

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Junior, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2}	360 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	10 mikrogramów

¹ Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al³⁺

³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

Szczepionka ta może zawierać śladowe ilości neomycyny, która jest wykorzystywana w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Twinrix Junior przeznaczona jest do uodparniania wcześniej nieuodpornionych dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 15 lat włącznie, narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

Dawka szczepionki 0,5 ml (360 jednostek ELISA HA/10 µg HBsAg) jest podawana dzieciom i młodzieży w wieku od 1 roku do 15 lat włącznie.

- Szczepienie podstawowe

Standardowy schemat szczepienia podstawowego składa się z 3 dawek szczepionki. Pierwszą dawkę podaje się w dowolnie wybranym terminie, drugą dawkę - po upływie 1 miesiąca, a trzecią - po upływie 6 miesięcy od podania pierwszej dawki. Należy stosować się do zaleconego schematu. Rozpoczęty schemat szczepienia podstawowego powinien być dokończony przy użyciu tej samej szczepionki.

- Szczepienie przypominające

W sytuacjach, gdy zasadne jest podanie dawki przypominającej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub typu B, możliwe jest podanie szczepionki monowalentnej lub skojarzonej. Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Twinrix Junior podanej jako dawka przypominająca, po zakończeniu 3-dawkowego schematu szczepienia podstawowego, nie zostały ustalone.

Miana przeciwciał anti-HBs i anti-HAV, oznaczane po zakończeniu początkowego schematu szczepienia szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym przy uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi. Na podstawie tych obserwacji przyjmuje się, że zalecenia ogólne dotyczące podawania przypominających dawek szczepionki skojarzonej, mogą być formułowane na podstawie doświadczeń zebranych podczas stosowania szczepionek jednoskładnikowych.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które prawidłowo zareagowały na szczepienia podstawowe wymagają dawki przypominającej dla utrzymania długotrwałej ochrony przed zakażeniem HBV.

W szczepieniach masowych decyzja o konieczności podawania dawki przypominającej jak i czas podania od rozpoczęcia szczepienia podstawowego należy do lokalnych władz epidemiologicznych.

U osób z grup ryzyka (np. u pacjentów hemodializowanych lub z zaburzeniami czynności układu immunologicznego), wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs ≥ 10 j.m./l.

Wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW typu A)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które prawidłowo zareagowały na szczepienie przeciwko hepatitis A wymagają dawek przypominających, jako że długotrwała ochrona w przypadku braku wykrywalnych przeciwciał może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że przeciwciała są wymagane dla ochrony.

W sytuacji, gdy wymagane jest podanie dawki przypominającej zarówno przeciwko hepatitis A, jak i hepatitis B, można zastosować Twinrix Junior. Alternatywnie, u pacjentów zaszczepionych szczepionką Twinrix Junior można zastosować jako dawkę przypominającą szczepionkę monowalentną.

Sposób podawania

Twinrix Junior podaje się w formie iniekcji domięśniowej, najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego u młodzieży lub w okolicę przednio-boczną uda u młodszych dzieci.

Wyjątkowo, u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia, Twinrix Junior można podawać podskórną. Jednakże przy takiej drodze podawania może nie dochodzić do uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na neomycynę.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i/lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podawanie szczepionki Twinrix Junior powinno być odroczone w trakcie trwania ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Nie można wykluczyć przypadku, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia preparatem Twinrix Junior, mogą znajdować się w fazie inkubacji zakażenia wirusem WZW typu A lub WZW typu B. Nie wiadomo, czy podanie szczepionki w tym okresie może zapobiec rozwojowi wirusowego zapalenia wątroby.

Podanie szczepionki Twinrix Junior nie zapobiega zakażeniom wątroby wywołanym przez inne wirusy hepatotropowe (takie jak wirus zapalenia wątroby typu C i wirus zapalenia wątroby typu E) lub inne czynniki chorobotwórcze.

Nie zaleca się podawania szczepionki Twinrix Junior w ramach profilaktyki poekspozycyjnej (np. po zakłuciu igłą).

Twinrix Junior nie był badany klinicznie u pacjentów z zaburzoną odpornością. U pacjentów dializowanych, pacjentów przyjmujących terapię immunosupresyjną lub u pacjentów z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, podstawowy schemat szczepienia może nie być wystarczający do osiągnięcia odpowiednich mian przeciwciał anti-HAV i anti-HBs. W tych przypadkach może być wymagane podanie dodatkowych dawek szczepionki; aczkolwiek u tych pacjentów może nie dojść do wytworzenia wystarczającej odpowiedzi.

Ze względu na rzadkie przypadki występowania reakcji anafilaktycznych, po podawaniu szczepionki Twinrix Junior, podobnie jak wszystkich innych szczepionek w formie iniekcji, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Ponieważ szczepionka podana śródskórną lub do mięśnia pośladkowego może nie wywołać uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej, należy unikać jej podawania tymi drogami. Wyjątkowo Twinrix Junior może być podawany podskórną pacjentom z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepliwości, gdyż podanie preparatu drogą domięśniową może wywołać krwawienia (patrz punkt 4.2).

Twinrix Junior nie powinien być w żadnym wypadku podawany donaczyniowo.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne dane na temat jednoczesnego podawania szczepionki Twinrix Junior ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Przy jednoczesnym podawaniu szczepionek jednoskładnikowych oraz swoistych immunoglobulin nie obserwowano zaburzeń w zakresie uzyskiwania serokonwersji, chociaż możliwe jest osiągnięcie w takich przypadkach niższych mian przeciwciał.

Szczepionka Twinrix Junior może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Jednoczesne podanie szczepionki Twinrix Junior i szczepionki Cervarix (szczepionka przeciw HPV) nie wykazało klinicznie znaczącego wpływu na produkcję przeciwciał przeciw HPV oraz antygenowi wirusowego zapalenia wątroby typu A. Średnie geometryczne stężenia przeciwciał anti-HBs były niższe w przypadku jednoczesnego podania szczepionek, jednak kliniczne znaczenie tej obserwacji nie jest znane, gdyż wskaźniki seroprotekcji nie uległy zmianie. Odsetek osób które osiągnęły poziomy anti-HBs ≥ 10 MIU/ml w przypadku

jednoczesnego podania dwóch szczepionek wynosił 98,3% oraz 100% po podaniu tylko szczepionki Twinrix.

Specjalnie przeprowadzone badania dotyczyły jedynie jednoczesnego podania szczepionki Twinrix Junior ze szczepionką Cervarix. Nie zaleca się, aby inne szczepionki niż Cervarix były podawane jednocześnie ze szczepionką Twinrix Junior.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy było ocenione na szczurach. Badanie to nie wykazało bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność, przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy nie było oceniane perspektywnie w badaniach klinicznych.

Dane dotyczące przebiegu ciąży u ograniczonej liczby zaszczepionych kobiet nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki Twinrix Junior na przebieg ciąży lub na stan zdrowia płodu/norodka. Chociaż nie należy spodziewać się szkodliwego działania rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu, jednak zalecane jest odłożenie szczepienia do czasu po porodzie, o ile nie występuje pilna potrzeba uodpornienia matki przeciw zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Twinrix Junior jest wydzielany z mlekiem kobiecym. Wydzielanie szczepionki z mlekiem nie było badane na zwierzętach. Podejmując decyzję o kontynuowaniu/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu/przerwaniu podawania szczepionki Twinrix Junior należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyść ze szczepienia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych pochodzących od około 800 szczepionych osób. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki Twinrix Junior są ból i zaczerwienienie w miejscu podania, występujące z częstością w odniesieniu do dawki: odpowiednio 28,5% i 11,5%.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstości występowania są podane jako:

Bardzo często:	$\geq 1/10$
Często:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często:	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Rzadko:	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Bardzo rzadko:	$< 1/10\ 000$

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Badania kliniczne		

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenie górnych dróg oddechowych *
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Utrata apetytu
Zaburzenia psychiczne	Często	Rozdrażnienie
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Senność, bóle głowy
	Rzadko	Oslabienie czucia skórno*, parestezje*, zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Niedociśnienie*
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Objawy żołądkowo-jelitowe, nudności
	Niezbyt często	Biegunka, wymioty, ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka
	Rzadko	Pokrzywka, świąd*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból mięśni*
	Rzadko	Ból stawów*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból i zaczerwienienie w miejscu podania
	Często	Obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak zasinienie), zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	Rzadko	Choroba grypopodobna*, dreszcze*

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane po podaniu szczepionki Twinrix lub monowalentnych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A albo typu B produkcji GlaxoSmithKline:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie opon mózgowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej
Zaburzenia układu nerwowego	Zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie nerwu, neuropatia, porażenie, drgawki
Zaburzenia naczyniowe	Zapalenie naczyń
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Obrzęk naczynio-woruchowy, liszaj płaski, rumień wielopostaciowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Zapalenie stawów, osłabienie mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia zaraz po iniekcji
Podczas szerokiego stosowania szczepionek monowalentnych przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i (lub) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, dodatkowo obserwowano poniższe działania niepożądane w związku czasowym ze szczepieniem:	
Zaburzenia układu nerwowego	Stwardnienie rozsiane, zapalenie rdzenia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie wielonerwowe takie jak zespół Guillain-Barré (z wstępującym niedowładem), zapalenie nerwu wzrokowego
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie klucia i pieczenia
Badania diagnostyczne	Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

* odnosi się do działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką przeznaczoną dla dorosłych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania były zgłaszane podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane obserwowane po przedawkowaniu były podobne do zgłaszanych po prawidłowym podaniu szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby, kod ATC: J07BC20.

Twinrix Junior jest skojarzoną szczepionką otrzymaną przez zmieszanie oczyszczonego inaktywowanego wirusa WZW typu A oraz oczyszczonego antygenu powierzchniowego wirusa WZW typu B (HBV) - HBsAg. Składniki szczepionki są przed połączeniem adsorbowane na wodorotlenku glinu i fosforanie glinu. Wirusy WZW typu A uzyskuje się przez namnażanie w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC₅, a białko HBsAg otrzymywane jest z komórek drożdży, poddanych genetycznej rekombinacji i hodowanych na wybiórczym podłożu.

Twinrix Junior wywołuje powstanie odporności na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B poprzez indukcję specyficznych przeciwciał anti-HAV i anti-HBs.

Działanie ochronne szczepionki przeciw zakażeniu WZW typu A i WZW typu B powstaje w ciągu 2 do 4 tygodni od szczepienia. W badaniach klinicznych, po miesiącu od podania pierwszej dawki szczepionki, obserwowano wystąpienie swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A u około 89% szczepionych, a po upływie miesiąca od podania trzeciej dawki szczepionki (tj. w 7 miesiącu) - u 100% szczepionych. Swoiste przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B występowały po pierwszej dawce szczepionki u 67% szczepionych, a po trzeciej dawce u 100% szczepionych.

W dwóch długoterminowych badaniach klinicznych wykazano długotrwałe utrzymywanie się przeciwciał anti-HAV oraz anti-HBs obejmujące okres do 10 lat po szczepieniu u dzieci w wieku od 12 do 15 lat oraz okres do 5 lat u dzieci w wieku od 1 do 11 lat.

Po 10 latach od rozpoczęcia szczepienia szczepionką Twinrix Junior według schematu 0,1,6 miesięcy dzieci w wieku od 12 do 15 lat, u wszystkich obserwowanych osób przeciwciała anti-HAV pozostały na poziomie ≥ 15 mIU/ml oraz u 85% osób przeciwciała anti-HBs utrzymywały się na poziomie ≥ 10 mIU/ml.

Po 5 latach od rozpoczęcia szczepienia szczepionką Twinrix Junior według schematu 0,1,6 miesięcy dzieci w wieku od 1 do 11 lat, u wszystkich obserwowanych osób przeciwciała anti-HAV pozostały na poziomie ≥ 15 mIU/ml oraz u 97% osób przeciwciała anti-HBs utrzymywały się na poziomie ≥ 10 mIU/ml.

Stwierdzono, że obniżanie się mian przeciwciał anti-HBs i anti-HAV jest podobne do obserwowanego przy uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej. Opakowania po 1, 10 i 50 sztuk z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas przechowywania szczepionki może powstać biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

Przed podaniem szczepionkę należy wstrząsnąć w celu wymieszania zawiesiny. Po wymieszaniu szczepionka będzie miała postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny.

Wymieszanie szczepionki w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny

Szczepionkę należy wymieszać stosując się do następującej instrukcji:

1. Strzykawkę należy trzymać prosto w zamkniętej dłoni.
2. Strzykawką należy wstrząsać odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej.
3. Należy energicznie powtarzać powyższą czynność przez co najmniej 15 sekund.
4. Należy ponownie przyrzeć się szczepionce:
 - a. Jeśli szczepionka ma postać jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny to jest gotowa do użycia – szczepionka nie powinna być przezroczysta.

- b. Jeśli szczepionka wciąż nie ma postaci jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny należy wstrząsać strzykawką odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej jeszcze przez kolejne co najmniej 15 sekund – następnie ponownie się jej przyjrzeć.

Przed podaniem szczepionkę należy poddać ocenie wzrokowej w celu wykrycia ewentualnej obecności cząstek i/lub nietypowych zmian w wyglądzie. Nie podawać szczepionki w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/029/001
EU/1/97/029/002
EU/1/97/029/006
EU/1/97/029/007
EU/1/97/029/008
EU/1/97/029/009
EU/1/97/029/010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 10 lutego 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 sierpnia 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I
STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO
OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymogi dotyczące składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (lista EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

**D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY
50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 IGLĄ
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 10 IGLAMI
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 2 IGLAMI
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 20 IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Junior – Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rdDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 360 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 10 mikrogramów

¹ Namnażony w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,025 miligrama Al³⁺

³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu

0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawk
10 x 1 dawka (0,5 ml)

50 ampułko-strzykawk
50 x 1 dawka (0,5 ml)

1 ampułko-strzykawka z 1 igłą
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawk z 10 igłami
10 x 1 dawka (0,5 ml)

1 ampułko-strzykawka z 2 igłami
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawek z 20 igłami
10 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/029/001 – opakowanie 1 szt. z igłą
EU/1/97/029/002 – opakowanie 10 szt. bez igły
EU/1/97/029/008 – opakowanie 50 szt. bez igły
EU/1/97/029/006 – opakowanie 1 szt. z 1 igłą
EU/1/97/029/007 – opakowanie 10 szt. z 10 igłami

EU/1/97/029/009 – opakowanie 1 szt. z 2 igłami
EU/1/97/029/010 – opakowanie 10 szt. z 20 igłami

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Twinrix Junior, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka HAB
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Twinrix Junior, Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka (HAB) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana młodzieży i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Twinrix Junior i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior
3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Twinrix Junior i w jakim celu się ją stosuje

Twinrix Junior jest szczepionką stosowaną u dzieci i młodzieży w wieku 1 roku do 15 lat włącznie w celu zapobiegania dwóm chorobom: wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW typu A) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciwko tym chorobom.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu A:** WZW typu A jest chorobą zakaźną dotyczącą wątroby. Wywołana jest przez wirus WZW typu A. Wirus WZW typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w skażonej ściekami wodzie. Objawy WZW typu A pojawiają się 3 do 6 tygodni po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że chory nie może przez około miesiąc chodzić do pracy.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych, takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników wchodzących w skład tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6)
 - neomycynę.
 Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jeśli występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Twinrix Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy ze względu na chorobę lub stosowane leki.
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka Twinrix Junior a inne leki

Szczepionka Twinrix Junior może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Szczepienia powinny zostać wykonane w różne miejsca ciała (inna część ciała, np. przeciwne ramię) podczas tej samej wizyty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki.

Nie wiadomo, czy Twinrix Junior przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

Twinrix Junior zawiera neomycynę

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wcześniej występowały reakcje uczuleniowe na neomycynę (antybiotyk).

3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior

Schemat szczepienia obejmuje ogółem trzy wstrzyknięcia w ciągu 6 miesięcy. Każde z nich podane zostanie podczas osobnej wizyty. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, natomiast druga i trzecia – odpowiednio w miesiąc i w sześć miesięcy od pierwszej dawki.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 1 miesiąc później
- Trzecia dawka: 6 miesięcy od pierwszej dawki

Lekarz poinformuje o ewentualnej potrzebie przyjęcia dodatkowych dawek oraz o dawkach przypominających.

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to osoba szczepiona może nie być w pełni zabezpieczona przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Twinrix Junior będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia u młodzieży lub w mięsień uda u młodszych dzieci.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych lub rutynowego stosowania szczepionki Twinrix Junior lub osobnego stosowania szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B oraz szczepionki Twinrix przeznaczonej dla dorosłych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż po podaniu 1 na 10 dawek szczepionki):

- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania

Często (mogą wystąpić po podaniu do 1 na 10 dawek szczepionki):

- Senność, ból głowy
- Nudności
- Utrata apetytu
- Obrzęk lub zasinienie w miejscu podania
- Złe samopoczucie, zmęczenie
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5° C
- Rozdrażnienie

Niezbyt często (mogą wystąpić po podaniu do 1 na 100 dawek szczepionki):

- Biegunka, wymioty, ból brzucha
- Wysypka
- Ból mięśni
- Zakażenie górnych dróg oddechowych

Rzadko (mogą wystąpić po podaniu do 1 na 1000 dawek szczepionki):

- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólniony obrzęk węzłów chłonnych)
- Zawroty głowy
- Utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- Uczucie mrowienia (parestezje)
- Pokrzywka, świąd
- Ból stawów
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Objawy grypopodobne, takie jak wysoka gorączka, ból gardła, katar, kaszel, dreszcze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić po podaniu do 1 na 10 000 dawek szczepionki):

- Obniżenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawienia lub powstawania sińców (trombocytopenia)
- Purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (plamica małopłytkowa)
- Obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu)
- Choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie nerwów
- Drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), porażenie
- Drgawki lub napady drgawek
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynio-woruchowy)
- Purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)
- Obrzęk stawów, osłabienie mięśni
- Zakażenie struktur otaczających mózg objawiające się ciężkim bólem głowy ze sztywnością karku i nadwrażliwością na światło (zapalenie opon mózgowych)
- Zapalenie niektórych naczyń krwionośnych
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne lub podobne do choroby posurowiczej). Objawami ciężkich reakcji alergicznych są: wysypka (która może być swędząca lub pęcherzowa), obrzęki powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi i utrata przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Stwardnienie rozsiane, obrzęk rdzenia kręgowego (zapalenie rdzenia kręgowego)
- Opadanie powieki i zwiotczenie mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzowego)
- Przejściowe zapalenie nerwów objawiające się bólem, osłabieniem lub porażeniem kończyn, często obejmujące także klatkę piersiową i twarz (zespół Guillain-Barré)
- Choroba nerwu wzrokowego (zapalenie nerwu wzrokowego)
- Wystąpienie zaraz po podaniu miejscowego bólu, uczucia klucia i pieczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Twinrix Junior

- Substancjami czynnymi szczepionki są:
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 360 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 10 mikrogramów

¹ Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al³⁺

³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

- Pozostałe składniki szczepionki Twinrix Junior to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Twinrix Junior i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka Twinrix Junior jest białym, lekko mlecznym płynem w szklanej ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Szczepionka Twinrix Junior dostępna jest w opakowaniach po 1, 10 i 50 ampułko-strzykawek z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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 Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem szczepionkę należy wstrząsnąć w celu wymieszania zawiesiny. Po wymieszaniu szczepionka będzie miała postać jednorodnej mętnej białej zawiesiny.

Podczas przechowywania szczepionki może powstać biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

Wymieszanie szczepionki w celu uzyskania jednorodnej mętnej białej zawiesiny

Szczepionkę należy wymieszać stosując się do następującej instrukcji:

1. Strzykawkę należy trzymać prosto w zamkniętej dłoni.
2. Strzykawką należy wstrząsać odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej.
3. Należy energicznie powtarzać powyższą czynność przez co najmniej 15 sekund.
4. Należy ponownie przyrzeć się szczepionce:
 - a. Jeśli szczepionka ma postać jednorodnej mętnej białej zawiesiny to jest gotowa do użycia – szczepionka nie powinna być przezroczysta.
 - b. Jeśli szczepionka wciąż nie ma postaci jednorodnej mętnej białej zawiesiny należy wstrząsać strzykawką odwracając ją do góry dnem oraz z powrotem do pozycji wyjściowej jeszcze przez kolejne co najmniej 15 sekund – następnie ponownie się jej przyrzeć.

Przed podaniem szczepionkę należy poddać ocenie wzrokowej w celu wykrycia ewentualnej obecności cząstek i/lub nietypowych zmian w wyglądzie. Nie podawać szczepionki w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.