

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Twinrix Paediatric, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA) (HAB), (adsorbert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt A virus (inaktivert) ^{1,2}	360 ELISA-enheter
Hepatitt B overflateantigen ^{3,4}	10 mikrogram

¹ fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

² adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert 0,025 milligram Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴ adsorbert til aluminiumfosfat 0,2 milligram Al³⁺

Vaksinen kan inneholde spor av neomycin som blir brukt under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Blakket hvit suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Twinrix Paediatric er indisert for bruk til ikke-immune spedbarn, barn og ungdommer fra 1 år til og med 15 år, som er i risikogruppen for å få både hepatitt A- og hepatitt B-infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

- Dosering

En dose på 0,5 ml (360 ELISA-enheter HA/10 µg HbsAg) anbefales til spedbarn, barn og ungdommer fra 1 år til og med 15 år.

- Skjema for primærvaksinasjon

Standardskjema for primærvaksinasjon med Twinrix Paediatric består av tre doser, den første injiseres på en bestemt dato, den andre en måned senere og den tredje seks måneder etter den første dosen. Det anbefalte skjemaet skal overholdes. Når skjemaet for primærvaksinasjon er påbegynt, skal det slutføres med samme vaksine.

- Boosterdose

I situasjoner der en boosterdose av hepatitt A og/eller hepatitt B er ønskelig kan en monovalent eller en kombinasjonsvaksine gis. Sikkerhet og immunogenisitet ved å gi Twinrix Paediatric som en boosterdose etter et tre-dose primærskjema er ikke evaluert.

Data vedrørende varighet av antistoffnivå etter vaksinering med Twinrix Paediatric er tilgjengelige for opptil 15 år etter vaksinering (se pkt. 5.1).

Etter at standardskjema for primærvaksinasjon med den kombinerte vaksinen er gjennomført, er det observert Anti-HBs og anti-HAV antistofftitre i samme størrelsesorden som etter vaksinasjon med de monovalente vaksinene. Generelle retningslinjer for boostervaksinasjon kan derfor gis på basis av erfaringer med de monovalente vaksinene, som følger.

Hepatitt B

Behovet for en boosterdose med hepatitt B vaksine hos friske individer som har fullført et primærvaksinasjonsskjema er ikke fastlagt. Imidlertid anbefaler noen offisielle vaksinasjonsprogram en boosterdose med hepatitt B vaksine, og disse bør respekteres.

For enkelte kategorier individer eller pasienter som eksponeres for HBV (f.eks. hemodialysepasienter eller pasienter med nedsatt immunforsvar) bør det overveies å ta forholdsregler for å sikre et beskyttende antistoffnivå >10 IE/l.

Hepatitt A

Det er ennå ikke helt fastlagt om immunkompetente individer som har respondert på hepatitt A vaksinasjon vil behøve booster doser, da beskyttelse kan være sikret ved immunologisk hukommelse selv om antistoffer ikke kan påvises. Retningslinjer for boostervaksinasjon er basert på antagelsen om at antistoff er nødvendig for beskyttelse.

I situasjoner hvor en boosterdose med både hepatitt A og hepatitt B er ønskelig, kan Twinrix Paediatric gis. Alternativt kan individer som er primærvaksinert med Twinrix Paediatric gis en boosterdose med hver av de monovalente vaksinene.

Administrasjonsmåte

Twinrix Paediatric er til intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltoidområdet hos ungdommer og barn, eller anterolateralt i låret hos spedbarn.

Til pasienter med trombocytopeni eller blødningssykdommer kan vaksinen unntaksvis gis subkutant. Denne administrasjonsruten kan imidlertid resultere i suboptimal immunrespons på vaksinen (se 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller neomycin.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksine mot hepatitt A og/eller hepatitt B.

Vaksinasjon med Twinrix Paediatric skal utsettes hos individer med akutt, alvorlig febersykdom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinering spesielt hos ungdom som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

Det er mulig at pasienter kan være innenfor inkubasjonstiden for HA- eller HB-infeksjon ved tidspunktet for vaksinasjon. Det er ikke kjent om Twinrix Paediatric beskytter mot HA og HB i slike tilfeller.

Vaksinen vil ikke beskytte mot infeksjon forårsaket av andre agens, for eksempel hepatitt C- og hepatitt E- virus eller andre patogener som kan infisere leveren.

Twinrix Paediatric anbefales ikke som profylakse etter eksponering (f.eks. skade etter nålestikk).

Vaksinen er ikke testet på pasienter med nedsatt immunitet. Forventet immunrespons oppnås derfor kanskje ikke etter primærimmunisering av hemodialysepasienter, pasienter som mottar immunsuppressiv behandling og personer med nedsatt immunforsvar. Slike pasienter kan trenge flere vaksinedoser. Adekvat respons oppnås allikevel ikke hos alle immunkompromitterte pasienter.

Som med alle vaksiner til injeksjon, skal hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon etter injeksjon av vaksinen. Siden intradermal injeksjon eller intramuskulær injeksjon i glutealmuskelen kan føre til suboptimalt svar på vaksinen, skal disse administrasjonsrutene unngås. Twinrix Paediatric kan likevel unntaksvis gis subkutan til personer med trombocytopeni eller blødningssykdommer ettersom blødning kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos disse pasientene (se pkt 4.2).

Twinrix Paediatric må ikke under noen omstendigheter administreres intravaskulært.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke fremlagt data for samtidig injeksjon av Twinrix Paediatric og spesifikt hepatitt A immunglobulin eller hepatitt B immunglobulin. Når monovalente hepatitt A- og hepatitt B-vaksiner har vært gitt samtidig med spesifikke immunglobuliner, er det likevel ikke observert noen påvirkning på serokonversjon selv om det kan resultere i lavere antistofftiter.

Twinrix Paediatric kan gis samtidig med Humant papillomavirus (HPV) vaksine. Administrering av Twinrix Paediatric samtidig med Cervarix (HPV vaksine) har ikke vist klinisk relevant interferens i antistoffresponsen mot HPV- og hepatitt A-antigenene. Anti-HB geometrisk gjennomsnitts antistoffkonsentrasjoner var lavere ved samtidig administrering, men den kliniske betydningen av dette er ikke kjent siden serobeskyttelsesratene var upåvirket. Andelen individer som oppnådde anti-HB-antistoffer ≥ 10 mIU/ml var 98,3 % ved samtidig vaksinasjon og 100 % når Twinrix var gitt alene.

Kun samtidig administrering av Twinrix Paediatric med Cervarix har blitt studert. Det anbefales ikke å gi andre vaksiner enn Cervarix samtidig med Twinrix Paediatric.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Effekten av Twinrix Paediatric på embryo-føtal, perinatal og postnatal overlevelse og utvikling har blitt undersøkt i rotter. Denne studien indikerte ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på fertilitet, graviditet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Effekten av Twinrix Paediatric på embryo-føtal, perinatal og postnatal overlevelse og utvikling har ikke blitt undersøkt i prospektive kliniske studier.

Data fra et begrenset antall vaksinerte gravide kvinner indikerer ingen skadelige effekter av Twinrix Paediatric på svangerskapet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet. Selv om det ikke er forventet at rekombinant hepatitt B overflateantigen vil ha noen skadelig innvirkning på svangerskap eller foster, anbefales det å utsette vaksinasjon til etter fødselen med mindre det er spesielt viktig å beskytte moren mot hepatitt B-infeksjon.

Amming

Det er ukjent om Twinrix Paediatric skilles ut i human morsmelk. Utskillelse av Twinrix Paediatric i melk har ikke blitt undersøkt i dyrestudier. Om man skal fortsette/avbryte amming eller fortsette/avbryte vaksinasjon med Twinrix Paediatric må avgjøres på bakgrunn av hvilken nytte barnet har av amming sammenlignet med nytten kvinnen har av vaksinasjon med Twinrix Paediatric.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Twinrix Paediatric har ingen eller ubetydelig effekt på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsprofilen presentert nedenfor er basert på data fra omtrent 800 individer. De hyppigst rapporterte bivirkningene etter Twinrix Paediatric administrering er smerte og rødhet som forekommer i en per dose frekvens på henholdsvis 28.5% og 11.5%.

Tabell over bivirkninger

Frekvensene er rapportert som:

Svært vanlige	(≥ 1/10)
Vanlige	(≥ 1/100 til < 1/10)
Mindre vanlige	(≥ 1/1000 til < 1/100)
Sjeldne	(≥ 1/10000 til < 1/1000)
Svært sjeldne	(< 1/10000)

Organklasse	Frekvens	Bivirkninger
Kliniske studier		
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlig	Øvre luftveisinfeksjon*
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Sjeldne	Lymfadenopati
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Redusert matlyst
Psykiatriske sykdommer	Vanlige	Irritabilitet
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Søvnighet, hodepine
	Sjeldne	Hypestesi*, parestesi*, svimmelhet
Karsykdommer	Sjeldne	Hypotensjon*
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Gastrointestinale symptomer, kvalme
	Mindre vanlige	Diaré, oppkast, magesmerte
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Utslett
	Sjeldne	Urticaria, kløe*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Myalgi*
	Sjeldne	Artralgi*
	Svært vanlige	Smerte og rødhet på injeksjonsstedet

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Hevelse på injeksjonsstedet, reaksjoner på injeksjonsstedet (slik som blåmerker), trøtthet, utilpasshet, feber ($\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
	Sjeldne	Influensalignende sykdom*, frysninger*
Overvåkning etter markedsføring		
Følgende bivirkninger har blitt rapportert med enten Twinrix eller med monovalente hepatitt A eller B vaksiner fra GlaxoSmithKline:		
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Meningitt	
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura	
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaksi, allergiske reaksjoner inkludert anafylaktoide reaksjoner og serumsykelignende symptomer	
Nevrologiske sykdommer	Encefalitt, encefalopati, nevritt, nevropati, paralyse, kramper	
Karsykdommer	Vaskulitt	
Hud- og underhudssykdommer	Angioneurotisk ødem, lichen planus, erytema multiforme	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Artritt, muskelsvakhet	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Umiddelbar smerte på injeksjonsstedet	
Etter utbredt bruk av de monovalente hepatitt A og/eller hepatitt B vaksinene, har følgende bivirkninger også blitt rapportert i tidsmessig sammenheng med vaksinerings:		
Nevrologiske sykdommer	Multippel sklerose, myelitt, facialispause, polynevritt slik som Guillain-Barrés syndrom (med ascenderende paralyse), optikusnevritt	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Stikkende og brennende følelse	
Undersøkelser	Unormale leverfunksjonsverdier	

* bivirkninger observert i kliniske studier utført med formuleringen til voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er rapportert om tilfeller av overdosering under overvåkingen gjort etter markedsføring. Bivirkningene som ble rapportert etter overdose var tilsvarende de som rapporteres etter normal administrering av vaksinen.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hepatitt-vaksiner, ATC kode J07BC20.

Twinrix Paediatric er en kombinert vaksine som er formulert ved å blande bulk preparasjoner av rensset, inaktivert hepatitt A (HA) virus og rensset hepatitt B overflateantigen (HbsAg), som er separat adsorbert til aluminiumhydroksid og aluminiumfosfat. HA viruset er dyrket i MRC-5 humane diploide celler. HbsAg er produsert av genetisk modifiserte gjærceller i kultur, i et selektivt medium.

Twinrix Paediatric gir immunitet mot HAV- og HBV-infeksjon ved å indusere av spesifikke anti-HAV- og anti-HBs-antistoffer.

Beskyttelse mot hepatitt A og hepatitt B utvikles i løpet av 2 - 4 uker. I kliniske studier er spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt A observert hos ca. 89 % av de vaksinerte en måned etter den første dosen og hos 100 % en måned etter den tredje dosen (d.v.s. måned 7). Spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B er observert hos ca. 67 % av de vaksinerte etter den første dosen og 100 % etter den tredje dosen.

I to kliniske langtidsstudier er varighet av anti-HAV og anti-HBs antistoffer vist opp til 5 år hos barn i alderen 1-11 år og opp til 15 år hos barn i alder 12-15 år.

Ved 5 års oppfølging etter starten av et 0, 1, 6 måneders skjema med Twinrix Paediatric hos barn i alder 1-11 år hadde samtlige individer fremdeles et anti-HAV antistoffnivå ≥ 15 mIE/ml og 97 % hadde anti-HBs antistoffer ≥ 10 mIE/ml.

Ved 15 års oppfølging etter starten av et 0, 1, 6 måneders skjema med Twinrix Paediatric hos barn i alder 12-15 år hadde samtlige individer fremdeles et anti-HAV antistoffnivå ≥ 15 mIE/ml og 81,8 % hadde anti-HBs antistoffer ≥ 10 mIE/ml. En ny dose (challenge dose) av en HBV-vaksine ble gitt til et begrenset antall individer (n=11) som hadde anti-HBs antistoffkonsentrasjoner redusert til <10 mIE/ml og 10 av 11 individer (90,9%) fikk en anamnestic respons.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluerings av farmakokinetiske egenskaper kreves ikke for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetsstudier.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvanter se pkt. 2

6.2 Uforlikeligheter

I fravær av kompatibilitetsstudier må ikke dette medisinske produktet blandes med andre medisinske produkter.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytetempel propp (butylgummi) og med en kanylehetten i gummi.

Kanylehetten og sprøytetempel proppen av gummi på den ferdigfylte sprøyten er laget av syntetisk gummi.

Pakningsstørrelser på 1, 10 og 50 med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Under oppbevaring kan et fint, hvitt bunnfall med et klart, fargeløst lag over sees.

Vaksinen må resuspenderes før bruk. Når vaksinen er resuspendert, vil den ha et ensartet, hvitaktig utseende.

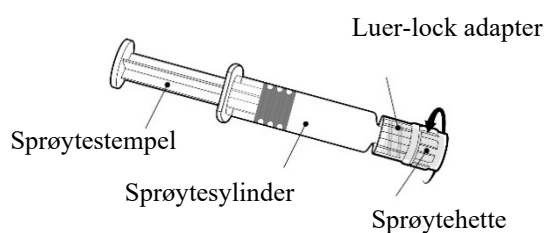
Resuspensjon av vaksinen for å få en ensartet, hvitaktig suspensjon

Vaksinen må resuspenderes ved å følge trinnene nedenfor:

1. Hold sprøyten rett opp og ned med lukket hånd.
2. Rist sprøyten ved å snu den opp og ned og tilbake igjen.
3. Gjenta dette kraftig i minst 15 sekunder
4. Kontroller vaksinen igjen:
 - a. Hvis vaksinen ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon er den klar til bruk – utseende skal ikke være klart.
 - b. Hvis vaksinen fortsatt ikke ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon – snu den opp og ned igjen i minst 15 sekunder – deretter kontroller vaksinen igjen.

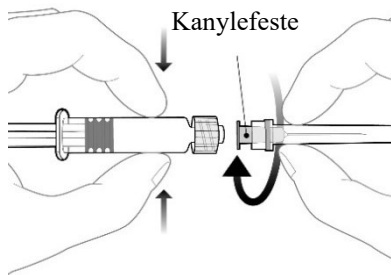
Vaksinen skal kontrolleres visuelt med tanke på fremmedlegemer og/eller unormalt utseende før administrering. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten etter resuspensjon



Hold alltid i sprøytesylinderen, ikke i sprøytetempelet.

Skruløs sprøytehetten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylindren. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 28. august 2006

10. OPPDATERINGSDATO:

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 i direktiv 2001/83/EF, vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formål.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSURs)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1 FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
50 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED 1 KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 10 KANYLER
1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED 2 KANYLER
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 20 KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Twinrix Paediatric – Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA) (HAB), (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):
Hepatitt A virus (inaktivert)^{1,2} 360 ELISA-enheter
Hepatitt B overflateantigen^{3,4} 10 mikrogram

¹ fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

² adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert 0,025 mg Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴ adsorbert til aluminiumfosfat 0,2 mg Al³⁺

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte
1 dose (0,5 ml)

10 ferdigfylte sprøyter
10 x 1 dose (0,5 ml)

50 ferdigfylte sprøyter
50 x 1 dose (0,5ml)

1 ferdigfylt sprøyte + 1 kanyle
1 dose (0,5ml)

10 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler
10 x 1 dose (0,5ml)

1 ferdigfylt sprøyte + 2 kanyler

1 dose (0,5ml)

10 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler
10 x 1 dose (0,5ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Til intramuskulær bruk
Ristes før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/029/001 – 1-pakning uten kanyler
EU/1/97/029/002 – 10-pakning uten kanyler
EU/1/97/029/008 - 50-pakning uten kanyler
EU/1/97/029/006 - 1-pakning med 1 kanyler
EU/1/97/029/007 - 10 -pakning med 10 kanyler
EU/1/97/029/009 - 1 -pakning med 2 kanyler
EU/1/97/029/010 - 10 -pakning med 20 kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE
--

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER
--

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Twinrix Paediatric, injeksjonsvæske, suspensjon
HAB vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Twinrix Paediatric – injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
vaksine mot hepatitt A (inaktivert) og hepatitt B (rDNA) (HAB), (adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Dette pakningsvedlegget er skrevet på en måte hvor det antas at personen som får vaksinen leser det, men vaksinen kan gis til ungdom og barn slik at du kan lese det for barnet ditt.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Twinrix Paediatric er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Twinrix Paediatric
3. Hvordan Twinrix Paediatric gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Twinrix Paediatric
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Twinrix Paediatric er og hva det brukes mot

Twinrix Paediatric er en vaksine som brukes til barn og ungdommer fra 1 år til og med 15 år for å forhindre to sykdommer: Hepatitt A og hepatitt B. Vaksinen virker ved å hjelpe kroppen til selv å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot disse sykdommene.

- **Hepatitt A:** Hepatitt A er en infeksjonssykdom som kan ramme leveren. Sykdommen forårsakes av hepatitt A-viruset. Hepatitt A-viruset kan smitte fra person til person gjennom mat og drikke, eller ved å svømme i vann som er forurenset av kloakk. Symptomer på hepatitt A inntreffer tre til seks uker etter kontakt med viruset. Disse består av kvalme, feber og smerte. Etter noen dager kan det hvite i øynene og huden bli gulaktig (gulsott). Symptomene kan variere i styrke og type. Små barn vil kanskje ikke utvikle gulsott. De fleste blir helt friske, men sykdommen er vanligvis alvorlig nok til å hindre mennesker i å gå på jobb i omtrent en måned.
- **Hepatitt B:** Hepatitt B forårsakes av hepatitt B-viruset. Det medfører opphovning av leveren (betennelse). Viruset finnes i kroppsvæsker som blod, sæd, vaginalsekreter eller spytt fra smittede personer.

Vaksinasjon er den beste måten å beskytte seg mot disse sykdommene på. Ingen av bestanddelene i vaksinen er smittsomme.

2. Hva du må vite før du får Twinrix Paediatric

Bruk ikke Twinrix Paediatric dersom

- du er allergisk mot:
 - virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i vaksinen (listet opp i avsnitt 6).
 - neomycin

Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.

- du tidligere har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot hepatitt A og/eller hepatitt B.
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen din først.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du mottar Twinrix Paediatric dersom

- du har opplevd helseproblemer etter tidligere vaksinasjoner.
- du har et redusert immunsystem forårsaket av en sykdom eller legemiddelbehandling
- du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.

Besvimelse kan forekomme (som regel hos ungdom) etter, eller til og med før, enhver injeksjon. Fortell derfor legen eller sykepleieren om du har besvimt ved tidligere injeksjoner.

Andre legemidler og Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric kan gis samtidig med en Humant papillomavirus (HPV)-vaksine på et annet injeksjonssted (en annen del av kroppen, for eksempel i den andre armen) ved samme besøk.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om Twinrix Paediatric passerer over i morsmelk, men det er imidlertid ikke forventet at vaksinen vil forårsake noen problemer hos spedbarn som ammes.

Twinrix Paediatric inneholder neomycin og natrium

Informér legen din dersom du har hatt allergiske reaksjoner mot neomycin (antibiotika).

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan Twinrix Paediatric gis

Du vil totalt få tre injeksjoner i løpet av 6 måneder. Hver injeksjon vil gis ved et separat legebesøk. Den første dosen vil gis på en valgt dato. De resterende to dosene vil gis én måned og seks måneder etter den første dosen.

- Første dose: På en valgt dato
- Andre dose: 1 måned senere
- Tredje dose: 6 måneder etter første dose

Legen din vil fortelle deg om ekstra doser er nødvendig, og om fremtidige oppfrisknings- ("booster-") doser.

Hvis du går glipp av en planlagt dose, snakk med legen og avtal et nytt besøk.

Pass på å fullføre hele vaksinasjonsskjemaet bestående av tre injeksjoner. Hvis du ikke gjør det, kan du ikke være sikker på å ha en fullgod beskyttelse mot infeksjonene.

Legen vil injisere Twinrix Paediatric i overarmsmuskelen din eller i lårmuskelen hos barnet ditt.

Vaksinen skal aldri gis i en blodåre.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger som kan forekomme:

Bivirkninger som ble observert i kliniske studier eller ved rutinemessig bruk av vaksinen, individuelle vaksiner mot hepatitt A og B eller med voksenformuleringen av Twinrix er følgende:

Svært vanlige (kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser): smerte eller rødhet på injeksjonsstedet.

Vanlige (kan forekomme ved opp til 1 av 10 vaksinedoser): søvnighet, hodepine, kvalme, redusert matlyst, hevelse eller blåmerke på injeksjonsstedet, generell følelse av uvelhet, trøtthet, feber på 37,5 °C eller høyere, irritabilitet.

Mindre vanlige (kan forekomme ved opp til 1 av 100 vaksinedoser): diaré, oppkast, magesmerter, utslett, muskelsmerter, øvre luftveisinfeksjon.

Sjeldne (kan forekomme ved opp til 1 av 1000 vaksinedoser): hovne kjertler i nakken, armhulen eller lysken (lymfadenopati), svimmelhet, nedsatt følsomhet i huden overfor smerte eller berøring (hypestesi), stikkende eller prikkende følelse (parastesi), elveblest, kløe, leddsmerter, lavt blodtrykk, influensalignende symptomer som høy feber, sår hals, rennende nese, hoste og frysninger.

Svært sjeldne (kan forekomme ved opp til 1 av 10 000 vaksinedoser): reduksjon i antall blodplater, som gir økt risiko for blødning eller blåmerker (trombocytopeni), lilla eller rød-brune flekker i huden (trombocytopenisk purpura), hevelse eller infeksjon i hjernen (encefalitt), degenererende sykdom i hjernen (encefalopati), betennelse i nerver (nevritt), nummenhet eller svakhet i armer og bein (nevropati), lammelse, anfall eller kramper, hevelser i ansikt, munn eller hals (angioneurotisk ødem), lilla eller rød-lilla hudutslett (lichen planus), alvorlig hudutslett (erytema multiforme), hevelser i ledd, muskelsvakhet, infeksjon av området rundt hjernen som kan gi alvorlig hodepine med stiv nakke og følsomhet for lys (meningitt), betennelse i enkelte blodkar (vaskulitt), unormale leverfunksjonsverdier, multippel sklerose, hevelse i ryggmargen (myelitt), hengende øyelokk og svekkede muskler på en side av ansiktet (facialisparese), midlertidig betennelse i nerver som gir smerte, svakhet og paralyse i ekstremitetene og ofte med spredning til bryst og ansikt (Guillain-Barrés syndrom), sykdom i nervene i øyet (optikusnevritt), umiddelbar smerte på injeksjonsstedet, stikkende og brennende følelse. Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi, anafylaktoide reaksjoner og serumsykelignende symptomer) kan også forekomme svært sjeldent (ved opp til 1 av 10 000 vaksinedoser). Tegn på en allergisk reaksjon kan være utslett som kan være kløende eller bestå av blemmer, opphovning av øyne og ansikt, puste- og svelgeproblemer, plutselig fall i blodtrykk og tap av bevissthet. Slike reaksjoner kan oppstå før man forlater legekontoret. Om du merker noen av disse symptomene bør du umiddelbart ta kontakt med lege.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Twinrix Paediatric

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etikett og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses. Frost ødelegger vaksinen.

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Twinrix Paediatric

- Virkestoffer er:

Hepatitt A virus (inaktivert) ^{1,2}	360 ELISA-enheter
Hepatitt B overflateantigen ^{3,4}	10 mikrogram

¹ fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

² adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert

0,025 milligram Al³⁺

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

⁴ adsorbert til aluminiumfosfat

0,2 milligram Al³⁺

- Hjelpstoffer er: natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Twinrix Paediatric ser ut og innholdet i pakningen:

Injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte

Twinrix Paediatric er en hvit melkeaktig væske.

Twinrix Paediatric er tilgjengelig som endose ferdigfylt sprøyte med eller uten separate kanyler, pakningsstørrelser på 1, 10 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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)197075 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
Tel.: + 421 800500589

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert:

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret European Medicines Agency: <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Under oppbevaring kan et fint, hvitt bunnfall med et klart, fargeløst lag over sees.

Vaksinen må resuspenderes før bruk. Når vaksinen er resuspendert, vil den ha et ensartet, hvitaktig utseende.

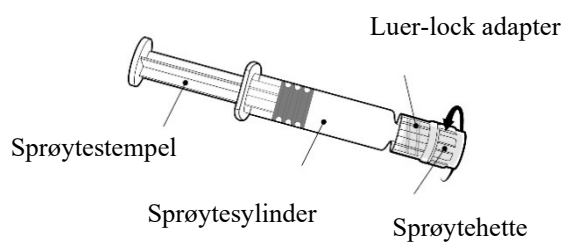
Resuspensjon av vaksinen for å få en ensartet, hvitaktig suspensjon

Vaksinen må resuspenderes ved å følge trinnene nedenfor:

1. Hold sprøyten rett opp og ned med lukket hånd.
2. Rist sprøyten ved å snu den opp og ned og tilbake igjen.
3. Gjenta dette kraftig i minst 15 sekunder.
4. Kontroller vaksinen igjen:
 - a. Hvis vaksinen ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon er den klar til bruk – utseende skal ikke være klart.
 - b. Hvis vaksinen fortsatt ikke ser ut som en ensartet, hvitaktig suspensjon – snu den opp og ned igjen i minst 15 sekunder – deretter kontroller vaksinen igjen.

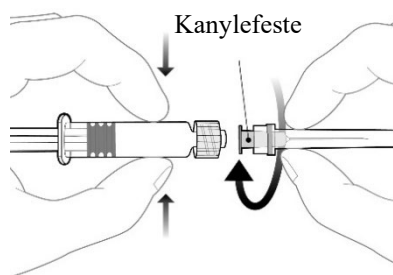
Vaksinen skal kontrolleres visuelt med tanke på fremmedlegemer og/eller unormalt utseende før administrering. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten etter resuspensjon



Hold alltid i sprøytesylinderen, ikke i sprøytestempelet.

Skruløs sprøyteheten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylinderen. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.