

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult, 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 (1 ml) zawiera:

Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2}	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

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 Adult przeznaczona jest do uodparniania wcześniej nieuodpornionych dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie, narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

Dawka szczepionki podawana dorosłym i młodzieży od 16. roku życia włącznie wynosi 1,0 ml.

- 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.

W wyjątkowych przypadkach u dorosłych, np. przed podróżą, gdy wymagane jest szybkie przeprowadzenie szczepienia pierwotnego w czasie jednego miesiąca lub dłuższym przed wyjazdem i nie ma możliwości zastosowania schematu 0, 1, 6 miesięcy, można podać domięśniowo trzy dawki szczepionki w dniach 0, 7, 21. W przypadku zastosowania takiego schematu zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania pierwszej dawki.

Należy stosować się do zaleconego schematu. Rozpoczęty cykl szczepienia podstawowego powinien być dokończony przy użyciu tej samej szczepionki.

- Szczepienie przypominające

Istnieją dane świadczące o długotrwałym utrzymywaniu się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Adult obejmujące okres do 60 miesięcy po szczepieniu. Miana przeciwciał anty-HBs i anty-HAV, oznaczane po zakończeniu szczepienia podstawowego szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym po uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi. Podobna jest też kinetyka obniżania się mian przeciwciał. 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 odporności) wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anty-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 wirusowemu zapaleniu wątroby typu A wymagają dawek przypominających, jako że długotrwała ochrona może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że przeciwciała są wymagane do ochrony; przewiduje się, że przeciwciała anty-HAV występują przynajmniej przez 10 lat.

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

Sposób podawania

Twinrix Adult podaje się w formie iniekcji domięśniowych, najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego.

Wyjątkowo, u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia, Twinrix Adult można podawać podskórnie. Jednakże przy takiej drodze podania można nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć przypadku, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia preparatem Twinrix Adult, 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 zakażenia.

Podanie szczepionki Twinrix Adult 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 Adult w ramach profilaktyki poekspozycyjnej (np. po zakłuciu igłą).

Twinrix Adult nie był badany klinicznie u pacjentów z zaburzoną odpornością. U pacjentów dializowanych i u pacjentów z zaburzoną czynnością układu immunologicznego, podstawowe szczepienie może nie być wystarczające do osiągnięcia odpowiednich mian przeciwciał anti-HAV i anti-HBs. W takich przypadkach może być wymagane podanie dodatkowych dawek szczepionki.

Stwierdzono, iż otyłość (definiowana jako BMI ≥ 30 kg/m²) może osłabiać odpowiedź immunologiczną na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A. Stwierdzono, że liczne czynniki mogą obniżać odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Wśród tych czynników są: starszy wiek, płeć męska, otyłość, nikotynizm, droga podania szczepionki, jak również niektóre współistniejące przewlekłe schorzenia. Należy rozważyć wykonanie badań serologicznych u osób, które mogą nie uzyskać seroprotekcji po pełnym cyklu szczepienia szczepionką Twinrix Adult. Należy rozważyć podanie dodatkowych dawek osobom, które nie odpowiedziały na szczepienie lub uzyskały mniejszą odpowiedź immunologiczną.

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

Szczepionka podana skródkórnio lub do mięśnia pośladkowego może nie wywołać optymalnej odpowiedzi immunologicznej, dlatego należy unikać jej podawania tymi drogami. Wyjątkowo Twinrix Adult może być podawany podskórnio pacjentom z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepliwości, gdyż podanie preparatu drogą domięśniową może wywołać krwawienia (patrz punkt 4.2).

TWINRIX ADULT NIE POWINIEN BYĆ W ŻADNYM PRZYPADKU PODAWANY DONACZYNIOWO.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek nie wszyscy szczepieni mogą uzyskać ochronną odpowiedź immunologiczną.

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, po podaniu szczepionki Twinrix Adult u dorosłych i młodzieży w rzadkich przypadkach może wystąpić omdlenie wazowagalne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne dane na temat jednoczesnego podawania szczepionki Twinrix Adult ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A lub wirusowi zapalenia 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 mniejszych stężeń przeciwciał.

Chociaż nie prowadzono specjalnych badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Twinrix Adult z innymi szczepionkami, to można zakładać, że nie dojdzie do interakcji, jeżeli będą stosowane różne strzykawki i wstrzyknięcia będą wykonywane w inne miejsca ciała.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności należy liczyć się z możliwością niezyskania odpowiedniej odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

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

Dane dotyczące przebiegu ciąży u ograniczonej liczby zaszczepionych kobiet nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki Twinrix Adult 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.

Laktacja

Nie jest wiadomo, czy Twinrix Adult 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 Adult należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyść ze szczepienia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Obecny skład szczepionki Twinrix nie zawiera tiomersalu (organicznego związku rtęci) jak również żadnego konserwantu. W badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką o obecnym składzie częstość występowania bólu, zaczerwienienia, obrzęku, zmęczenia, zapalenia żołądka i jelit, bólu głowy i gorączki była porównywalna do obserwowanej w przypadku poprzedniej szczepionki zawierającej tiomersal oraz konserwant. Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas szerokiego stosowania szczepionki o poprzednim składzie.

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na zbiorczej analizie działań niepożądanych w przeliczeniu na dawki, na podstawie danych pochodzących od 6 000 osób szczepionych według schematu 0, 1, 6 miesięcy (n=5 683) lub według schematu przyspieszonego 0, 7, 21 dni (n=320). W dwóch badaniach klinicznych, w których Twinrix Adult był podawany w dniu 0, 7 i 21, częstość ogólnych i miejscowych działań niepożądanych była zgodna z przedstawioną poniżej. Po czwartej dawce podanej w 12. miesiącu częstość ogólnych i miejscowych działań niepożądanych była podobna do obserwowanej po szczepieniach w dniu 0, 7, 21.

W badaniach porównawczych stwierdzono, że częstość działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu szczepionki Twinrix Adult nie różniła się od częstości działań niepożądanych zgłaszanych po podawaniu szczepionek monowalentnych.

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:	$< 1/10\ 000$

* odnosi się do działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką pediatryczną

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: bóle głowy

Niezbyt często: zawroty głowy

Rzadko: osłabienie czucia skórniego, parestezje

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy żołądkowo-jelitowe, biegunka, nudności

Niezbyt często: wymioty, ból brzucha*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd

Bardzo rzadko: pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni

Rzadko: ból stawów

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: zmniejszenie apetytu

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: niedociśnienie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie

Często: obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak krwihak, świąd, zasinienie), złe samopoczucie

Niezbyt często: 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:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu nerwowego

Zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie nerwu, neuropatia, porażenie, drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Obrzęk naczynioworuchowy, liszaj płaski, rumień wielopostaciowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zapalenie stawów, osłabienie mięśni

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zapalenie opon mózgowych

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń

Zaburzenia układu immunologicznego

Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej

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.

Badania diagnostyczne

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Zaburzenia układu nerwowego

Stwardnienie rozsiane, zapalenie rdzenia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie wielonerwowe takie jak zespół Guillain-Barré (z wstępującym niedowładem), zapalenie nerwu wzrokowego

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 wirusowym zapaleniom wątroby, kod ATC J07BC20.

Twinrix Adult jest skojarzoną szczepionką otrzymaną przez zmieszanie oczyszczonych inaktywowanych wirusów WZW typu A oraz oczyszczonego antygenu powierzchniowego wirusa WZW typu B - HBsAg. Składniki szczepionki są przed połączeniem adsorbowane na wodorotlenku glinu i fosforanie glinu. Wirus WZW typu A namnażany jest w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5, a antygen HBsAg otrzymywany jest z komórek drożdży, poddanych genetycznej rekombinacji i hodowanych na wybiórczym podłożu.

Twinrix Adult wywołuje powstanie odporności na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B poprzez indukcję swoistych przeciwciał anty-HAV i anty-HBs.

Działanie ochronne szczepionki przeciw zakażeniu WZW typu A i WZW typu B powstaje w ciągu 2 - 4 tygodni po szczepieniu. W badaniach klinicznych, po miesiącu po podaniu pierwszej dawki

szczepionki, obserwowano wystąpienie swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A u około 94% dorosłych, a po upływie miesiąca po podaniu trzeciej dawki szczepionki (tj. w 7 miesiącu) u 100% szczepionych. Swoiste przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B występowały po pierwszej dawce szczepionki u 70% dorosłych, a po trzeciej dawce u około 99%.

Schemat szczepienia pierwotnego: 0, 7, 21 dzień i czwarta dawka w 12. miesiącu jest stosowany w wyjątkowych przypadkach u dorosłych. W badaniu klinicznym przeprowadzonym z zastosowaniem szczepionki Twinrix Adult wg tego schematu, odpowiednio 82% i 85% osób szczepionych uzyskało ochronne miano przeciwciał anti-HBV w 1. i 5. tygodniu po podaniu trzeciej dawki (to jest 1 miesiąc i 2 miesiące po podaniu pierwszej dawki). Wskaźnik seroprotekcji przeciwko WZW typu B wzrósł do 95,1% przez 3 miesiące od podania pierwszej dawki.

Wskaźniki seropozytywności przeciwko WZW typu A wynosiły 100%, 99,5% i 100% odpowiednio po 1, 2 i 3 miesiącu po podaniu pierwszej dawki.

Po miesiącu po podaniu czwartej dawki wszyscy zaszczepieni mieli ochronne miano przeciwciał anti-HBs oraz posiadali przeciwciała anti-HAV.

W badaniach klinicznych u osób powyżej 40. roku życia wskaźnik seropozytywności w odniesieniu do przeciwciał anti-HAV oraz wskaźnik seroprotekcji w odniesieniu do WZW typu B uzyskane po podaniu szczepionki Twinrix Adult w schemacie 0, 1, 6 miesięcy były porównywalne ze wskaźnikami seropozytywności i seroprotekcji uzyskanymi po podaniu w przeciwległe kończyny monowalentnych szczepionek przeciwko WZW typu A i WZW typu B. Wskaźniki seroprotekcji w odniesieniu do WZW typu B uzyskane po podaniu Twinrix Adult wynosiły 92% w 7. miesiącu i 87,5% w 12. miesiącu, natomiast analogiczne wskaźniki po podaniu monowalentnej szczepionki produkcji GlaxoSmithKline Biologicals przeciwko WZW typu B (20 µg) wynosiły odpowiednio 80% i 74% oraz 71% i 56% po podaniu innej zarejestrowanej monowalentnej szczepionki przeciwko WZW typu B (10 µg). Zaobserwowano spadek stężenia przeciwciał anti-HBs wraz z wiekiem oraz ze wzrostem indeksu masy ciała, jak również stężenie to było niższe u mężczyzn w porównaniu z kobietami. Wskaźniki seropozytywności w odniesieniu do przeciwciał anti-HAV uzyskane po podaniu Twinrix Adult wynosiły 97% w 7. miesiącu i 96% w 12. miesiącu, natomiast analogiczne wskaźniki po podaniu monowalentnej szczepionki produkcji GlaxoSmithKline Biologicals przeciwko WZW typu A wynosiły odpowiednio 99% i 98% oraz 99% zarówno w 7. jak i 12. miesiącu po podaniu innej zarejestrowanej monowalentnej szczepionki przeciwko WZW typu A.

W dwu długoterminowych badaniach klinicznych przeprowadzonych wśród osób dorosłych, wykazano utrzymywanie się przeciwciał anti-HAV i anti-HBs do 60 miesięcy po szczepieniu szczepionką Twinrix Adult u większości zaszczepionych. Spadek miana przeciwciał anti-HBs i anti-HAV był podobny do spadku mian obserwowanego po uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi.

Powyższe dane dotyczą szczepionki Twinrix o poprzednim składzie zawierającej tiomersal i konserwant. Badania kliniczne ze szczepionką Twinrix o obecnym składzie przeprowadzone u dorosłych wskazują, że wywołuje ona podobną seroprotekcję oraz wskaźniki serokonwersji jak szczepionka o poprzednim składzie.

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 (patrz punkt 4.6).

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 trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w fiolce ze szkła typu I z korkiem butylowym.

Opakowania po 1, 10 lub 25 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/004
EU/1/96/020/005
EU/1/96/020/006

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

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 20 września 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenie: 20 września 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka (HAB) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus Hepatitis (inaktywowany) A ^{1,2}	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu Ogółem: 0,4 miligrama Al³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Twinrix Adult przeznaczona jest do uodparniania wcześniej nieuodpornionych dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie, narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

Dawka szczepionki podawana dorosłym i młodzieży od 16. roku życia włącznie wynosi 1,0 ml.

- 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.

W wyjątkowych przypadkach u dorosłych, np. przed podróżą, gdy wymagane jest szybkie przeprowadzenie szczepienia pierwotnego w czasie jednego miesiąca lub dłuższym przed wyjazdem i nie ma możliwości zastosowania schematu 0, 1, 6 miesięcy, można podać domięśniowo trzy dawki szczepionki w dniach 0, 7, 21. W przypadku zastosowania takiego schematu zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania pierwszej dawki.

Należy stosować się do zaleconego schematu. Rozpoczęty cykl szczepienia podstawowego powinien być dokończony przy użyciu tej samej szczepionki.

- Szczepienie przypominające

Istnieją dane świadczące o długotrwałym utrzymywaniu się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Adult obejmujące okres do 60 miesięcy po szczepieniu. Miana przeciwciał anty-HBs i anty-HAV, oznaczane po zakończeniu szczepienia podstawowego szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym po uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi. Podobna jest też kinetyka obniżania się mian przeciwciał. 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 odporności) wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anty-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 wirusowemu zapaleniu wątroby typu A wymagają dawek przypominających, jako że długotrwała ochrona może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że przeciwciała są wymagane do ochrony; przewiduje się, że przeciwciała anty-HAV występują przynajmniej przez 10 lat.

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

Sposób podawania

Twinrix Adult podaje się w formie iniekcji domięśniowych, najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego.

Wyjątkowo, u pacjentów z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepnięcia, Twinrix Adult można podawać podskórnie. Jednakże przy takiej drodze podania można nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć przypadku, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia preparatem Twinrix Adult, 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 zakażenia.

Podanie szczepionki Twinrix Adult 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 Adult w ramach profilaktyki poekspozycyjnej (np. po zakłuciu igłą).

Twinrix Adult nie był badany klinicznie u pacjentów z zaburzoną odpornością. U pacjentów dializowanych i u pacjentów z zaburzoną czynnością układu immunologicznego, podstawowe szczepienie może nie być wystarczające do osiągnięcia odpowiednich mian przeciwciał anti-HAV i anti-HBs. W takich przypadkach może być wymagane podanie dodatkowych dawek szczepionki.

Stwierdzono, iż otyłość (definiowana jako BMI ≥ 30 kg/m²) może osłabiać odpowiedź immunologiczną na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A. Stwierdzono, że liczne czynniki mogą obniżać odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Wśród tych czynników są: starszy wiek, płeć męska, otyłość, nikotynizm, droga podania szczepionki, jak również niektóre współistniejące przewlekłe schorzenia. Należy rozważyć wykonanie badań serologicznych u osób, które mogą nie uzyskać seroprotekcji po pełnym cyklu szczepienia szczepionką Twinrix Adult. Należy rozważyć podanie dodatkowych dawek osobom, które nie odpowiedziały na szczepienie lub uzyskały mniejszą odpowiedź immunologiczną.

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

Szczepionka podana skródkórnio lub do mięśnia pośladkowego może nie wywołać optymalnej odpowiedzi immunologicznej, dlatego należy unikać jej podawania tymi drogami. Wyjątkowo Twinrix Adult może być podawany podskórnio pacjentom z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepliwości, gdyż podanie preparatu drogą domięśniową może wywołać krwawienia (patrz punkt 4.2).

TWINRIX ADULT NIE POWINIEN BYĆ W ŻADNYM PRZYPADKU PODAWANY DONACZYNIOWO.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek nie wszyscy szczepieni mogą uzyskać ochronną odpowiedź immunologiczną.

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, po podaniu szczepionki Twinrix Adult u dorosłych i młodzieży w rzadkich przypadkach może wystąpić omdlenie wazowagalne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne dane na temat jednoczesnego podawania szczepionki Twinrix Adult ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A lub wirusowi zapalenia 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 mniejszych stężeń przeciwciał.

Chociaż nie prowadzono specjalnych badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Twinrix Adult z innymi szczepionkami, to można zakładać, że nie dojdzie do interakcji, jeżeli będą stosowane różne strzykawki i wstrzyknięcia będą wykonywane w inne miejsca ciała.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności należy liczyć się z możliwością niezyskania odpowiedniej odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

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

Dane dotyczące przebiegu ciąży u ograniczonej liczby zaszczepionych kobiet nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki Twinrix Adult 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.

Laktacja

Nie jest wiadomo, czy Twinrix Adult 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 Adult należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyść ze szczepienia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Obecny skład szczepionki Twinrix nie zawiera tiomersalu (organicznego związku rtęci) jak również żadnego konserwantu. W badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką o obecnym składzie częstość występowania bólu, zaczerwienienia, obrzęku, zmęczenia, zapalenia żołądka i jelit, bólu głowy i gorączki była porównywalna do obserwowanej w przypadku poprzedniej szczepionki zawierającej tiomersal oraz konserwant. Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas szerokiego stosowania szczepionki o poprzednim składzie.

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na zbiorczej analizie działań niepożądanych w przeliczeniu na dawki, na podstawie danych pochodzących od 6 000 osób szczepionych według schematu 0, 1, 6 miesięcy (n=5 683) lub według schematu przyspieszonego 0, 7, 21 dni (n=320). W dwóch badaniach klinicznych, w których Twinrix Adult był podawany w dniu 0, 7 i 21 częstość ogólnych i miejscowych działań niepożądanych była zgodna z przedstawioną poniżej. Po czwartej dawce podanej w 12. miesiącu częstość ogólnych i miejscowych działań niepożądanych była podobna do obserwowanej po szczepieniach w dniu 0, 7, 21.

W badaniach porównawczych stwierdzono, że częstość działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu szczepionki Twinrix Adult nie różniła się od częstości działań niepożądanych zgłaszanych po podawaniu szczepionek monowalentnych.

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:	$< 1/10\ 000$

* odnosi się do działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych przeprowadzonych ze szczepionką pediatryczną

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: bóle głowy

Niezbyt często: zawroty głowy

Rzadko: osłabienie czucia skórniego, parestezje

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy żołądkowo-jelitowe, biegunka, nudności

Niezbyt często: wymioty, ból brzucha*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd

Bardzo rzadko: pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni

Rzadko: ból stawów

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: zmniejszenie apetytu

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: niedociśnienie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie

Często: obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak krwihak, świąd, zasinienie), złe samopoczucie

Niezbyt często: 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:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu nerwowego

Zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie nerwu, neuropatia, porażenie, drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Obrzęk naczynioworuchowy, liszaj płaski, rumień wielopostaciowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zapalenie stawów, osłabienie mięśni

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zapalenie opon mózgowych

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń

Zaburzenia układu immunologicznego

Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej

Podczas szerokiego stosowania szczepionek monowalencych przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i (lub) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, dodatkowo obserwowano poniższe działania niepożądane w związku czasowym ze szczepieniem.

Badania diagnostyczne

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Zaburzenia układu nerwowego

Stwardnienie rozsiane, zapalenie rdzenia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie wielonerwowe takie jak zespół Guillain-Barré (z wstępującym niedowładem), zapalenie nerwu wzrokowego

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 wirusowym zapaleniom wątroby, kod ATC J07BC20.

Twinrix Adult jest skojarzoną szczepionką otrzymaną przez zmieszanie oczyszczonych inaktywowanych wirusów WZW typu A oraz oczyszczonego antygenu powierzchniowego wirusa WZW typu B - HBsAg. Składniki szczepionki są przed połączeniem adsorbowane na wodorotlenku glinu i fosforanie glinu. Wirus WZW typu A namnażany jest w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5, a antygen HBsAg otrzymywany jest z komórek drożdży, poddanych genetycznej rekombinacji i hodowanych na wybiórczym podłożu.

Twinrix Adult wywołuje powstanie odporności na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B poprzez indukcję swoistych przeciwciał anty-HAV i anty-HBs.

Działanie ochronne szczepionki przeciw zakażeniu WZW typu A i WZW typu B powstaje w ciągu 2 - 4 tygodni po szczepieniu. W badaniach klinicznych, po miesiącu po podaniu pierwszej dawki

szczepionki, obserwowano wystąpienie swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A u około 94% dorosłych, a po upływie miesiąca po podaniu trzeciej dawki szczepionki (tj. w 7 miesiącu) u 100% szczepionych. Swoiste przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B występowały po pierwszej dawce szczepionki u 70% dorosłych, a po trzeciej dawce u około 99%.

Schemat szczepienia pierwotnego: 0, 7, 21 dzień i czwarta dawka w 12. miesiącu jest stosowany w wyjątkowych przypadkach u dorosłych. W badaniu klinicznym przeprowadzonym z zastosowaniem szczepionki Twinrix Adult wg tego schematu, odpowiednio 82% i 85% osób szczepionych uzyskało ochronne miano przeciwciał anti-HBV w 1. i 5. tygodniu po podaniu trzeciej dawki (to jest 1 miesiąc i 2 miesiące po podaniu pierwszej dawki). Wskaźnik seroprotekcji przeciwko WZW typu B wzrósł do 95,1% przez 3 miesiące od podania pierwszej dawki.

Wskaźniki seropozytywności przeciwko WZW typu A wynosiły 100%, 99,5% i 100% odpowiednio po 1, 2 i 3 miesiącu po podaniu pierwszej dawki.

Po miesiącu po podaniu czwartej dawki wszyscy zaszczepieni mieli ochronne miano przeciwciał anti-HBs oraz posiadali przeciwciała anti-HAV.

W badaniach klinicznych u osób powyżej 40. roku życia wskaźnik seropozytywności w odniesieniu do przeciwciał anti-HAV oraz wskaźnik seroprotekcji w odniesieniu do WZW typu B uzyskane po podaniu szczepionki Twinrix Adult w schemacie 0, 1, 6 miesięcy były porównywalne ze wskaźnikami seropozytywności i seroprotekcji uzyskanymi po podaniu w przeciwległe kończyny monowalentnych szczepionek przeciwko WZW typu A i WZW typu B. Wskaźniki seroprotekcji w odniesieniu do WZW typu B uzyskane po podaniu Twinrix Adult wynosiły 92% w 7. miesiącu i 87,5% w 12. miesiącu, natomiast analogiczne wskaźniki po podaniu monowalentnej szczepionki produkcji GlaxoSmithKline Biologicals przeciwko WZW typu B (20 µg) wynosiły odpowiednio 80% i 74% oraz 71% i 56% po podaniu innej zarejestrowanej monowalentnej szczepionki przeciwko WZW typu B (10 µg). Zaobserwowano spadek stężenia przeciwciał anti-HBs wraz z wiekiem oraz z wzrostem indeksu masy ciała, jak również stężenie to było niższe u mężczyzn w porównaniu z kobietami. Wskaźniki seropozytywności w odniesieniu do przeciwciał anti-HAV uzyskane po podaniu Twinrix Adult wynosiły 97% w 7. miesiącu i 96% w 12. miesiącu, natomiast analogiczne wskaźniki po podaniu monowalentnej szczepionki produkcji GlaxoSmithKline Biologicals przeciwko WZW typu A wynosiły odpowiednio 99% i 98% oraz 99% zarówno w 7. jak i 12. miesiącu po podaniu innej zarejestrowanej monowalentnej szczepionki przeciwko WZW typu A.

W dwu długoterminowych badaniach klinicznych przeprowadzonych wśród osób dorosłych, wykazano utrzymywanie się przeciwciał anti-HAV i anti-HBs do 60 miesięcy po szczepieniu szczepionką Twinrix Adult u większości zaszczepionych. Spadek miana przeciwciał anti-HBs i anti-HAV był podobny do spadku mian obserwowanego po uodparnianiu szczepionkami jednoskładnikowymi.

Powyższe dane dotyczą szczepionki Twinrix o poprzednim składzie zawierającej tiomersal i konserwant. Badania kliniczne ze szczepionką Twinrix o obecnym składzie przeprowadzone u dorosłych wskazują, że wywołuje ona podobną seroprotekcję oraz wskaźniki serokonwersji jak szczepionka o poprzednim składzie.

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 (patrz punkt 4.6).

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 trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z zatyczką butylową.

Opakowania po 1, 10 lub 25 ampułko-strzykawkę z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/001
EU/1/96/020/002
EU/1/96/020/003
EU/1/96/020/007
EU/1/96/020/008
EU/1/96/020/009

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 20 września 1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenie: 20 września 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Okresowy raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego: Podmiot odpowiedzialny będzie przedstawiał coroczne raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiolka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek
10 x 1 dawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
25 fiolek
25 x 1 dawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (naktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 ampułko-strzykawek
10 x 1 dawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
25 ampułko-strzykawek
25 x 1 dawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
1 igła
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/007

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):

Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2}	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

10 ampułko-strzykawek

10 igieł

10 x 1 dawka

1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/008

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Adult – Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (1 ml):
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
25 ampułko-strzykawek
25 igieł
25 x 1 dawka
1 dawka (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/96/020/009

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Twinrix Adult, 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 (1 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Twinrix Adult, Zawiesina do wstrzykiwań

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA TWINRIX ADULT I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Twinrix Adult jest szczepionką stosowaną u dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie w celu zapobiegania dwu 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 wątroby. Wywołana jest przez wirus zapalenia wątroby typu A. Wirus zapalenia wątroby typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i ból lub poboiewania. Po kilku dniach twarówki (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 zupełnego wyleczenia, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby 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 ADULT

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Adult:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Twinrix Adult lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki

- Twinrix Adult są wymienione na końcu tej ulotki. 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, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Adult:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach;
- jeśli układ immunologiczny jest osłabiony przez chorobę lub przyjmowane leki;
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

U osób otyłych obserwowano mniejszą odpowiedź na szczepienie, prawdopodobnie bez uzyskania odporności przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A. Mniejsza odpowiedź na szczepienie, jak również prawdopodobnie brak uzyskania odporności przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, była stwierdzana u osób starszych, raczej mężczyzn niż kobiet, palaczy tytoniu, osób otyłych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami lub osób przyjmujących niektóre leki. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi po pełnym cyklu szczepienia, w celu sprawdzenia czy odpowiedź jest zadowalająca. Jeśli nie jest, lekarz prawdopodobnie zaleci podanie dodatkowych dawek.

Stosowanie szczepionki Twinrix Adult z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu szczepionki Twinrix Adult, jeśli stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży lub planuje się ciążę. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane z podaniem szczepionki Twinrix Adult podczas ciąży. Nie wiadomo, czy Twinrix Adult przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Adult

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

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

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 po miesiącu i po sześciu miesiącach od pierwszej dawki.

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

Można również podać trzy dawki szczepionki Twinrix Adult w ciągu 1 miesiąca. Ten schemat może być stosowany tylko wówczas, gdy wymagana jest szybka ochrona np. przed podróżą. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, natomiast pozostałe dwie dawki będą podane odpowiednio po 7 i 21 dniach od pierwszej dawki. W tym schemacie zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania dawki pierwszej.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 7 dni później

- Trzecia dawka: 21 dni od pierwszej dawki
- Czwarta dawka: 12 miesięcy od pierwszej dawki

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

Jak podano w punkcie 2. mniejsza odpowiedź na szczepienie, jak również prawdopodobnie brak wytworzenia odporności przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, dotyczy częściej osób starszych, mężczyzn niż kobiet, palaczy tytoniu, osób otyłych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami lub osób przyjmujących niektóre leki. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi po pełnym cyklu szczepienia w celu sprawdzenia czy odpowiedź jest zadowalająca. Jeśli nie jest, lekarz prawdopodobnie zaleci podanie dodatkowych dawek.

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 chroniona przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Twinrix Adult będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Szczepionka nie powinna być podawana (głęboko) podskórnio lub domięśniowo w mięsień pośladkowy, gdyż wówczas ochrona może być mniejsza.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):

- Ból głowy
- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- Uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- Biegunka, nudności
- Obrzęk, zasinienie lub świąd w miejscu podania
- Złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- Zawroty głowy
- Wymioty, ból brzucha
- Ból mięśni
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5°C

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):

- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólniony obrzęk węzłów chłonnych)
- Utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- Uczucie mrowienia (parestezje)
- Wysypka, świąd

- Ból stawów
- Utrata apetytu
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Objawy grypopodobne takie jak wysoka gorączka, ból gardła, katar, kaszel, dreszcze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):

Działania niepożądane bardzo rzadko zgłaszane podczas badań klinicznych lub rutynowego stosowania szczepionki Twinrix lub osobnego stosowania szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B obejmują:

- 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
- Dętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), porażenie
- Drgawki lub napady drgawek
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynioworuchowy)
- Purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy), pokrzywka
- 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)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Adult po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Twinrix Adult

- Substancjami czynnymi szczepionki są:
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

- Inne składniki szczepionki Twinrix Adult to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Twinrix Adult i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka Twinrix Adult jest białym, lekko mlecznym płynem w szklanej fiolce (1 ml).

Szczepionka Twinrix Adult dostępna jest w opakowaniach po 1, 10 i 25 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje 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.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge

GlaxoSmithKline AS

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Twinrix Adult, Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA TWINRIX ADULT I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Twinrix Adult jest szczepionką stosowaną u dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie w celu zapobiegania dwu 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 wątroby. Wywołana jest przez wirus zapalenia wątroby typu A. Wirus zapalenia wątroby typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach 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, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby 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 ADULT

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Adult:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Twinrix Adult lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki

- Twinrix Adult są wymienione na końcu tej ulotki. 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, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Adult:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach;
- jeśli układ immunologiczny jest osłabiony przez chorobę lub przyjmowane leki;
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

U osób otyłych obserwowano mniejszą odpowiedź na szczepienie, prawdopodobnie bez uzyskania odporności przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A. Mniejsza odpowiedź na szczepienie, jak również prawdopodobnie brak uzyskania odporności przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, była stwierdzana u osób starszych, raczej mężczyzn niż kobiet, palaczy tytoniu, osób otyłych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami lub osób przyjmujących niektóre leki. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi po pełnym cyklu szczepienia, w celu sprawdzenia czy odpowiedź jest zadowalająca. Jeśli nie jest, lekarz prawdopodobnie zaleci podanie dodatkowych dawek.

Stosowanie szczepionki Twinrix Adult z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu szczepionki Twinrix Adult, jeśli stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży lub planuje się ciążę. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane z podaniem szczepionki Twinrix Adult podczas ciąży. Nie wiadomo, czy Twinrix Adult przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Adult

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

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

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 po miesiącu i po sześciu miesiącach od pierwszej dawki.

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

Można również podać trzy dawki szczepionki Twinrix Adult w ciągu 1 miesiąca. Ten schemat może być stosowany tylko wówczas, gdy wymagana jest szybka ochrona np. przed podróżą. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, natomiast pozostałe dwie dawki będą podane odpowiednio po 7 i 21 dniach od pierwszej dawki. W tym schemacie zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania dawki pierwszej.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 7 dni później

- Trzecia dawka: 21 dni od pierwszej dawki
- Czwarta dawka: 12 miesięcy od pierwszej dawki

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

Jak podano w punkcie 2. mniejsza odpowiedź na szczepienie, jak również prawdopodobnie brak wytworzenia odporności przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, dotyczy częściej osób starszych, mężczyzn niż kobiet, palaczy tytoniu, osób otyłych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami lub osób przyjmujących niektóre leki. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi po pełnym cyklu szczepienia w celu sprawdzenia czy odpowiedź jest zadowalająca. Jeśli nie jest, lekarz prawdopodobnie zaleci podanie dodatkowych dawek.

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 chroniona przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Twinrix Adult będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Szczepionka nie powinna być podawana (głęboko) podskórnie lub domięśniowo w mięsień pośladkowy, gdyż wówczas ochrona może być mniejsza.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):

- Ból głowy
- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- Uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- Biegunka, nudności
- Obrzęk, zasinienie lub świąd w miejscu podania
- Złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- Zawroty głowy
- Wymioty, ból brzucha
- Ból mięśni
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5°C

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):

- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólniony obrzęk węzłów chłonnych)
- Utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- Uczucie mrowienia (parestezje)
- Wysypka, świąd

- Ból stawów
- Utrata apetytu
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Objawy grypopodobne takie jak wysoka gorączka, ból gardła, katar, kaszel, dreszcze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):

Działania niepożądane bardzo rzadko zgłaszane podczas badań klinicznych lub rutynowego stosowania szczepionki Twinrix lub osobnego stosowania szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B obejmują:

- 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
- Drgawienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), porażenie
- Drgawki lub napady drgawek
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynioworuchowy)
- Purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy), pokrzywka
- 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)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Adult po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Twinrix Adult

- Substancjami czynnymi szczepionki są:
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)^{1,2} 720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramów

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

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al³⁺

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

⁴Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al³⁺

- Inne składniki szczepionki Twinrix Adult to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Twinrix Adult i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka Twinrix Adult jest białym, lekko mlecznym płynem w szklanej ampułko-strzykawce (1 ml).

Szczepionka Twinrix Adult dostępna jest w opakowaniach po 1, 10 i 25 ampułko-strzykawek z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje 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.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial 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
repcia.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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.