatric gevaccineerde vrouwen bleken geen bijwerkingen op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/de pasgeborene. Hoewel het niet de verwachting is dat recombinant hepatitis B-virus oppervlakte-antigeen bijwerkingen zal hebben op de zwangerschap of de foetus, wordt aanbevolen vaccinatie uit te stellen tot na de bevalling, tenzij er een urgente noodzaak is om de moeder te beschermen tegen een hepatitis B-infectie.

Borstvoeding

Het is onbekend of Twinrix Paediatric in de moedermelk wordt uitgescheiden. De uitscheiding van Twinrix Paediatric in moedermelk is niet in dierstudies bestudeerd. Bij het nemen van de beslissing om borstvoeding te continueren/discontinueren of de therapie met Twinrix Paediatric te continueren/discontinueren moet rekening worden gehouden met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de Twinrix Paediatric therapie voor de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Twinrix Paediatric heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel dat hieronder wordt weergegeven is gebaseerd op gegevens van ongeveer 800 personen. De meest gerapporteerde bijwerkingen na toediening van Twinrix Paediatric zijn pijn en roodheid die per dosis in een frequentie voorkwamen van respectievelijk 28,5% en 11,5%.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Frequenties worden als volgt gerapporteerd:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥ 1/100 en < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000 en < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000 en < 1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Klinische onderzoeken		
Infecties en parasitaire aandoeningen	soms	bovenste luchtweginfectie*
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	zelden	lymfadenopathie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	vaak	verminderde eetlust
Psychische stoornissen	vaak	prikkelbaarheid
Zenuwstelselaandoeningen	vaak	zich suf voelen, hoofdpijn
	zelden	hypo-esthesie*, paresthesie*, duizeligheid
Bloedvataandoeningen	zelden	hypotensie*
Maagdarmsstelselaandoeningen	vaak	gastro-intestinale symptomen, nausea

	soms	diarree, braken, abdominale pijn
Huid en onderhuidaandoeningen	soms	rash
	zelden	urticaria, pruritus*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	soms	myalgie*
	zelden	artralgie*
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	zeer vaak	pijn en roodheid op de injectieplaats
	vaak	zwellen op de injectieplaats, injectieplaatsreactie (zoals blauwe plek), vermoeidheid, malaise, koorts ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	zelden	influenza-achtige ziekte*, koude rillingen*

Post-marketing surveillance

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met Twinrix of met monovalent hepatitis A- of B-vaccins van GlaxoSmithKline:

Infecties en parasitaire aandoeningen	meningitis
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	trombocytopenie, trombocytopenische purpura
Immuunsysteemaandoeningen	anafylaxie, allergische reacties inclusief anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte
Zenuwstelselaandoeningen	encefalitis, encefalopathie, neuritis, neuropathie, paralyse, convulsies
Bloedvataandoeningen	vasculitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	angioneurotisch oedeem, lichen planus, erythema multiforme
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	arthritis, spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	onmiddellijke pijn op de injectieplaats
Na wijdverbreid gebruik van het monovalente hepatitis A- en/of hepatitis B-vaccin werden bovendien de volgende bijwerkingen gemeld in een tijdsverband met vaccinatie:	
Zenuwstelselaandoeningen	multiple sclerose, myelitis, facialis verlamming, polyneuritis zoals Guillain-Barré-syndroom (met opstijgende paralyse), neuritis optica
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	een stekend en branderig gevoel
Onderzoeken	abnormale leverfunctietests

* verwijst naar bijwerkingen die zijn gezien tijdens klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met de formulering voor volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Er zijn gevallen van overdosering gerapporteerd tijdens postmarketing surveillance. Bijwerkingen die zijn gerapporteerd na overdosering waren gelijk aan die, die werden gemeld na normale toediening van het vaccin.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hepatitis vaccins, ATC-code: J07BC20.

Twinrix Paediatric is een combinatievaccin dat geformuleerd is op basis van samenvoeging van bulkpreparaten van het gezuiverde, geïnactiveerde hepatitis A-virus (HA) en gezuiverd hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), apart geadsorbeerd op aluminiumhydroxide en aluminiumfosfaat. Het HA-virus wordt gekweekt in MRC₅ menselijke diploïde cellen. HBsAg is in een cultuur met een selectief medium van genetisch gemanipuleerde gistcellen geproduceerd.

Twinrix Paediatric biedt immuniteit tegen infectie met het HAV en HBV doordat het aanzet tot het aanmaken van specifieke anti-HAV en anti-HBs antistoffen.

Bescherming tegen hepatitis A en hepatitis B ontwikkelt zich binnen 2-4 weken. In klinische onderzoeken zijn 1 maand na de eerste dosis bij 89% van de personen specifieke humorale antistoffen tegen hepatitis A waargenomen en bij 100% 1 maand na de derde dosis (d.w.z. maand 7).

Specifieke humorale antistoffen tegen hepatitis B werden na de eerste dosis bij 67% van de volwassenen waargenomen en bij 100% na de derde dosis.

In twee klinische langetermijnstudies zijn anti-HAV en anti-HBs antilichamen aangetoond tot 5 jaar bij kinderen in de leeftijd van 1-11 jaar en tot 15 jaar bij kinderen in de leeftijd van 12-15 jaar.

Vijf jaar na de start van een 0-, 1-, 6-maanden schema van Twinrix Paediatric bij kinderen in de leeftijd van 1-11 jaar hadden alle onderzochte personen een antilichaamrespons van ≥ 15 mIE/ml anti-HAV antilichamen en 97% had anti-HBs antilichamen ≥ 10 mIE/ml.

Vijftien jaar na de start van een 0-, 1-, 6-maanden schema van Twinrix Paediatric bij kinderen in de leeftijd van 12-15 jaar hadden alle onderzochte personen een antilichaamrespons van ≥ 15 mIE/ml anti-HAV antilichamen en 81,8% had anti-HBs antilichamen ≥ 10 mIE/ml. Aan een beperkt aantal personen (n=11) bij wie de concentraties anti-HBs antilichamen was afgenomen tot < 10 mIE/ml werd een zogenaamde 'challenge'-dosis HBV-vaccin gegeven en 10 van de 11 personen (90,9%) had een anamnestiche respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor vaccins is geen beoordeling van de farmacokinetische eigenschappen vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn gebaseerd op algemene veiligheidsstudies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Water voor injectie

Voor adjuvantia, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C)

Niet invriezen.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en met een rubberen afsluitdop.

De afsluitdop en de rubberen zuigerstop van de voorgevulde spuit zijn gemaakt met synthetisch rubber.

Verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50, met of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Tijdens het bewaren kan een fijne, witte neerslag met een heldere kleurloze laag erboven worden waargenomen.

Het vaccin moet geresuspendeerd worden voor gebruik. Nadat het is geresuspendeerd, heeft het vaccin een homogeen troebel wit uiterlijk.

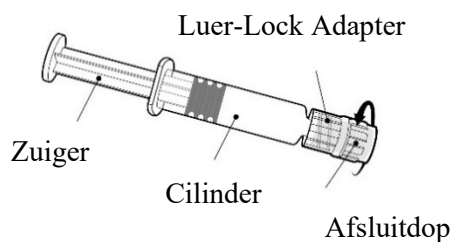
Resuspenderen van het vaccin om een homogene troebele witte suspensie te verkrijgen

Het vaccin moet volgens de stappen hieronder tot een homogene suspensie worden geresuspendeerd:

1. Houd de spuit verticaal in een gesloten hand.
2. Schud de spuit door deze ondersteboven en weer terug te draaien.
3. Herhaal dit krachtig gedurende ten minste 15 seconden.
4. Inspecteer het vaccin opnieuw:
 - a. Als het vaccin eruit ziet als een homogene troebele witte suspensie is het klaar voor gebruik – het mag niet helder ogen.
 - b. Als het vaccin er nog steeds niet uit ziet als een homogene troebele witte suspensie, blijf dan de spuit ondersteboven en weer terug draaien gedurende opnieuw ten minste 15 seconden en inspecteer het opnieuw.

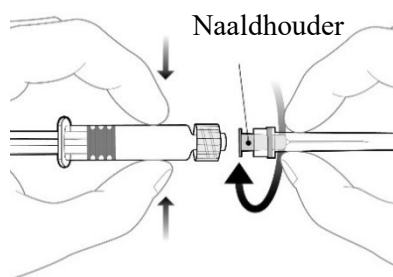
Het vaccin moet voor toediening visueel gecontroleerd worden op enige vreemde deeltjes en/of een abnormale verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Instructies voor de voorgevulde spuit na resuspensie



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.

Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.

Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 februari 1997
Datum van laatste verlenging: 28 augustus 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING
TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stoffen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Risensart
België

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 VOORGEVULDE SPIJT ZONDER NAALD
10 VOORGEVULDE SPIJTEN ZONDER NAALD
50 VOORGEVULDE SPIJTEN ZONDER NAALD
1 VOORGEVULDE SPIJT MET 1 NAALD
10 VOORGEVULDE SPIJTEN MET 10 NAALDEN
1 VOORGEVULDE SPIJT MET 2 NAALDEN
10 VOORGEVULDE SPIJTEN MET 20 NAALDEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB) vaccin (geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) ^{1,2}	360 ELISA eenheden
Hepatitis B-oppervlakte-antigeen ^{3,4}	10 microgram

¹ Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen

² Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,025 milligram Al³⁺

³ Geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met behulp van recombinant DNA-technologie

⁴ Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat

0,2 milligram Al³⁺

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit
1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuiten
10 x 1 dosis (0,5 ml)

50 voorgevulde spuiten
50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 voorgevulde spuit + 1 naald
1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuiten + 10 naalden
10 x 1 dosis (0,5 ml)

1 voorgevulde spuit + 2 naalden

1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuit + 20 naalden

10 x 1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik

Schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast

Niet in de vriezer bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/029/001 – verpakking van 1 zonder naald

EU/1/97/029/002 – verpakking van 10 zonder naalden

EU/1/97/029/008 – verpakking van 50 zonder naalden

EU/1/97/029/006 – verpakking van 1 met 1 naald

EU/1/97/029/007 – verpakking van 10 met 10 naalden

EU/1/97/029/009 – verpakking van 1 met 2 naalden

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie
HAB-vaccin
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB-) vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u/uw kind.
- Krijgt u/uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u/uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt, maar het kan worden toegediend aan jongeren tot 18 jaar en kinderen, dus het kan zijn dat u deze bijsluiter voor uw kind leest.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Twinrix Paediatric en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Twinrix Paediatric en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Twinrix Paediatric is een vaccin dat bij zuigelingen, kinderen en adolescenten vanaf de leeftijd van 1 jaar tot en met 15 jaar wordt gebruikt om twee ziektes te voorkomen: hepatitis A en hepatitis B. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes.

- **Hepatitis A:** hepatitis A is een besmettelijke ziekte die de lever kan betreffen. De ziekte wordt veroorzaakt door het hepatitis A-virus. Het hepatitis A-virus kan van persoon tot persoon worden doorgegeven via het voedsel en drinken of het zwemmen in water dat verontreinigd is met afvalwater van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts en pijn. Na enkele dagen kunnen het oogwit en de huid geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen ontwikkelen misschien geen geelzucht. De meeste mensen herstellen geheel doch de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand thuis te houden.
- **Hepatitis B:** hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Het zorgt ervoor dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus is aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen of speeksel (spuug) van geïnfecteerde mensen.

Vaccinatie is de beste manier om zich tegen deze aandoeningen te beschermen. Geen van de componenten in het vaccin is besmettelijk.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor:
 - de actieve stoffen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - neomycine

Verschuiven van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten

- u kreeg eerder een allergische reactie op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A en hepatitis B
- u lijdt aan een ernstige infectie met hoge temperatuur (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn doch raadpleeg eerst uw arts hierover

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Twinrix Paediatric krijgt, als

- u problemen met de gezondheid kreeg na eerdere toediening van een vaccin
- u een slecht immuunsysteem heeft vanwege ziekte of behandeling met geneesmiddelen
- u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een bloedingstoring oploopt

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij jongeren tot 18 jaar) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Twinrix Paediatric kan met een humaan papillomavirus (HPV)-vaccin worden gegeven op een aparte injectieplaats (een ander lichaamsdeel of de andere arm) gedurende hetzelfde bezoek.

Gebruikt u naast Twinrix Paediatric nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt.

Het is onbekend of Twinrix Paediatric overgaat in de moedermelk, hoewel het niet wordt verwacht dat het problemen oplevert voor baby's die borstvoeding krijgen.

Twinrix Paediatric bevat neomycine en natrium

Vertel uw arts wanneer u eerder een allergische reactie heeft gehad op neomycine (een antibioticum). Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U zult in totaal 3 injecties ontvangen over een periode van 6 maanden. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor gekozen datum. De overige 2 doses zullen een maand en zes maanden na de eerste dosis worden gegeven.

- Eerste dosis: op een hiervoor gekozen datum
- Tweede dosis: 1 maand later
- Derde dosis: 6 maanden na de eerste dosis

Uw arts zal u informeren over de mogelijke noodzaak van het geven van extra doses en toekomstige hervaccinatie doses.

Als u een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van drie injecties voltooit. Zo niet, dan kan het zijn dat u niet volledig beschermd bent tegen de ziektes.

De arts zal Twinrix Paediatric per injectie bij u in een spier van de bovenarm of bij uw kind in een spier van het dijbeen toedienen.

Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bijwerkingen traden op tijdens klinische onderzoeken of normaal gebruik van het vaccin, of met de individuele hepatitis A- en hepatitis B-vaccins of met de formulering voor volwassenen van Twinrix:

Zeer vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden): pijn en roodheid op de injectieplaats.

Vaak (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden): zich suf voelen, hoofdpijn, misselijkheid, verlies van eetlust, zwelling of blauwe plekken op de injectieplaats, algemeen gevoel van onbehagen, moeheid, koorts van 37,5 °C of hoger, prikkelbaarheid.

Soms (deze kunnen bij minder dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin optreden): diarree, braken, buikpijn, huiduitslag, spierpijn, bovenste luchtweginfectie.

Zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin optreden): gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie), duizeligheid, verminderd gevoel bij pijn of aanraking (hypoesthesie), gevoel van spelden en naaldenprikken (paresthesie), netelroos, jeuk, gewrichtspijn, lage bloeddruk, griepachtige verschijnselen zoals hoge temperatuur, zere keel, loopneus, hoest en koude rillingen.

Zeer zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin optreden): verminderd aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken is verhoogd (trombocytopenie), paarse of roodbruine vlekken die zichtbaar zijn door de huid (trombocytopenische purpura), zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis), ziekte waarbij de hersenen langzaam achteruit gaan (encefalopathie), ontsteking van de zenuwen (neuritis), doof gevoel of zwakte in de armen en benen (neuropathie), verlamming, toevallen, zwelling van het gezicht, mond of keel (angioneurotisch oedeem), paarse of paarsrode bulten op de huid (lichen planus), ernstige huiduitslag (erythema multiforme), gezwollen gewrichten, spierzwakte, infectie rondom de hersenen die een ernstige hoofdpijn met een stijve nek en gevoeligheid voor licht kan veroorzaken (meningitis), ontsteking van sommige bloedvaten (vasculitis), abnormale leverfunctietesten, multiple sclerose, zwelling van het ruggenmerg (myelitis), hangend ooglid en verzakking van de spieren aan één zijde van het gezicht (facialis verlamming), tijdelijke ontsteking van de zenuwen, die pijn, zwakte en verlamming van de ledematen veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom), ziekte van de zenuwen van het oog (opticus neuritis), onmiddellijke pijn op de plaats van injectie, een stekend en branderig gevoel. Ernstige allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte) kunnen ook zeer zelden optreden (maximaal 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin). Tekenen van ernstige allergische reacties kunnen zijn huiduitslag die kan jeuken of met blaren, zwelling van de ogen en het gezicht, problemen met ademen of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk en verlies van bewustzijn. Zulke reacties zullen gewoonlijk optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat. Indien u echter één van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) ^{1,2}	360 ELISA eenheden
Hepatitis B-oppervlakte-antigeen ^{3,4}	10 microgram
- | | |
|--|----------------------------------|
| ¹ Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen | |
| ² Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (gehydrateerd) | 0,025 milligram Al ³⁺ |
| ³ Geproduceerd in gistcellen (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) met behulp van recombinant DNA-technologie | |
| ⁴ Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat | 0,2 milligram Al ³⁺ |
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie

Hoe ziet Twinrix Paediatric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Twinrix Paediatric is een witte, melkachtige vloeistof.

Twinrix Paediatric is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder naalden, verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau, website: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens het bewaren kan een fijne, witte neerslag met een heldere kleurloze laag erboven, worden waargenomen.

Het vaccin moet geresuspendeerd worden voor gebruik. Nadat het is geresuspendeerd, heeft het vaccin een homogeen troebel wit uiterlijk.

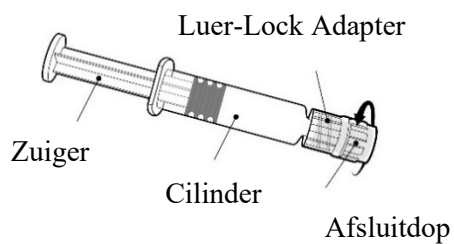
Resuspenderen van het vaccin om een homogene troebele witte suspensie te verkrijgen

Het vaccin moet volgens de stappen hieronder tot een homogene suspensie worden geresuspendeerd:

1. Houd de spuit verticaal in een gesloten hand.
2. Schud de spuit door deze ondersteboven en weer terug te draaien.
3. Herhaal dit krachtig gedurende ten minste 15 seconden.
4. Inspecteer het vaccin opnieuw:
 - a. Als het vaccin eruit ziet als een homogene troebele witte suspensie is het klaar voor gebruik – het mag niet helder ogen.
 - b. Als het vaccin er nog steeds niet uitziet als een homogene troebele witte suspensie, blijf dan de spuit ondersteboven en weer terug draaien gedurende opnieuw ten minste 15 seconden en inspecteer het opnieuw.

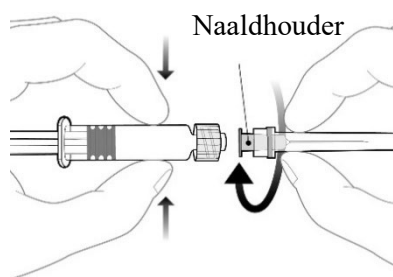
Het vaccin moet voor toediening visueel gecontroleerd worden op aanwezige vreemde deeltjes en/of een abnormale verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Instructies voor de voorgevulde spuit na resuspensie



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.

Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.

Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.