PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Twinrix Paediatric, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)[1,2]	360 ELISA jednotiek
Povrchový antigén hepatitídy B[3,4]	10 mikrogramov

[1]Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)
[2]Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,025 miligramu Al^{3+}
[3]Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA
[4]Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,2 miligramu Al^{3+}

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy neomycínu, ktorý sa používa počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Twinrix Paediatric sa používa na imunizáciu dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku od 1 roka až do 15 rokov, ktorí sú vystavení riziku infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A aj vírusom hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Veľkosť dávky

Dávka 0,5 ml (360 ELISA jednotiek HA/10 µg HBsAg) je odporúčaná pre dojčatá, deti a dospievajúcich vo veku od 1 roka do 15 rokov.

- Základná očkovacia schéma

Štandardná základná očkovacia schéma očkovacou látkou Twinrix Paediatric pozostáva z troch dávok, prvá sa podá vo zvolenej dobe, druhá o mesiac neskôr a tretia po šiestich mesiacoch po prvej dávke. Odporúčaná očkovacia schéma sa musí dodržať. Od začiatku základného očkovania po jeho ukončenie sa má očkovať rovnakou očkovacou látkou.

- Posilňovacia dávka

V prípadoch, kedy sa vyžaduje posilňovacia dávka očkovacej látky proti hepatitíde A a hepatitíde B, sa môže podať monovalentná alebo kombinovaná očkovacia látka. Bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky Twinrix Peadiatric, podávanej ako posilňovacia dávka po trojdávkovej základnej schéme, sa nehodnotila.

Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní očkovacou látkou Twinrix Paediatric sú k dispozícii pre obdobie až 15 rokov po očkovaní (pozri časť 5.1).

Titre anti-HBs a anti-HAV protilátok pozorované po ukončení základného očkovania kombinovanou očkovacou látkou sú v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po očkovaní monovalentnými očkovacími látkami. Všeobecné odporúčania pre podanie posilňovacej dávky očkovacej látky preto môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými očkovacími látkami, nasledovným spôsobom.

Hepatitída B

Doposiaľ sa nestanovilo, či je potrebné podať posilňovaciu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B zdravým jedincom, ktorí podstúpili celú základnú očkovaciu schému; niektoré súčasné oficiálne očkovacie programy však obsahujú odporúčanie pre podanie posilňovacej dávky očkovacej látky proti hepatitíde B a táto skutočnosť sa musí rešpektovať.

U niektorých kategórií jedincov alebo pacientov vystavených HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) sa musia zvážiť preventívne opatrenia na zaistenie ochrannej hladiny protilátok ≥ 10 IU/l.

Hepatitída A

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či je potrebné podať posilňovacie dávky očkovacej látky imunokompetentným jedincom, u ktorých sa vyvinula odpoveď na očkovanie proti hepatitíde A, keďže ochranu pri absencii detegovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť. Odporúčania pre podanie posilňovacej dávky vychádzajú z predpokladu, že protilátky sú nevyhnutné pre ochranu.

V prípadoch, kedy je žiadúce podať posilňovaciu dávku očkovacej látky proti hepatitíde A a hepatitíde B, je možné použiť Twinrix Paediatric. Jedincom, u ktorých bolo základné očkovanie vykonané očkovacou látkou Twinrix Paediatric, je naopak možné podať posilňovaciu dávku monovalentnými očkovacími látkami.

<u>Spôsob podávania</u>

Twinrix Paediatric je určený na intramuskulárne podanie, prednostne do deltoidnej oblasti u dospievajúcich a detí alebo do anterolaterálnej časti stehna u dojčiat.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa môže očkovacia látka výnimočne podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na očkovaciu látku (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B.

Podanie očkovacej látky Twinrix Paediatric sa musí odložiť u jedincov, ktorí trpia závažným akútnym febrilným ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Je možné, že jedinci môžu byť v inkubačnej dobe infekcie HA alebo HB v čase očkovania. Nie je známe, či v takýchto prípadoch Twinrix Paediatric chráni pred HA a HB.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Twinrix Paediatric sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou).

Očkovacia látka nebola skúšaná u pacientov s poškodenou imunitou. U hemodialyzovaných pacientov, u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u pacientov s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení základného očkovania nemusí dosiahnuť predpokladaná imunitná odpoveď. Títo pacienti môžu potrebovať podanie ďalších dávok očkovacej látky; aj napriek tomu je možné, že pacienti s oslabeným imunitným systémom nedocielia adekvátnu odpoveď.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tieto spôsoby podávania sa nemajú využívať. Twinrix Paediatric však môže byť výnimočne podaný subkutánne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami krvácania, keďže u týchto jedincov sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie (pozri časť 4.2).

Twinrix Paediatric sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárne.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o súčasnom podaní očkovacej látky Twinrix Paediatric so špecifickými imunoglobulínmi proti hepatitíde A alebo imunoglubulínmi proti hepatitíde B nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B súčasne so špecifickými imunoglobulínmi však nebol pozorovaný žiadny vplyv na sérokonverziu, ale môžu sa vyvinúť nižšie titre protilátok.

Twinrix Paediatric môže byť súbežne podaný s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV). Podanie Twinrix Paediatric v rovnakom čase ako Cervarix (očkovacia látka proti HPV) nepreukázalo žiadnu klinicky relevantnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na HPV a antigény hepatitídy A. Geometrický priemer koncentrácií protilátok anti-HBs bol nižší pri súbežnom podaní, ale klinická signifikantnosť tohto pozorovania nie je známa, pretože miery séroprotekcie zostávajú

nezmenené. Podiel jedincov dosahujúcich anti-HBs ≥ 10 mIU/ml bol pri súbežnom očkovaní 98,3 % a 100 % pri samotnom podaní Twinrixu.

Len súčasné podávanie Twinrix Paediatric s očkovacou látkou Cervarix sa špecificky sledovalo. Neodporúča sa, aby sa iné očkovacie látky ako Cervarix podávali v rovnakom čase ako Twinrix Paediatric.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vplyv očkovacej látky Twinrix Paediatric na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa hodnotil u potkanov. Táto štúdia nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu, graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Vplyv očkovacej látky Twinrix Paediatric na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa v klinických štúdiách nehodnotil prospektívne.

Údaje o výsledkoch obmedzeného počtu gravidít u očkovaných žien nepreukázali žiadne nežiaduce účinky očkovacej látky Twinrix Paediatric na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Hoci sa neočakáva, že rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B bude mať nežiaduce účinky na graviditu alebo na plod, odporúča sa odložiť očkovanie až do času po pôrode, pokiaľ neexistuje naliehavá potreba chrániť matku pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Twinrix Paediatric vylučuje do ľudského materského mlieka. U zvierat nebolo vylučovanie očkovacej látky Twinrix Paediatric do mlieka skúmané. Pri rozhodovaní o tom, či ukončiť/prerušiť dojčenie, alebo či pokračovať/prerušiť liečbu očkovacou látkou Twinrix Paediatric, sa musí vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby očkovacou látkou Twinrix Paediatric pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Twinrix Paediatric nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od približne 800 jedincov. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky Twinrix Paediatric sú bolesť a začervenanie, ktorých frekvencia výskytu na dávku bola 28,5 % a 11,5 %, v uvedenom poradí.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie sú vyjadrené takto:

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé:	< 10 000

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Klinické skúšania		
Infekcie a nákazy	Menej časté	Infekcia horných dýchacích ciest*
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	Lymfadenopatia
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Nechutenstvo
Psychické poruchy	Časté	Podráždenosť
Poruchy nervového systému	Časté	Ospalosť, bolesť hlavy
	Zriedkavé	Hypoestézia*, parestézia*, závraty
Poruchy ciev	Zriedkavé	Hypotenzia*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Gastrointestinálne príznaky, nauzea
	Menej časté	Hnačka, vracanie, bolesť brucha*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka
	Zriedkavé	Urtikária, pruritus*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Myalgia*
	Zriedkavé	Artralgia*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť a začervenanie v mieste vpichu
	Časté	Opuch v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu (ako je krvná podliatina), únava, malátnosť, horúčka (≥ 37,5 °C)
	Zriedkavé	Ochorenie podobné chrípke*, triaška*
Skúsenosti získané po uvedení očkovacej látky na trh		
Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po očkovaní buď očkovacou látkou Twinrix, alebo monovalentnými očkovacími látkami proti hepatitíde A alebo B spoločnosti GlaxoSmithKline:		
Infekcie a nákazy	Meningitída	
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopénia, trombocytopenická purpura	
Poruchy imunitného systému	Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe.	
Poruchy nervového systému	Encefalitída, encefalopatia, neuritída, neuropatia, paralýza, kŕče	
Poruchy ciev	Vaskulitída	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Angioneurotický edém, plochý lišaj, multiformný erytém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artritída, svalová slabosť	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Okamžitá bolesť v mieste vpichu injekcie	
Po rozšírenom použití monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B boli v časovej súvislosti s očkovaním dodatočne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:		
Poruchy nervového systému	Sclerosis multiplex, myelitída, paréza tváre, polyneuritída ako napr. Guillainov-Barrého syndróm (so vzostupnou paralýzou), zápal zrakového nervu	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bodavý a pálivý pocit	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Abnormálne hodnoty funkčných testov pečene	

*týka sa nežiaducich reakcií pozorovaných v klinických skúšaniach vykonaných s očkovacou látkou pre dospelých

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené počas postmarketingového pozorovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód: J07BC20.

Twinrix Paediatric je kombinovaná očkovacia látka pripravovaná zmiešaním bulku purifikovaného inaktivovaného vírusu hepatitídy A (HA) a purifikovaného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg), ktoré sú oddelene adsorbované na hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý.
Vírus HA je kultivovaný na ľudských diploidných bunkách MRC_5. HBsAg je pripravovaný kultiváciou v selektívnom médiu kultúr geneticky upravených kvasiniek.
Twinrix Paediatric vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HA a anti-HBs protilátok.

Ochrana pred hepatitídou A a hepatitídou B sa vyvinie v priebehu 2 - 4 týždňov. V klinických štúdiách boli špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde A zistené u približne 89 % jedincov jeden mesiac po prvej dávke a u 100 % jeden mesiac po tretej dávke (t. j. v 7. mesiaci). Špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde B boli zistené u približne 67 % jedincov po prvej dávke a u 100 % po tretej dávke.

V dvoch dlhodobých klinických skúšaniach bolo dokázané pretrvávanie anti-HAV a anti-HBs protilátok až 5 rokov u detí vo veku 1 - 11 rokov a až 15 rokov u detí vo veku 12 - 15 rokov.

Päť rokov po úvodnej schéme 0, 1, 6 mesiacov očkovacou látkou Twinrix Paediatric u detí vo veku 1 -11 rokov si všetci sledovaní jedinci udržali hladiny protilátok anti-HAV ≥ 15 mIU/ml a 97 % malo hladinu protilátok anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

Pätnásť rokov po úvodnej schéme 0, 1, 6 mesiacov očkovacou látkou Twinrix Paediatric u detí vo veku 12 - 15 rokov si všetci sledovaní jedinci udržali hladiny protilátok anti-HAV ≥ 15 mIU/ml a 81,8 % malo hladinu protilátok anti-HBs ≥ 10 mIU/ml. Provokačná dávka očkovacej látky proti HBV bola podaná obmedzenému počtu jedincov (n = 11), ktorých koncentrácie anti-HBs protilátok klesli pod hladinu 10 mIU/ml, a 10 z 11 jedincov (90,9 %) dosiahlo anamnestickú odpoveď.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekcie

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.
Uzáver na hrote a gumená piestová zátka naplnenej injekčnej striekačky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia po 1, 10 a 50, s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

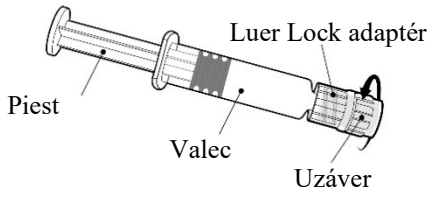
Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
    a) Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
    b) Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

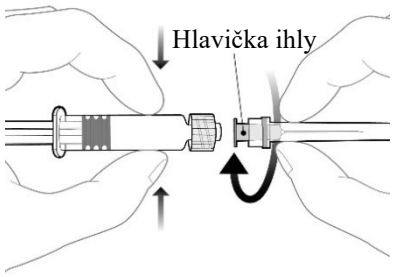
Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

<u>Návod pre naplnenú injekčnú striekačku po resuspendovaní</u>



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrť otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevyťahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. februára 1997
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLY
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLY
50 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLY
1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 1 IHLOU
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 10 IHLAMI
1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 2 IHLAMI
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 20 IHLAMI

1. NÁZOV LIEKU

Twinrix Paediatric – Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)[1,2]	360 ELISA jednotiek
Povrchový antigén hepatitídy B[3,4]	10 mikrogramov

[1]Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)
[2]Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,025 miligramu Al^{3+}
[3]Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA
[4]Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,2 miligramu Al^{3+}

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

1 naplnená injekčná striekačka
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek
10 x 1 dávka (0,5 ml)

50 naplnených injekčných striekačiek
50 x 1 dávka (0,5 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel
10 x 1 dávka (0,5 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
10 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Vnútrosvalové použitie
Pred použitím pretrepte

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP MM/RRRR

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/97/029/001 – balenie po 1 ks bez ihly
EU/1/97/029/002 – balenie po 10 ks bez ihly
EU/1/97/029/008 – balenie po 50 ks bez ihly
EU/1/97/029/006 – balenie po 1 ks s 1 ihlou
EU/1/97/029/007 – balenie po 10 ks s 10 ihlami
EU/1/97/029/009 – balenie po 1 ks s 2 ihlami
EU/1/97/029/010 – balenie po 10 ks s 20 ihlami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Twinrix Paediatric, injekčná suspenzia
HAB očkovacia látka
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Twinrix Paediatric, Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete/vaše dieťa začne dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospievajúcim a deťom, a tak ju možno čítate namiesto vášho dieťaťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Twinrix Paediatric a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Paediatric
3. Ako sa Twinrix Paediatric podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Twinrix Paediatric
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa

Twinrix Paediatric je očkovacia látka používaná u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku od 1 roka do a vrátane 15 rokov, ktorá chráni pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto ochoreniam.

- **Hepatitída A:** Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavia v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltačka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltačka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednomesačnú práceneschopnosť.

- **Hepatitída B:** Hepatitída B je vyvolaná vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete dostane Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric sa nesmie podať, ak:

- ste alergický na:
  - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
  - neomycín.

  Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti ochoreniam hepatitídou A a hepatitídou B.
- máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38ºC). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Twinrix Paediatric, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou.
- máte slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
- máte problémy s krvácaním a ľahko sa vám/mu spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Iné lieky a Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric možno podať s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV), do odlišného miesta vpichu (do inej časti tela, napr. do druhého ramena), v ten istý deň počas jednej návštevy lekára.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.
Nie je známe, či sa Twinrix Paediatric vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Twinrix Paediatric obsahuje neomycín a sodík

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alergickú reakciu na neomycín (antibiotikum).
Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Twinrix Paediatric podáva

Dostanete celkovo tri injekcie v priebehu 6 mesiacov. Každá injekcia sa podá počas osobitnej návštevy. Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
- Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

Lekár vás bude informovať o možnej potrebe dávok naviac a budúcom preočkovaní.

Ak vynecháte naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste ukončili kompletné očkovanie troma injekciami. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete plne chránený pred ochoreniami.

Lekár vám podá Twinrix Paediatric ako injekciu do svalu hornej časti vášho ramena alebo vášmu dieťaťu do stehenného svalu.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nasledujúce:

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií alebo bežného používania tejto očkovacej látky alebo samostatných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B alebo očkovacej látky Twinrix pre dospelých:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky): bolesť a začervenanie v mieste vpichu.

Časté (tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky): ospalosť, bolesť hlavy, napínanie na vracanie, nechutenstvo, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu, celkový pocit choroby, únava, horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C, podráždenosť.

Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky): hnačka, vracanie, bolesť žalúdka, vyrážka, bolesť svalov, infekcia horných dýchacích ciest.

Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky): opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia), závraty, strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia), pocit mravčenia (parestézia), žihľavka, svrbenie, bolesť kĺbov, nízky krvný tlak, príznaky podobné chrípke ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.

Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 000 dávok očkovacej látky): zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin (trombocytopénia), pod kožou presvitajúce purpurové alebo červenohnedé škvrny (trombocytopenická purpura), opuch mozgu alebo infekcia mozgu (encefalitída), degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia), zápal nervov (neuritída), necitlivosť alebo slabosť v rukách alebo nohách (neuropatia), ochrnutie, záchvaty kŕčov alebo epileptické záchvaty, opuch tváre, úst alebo hrdla (angioneurotický edém), purpurové alebo červenopurpurové hrčky na koži (plochý lišaj), závažné kožné vyrážky (multiformný erytém), opuch kĺbov, svalová slabosť, infekcia v oblasti mozgu, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť hlavy so stuhnutým krkom a precitlivenosť na svetlo (meningitída), zápal niektorých krvných ciev (vaskulitída), abnormálne výsledky laboratórnych pečeňových testov, roztrúsená skleróza, zápal miechy (myelitída), pokles očného viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre), prechodný zápal nervov, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie končatín a často postupne zasiahne aj hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm), ochorenie nervov oka (zápal zrakového nervu), okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit.
Veľmi zriedkavo (až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky) sa tiež môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (anafylaxia, anafylaktoidné reakcie a ochorenie podobné sérovej chorobe).
Závažné alergické reakcie sa môžu prejavovať ako vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však u vás

vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Twinrix Paediatric

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Twinrix Paediatric obsahuje

- Liečivá sú:
  Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)[1,2] 360 ELISA jednotiek
  Povrchový antigén hepatitídy B[3,4] 10 mikrogramov

  [1]Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)
  [2]Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,025 miligramu Al^{3+}
  [3]Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA
  [4]Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,2 miligramu Al^{3+}

- Ďalšie zložky v Twinrix Paediatric sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Twinrix Paediatric a obsah balenia

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Twinrix Paediatric je biela, trochu mliečna tekutina.

Twinrix Paediatric je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou s oddelenými ihlami alebo bez nich, veľkosti balenia po 1, 10 a 50.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu/.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

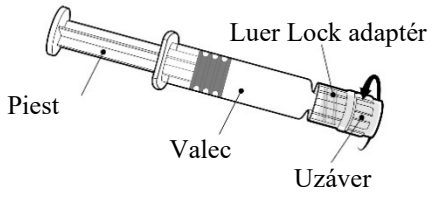
Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
   a) Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
   b) Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

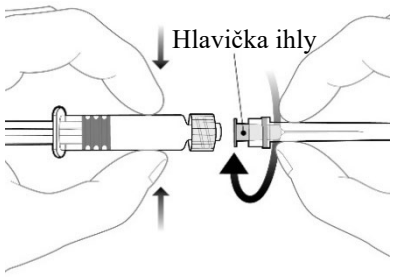
Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

<u>Návod pre naplnenú injekčnú striekačku po resuspendovaní</u>



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrť otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevyťahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.