

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

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

- Szczepienie podstawowe

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

- Szczepienie przypominające

Istnieją dane świadczące o długotrwałym utrzymywaniu się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Junior obejmujące okres do 48 miesięcy po szczepieniu. Miana przeciwciał anti-HBs i anti-HAV, oznaczane po zakończeniu początkowego schematu szczepienia szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym przy 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 czynności układu immunologicznego), wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs ≥ 10 j.m./l.

Wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW typu A)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które prawidłowo zareagowały na szczepienie przeciwko hepatitis A wymagają dawek przypominających, jako że długotrwała ochrona może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że przeciwciała są wymagane dla ochrony; przewiduje się, że przeciwciała anti-HAV utrzymują się conajmniej przez 10 lat.

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

Sposób podawania

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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

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

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

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

TWINRIX JUNIOR NIE POWINIEN BYĆ W ŻADNYM WYPADKU PODAWANY DONACZYNIOWO.

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, po podaniu szczepionki Twinrix Junior u 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 Junior ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Przy jednoczesnym podawaniu szczepionek jednoskładnikowych oraz swoistych immunoglobulin nie obserwowano zaburzeń w zakresie uzyskiwania serokonwersji, chociaż możliwe jest osiągnięcie w takich przypadkach niższych mian przeciwciał.

Chociaż nie prowadzono specjalnych badań nad jednoczesnym podawaniem szczepionki Twinrix Junior z innymi szczepionkami, to zaleca się, aby szczepionka nie była podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

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

Dane dotyczące przebiegu ciąży u ograniczonej liczby zaszczepionych kobiet nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki Twinrix Junior na przebieg ciąży lub na stan zdrowia płodu/norowodka. 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 Junior jest wydzielany z mlekiem kobiecym. Wydzielanie szczepionki z mlekiem nie było badane na zwierzętach. Podejmując decyzję o kontynuowaniu/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu/przerwaniu podawania szczepionki Twinrix Junior należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyść ze szczepienia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów 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 na danych pochodzących od około 800 szczepionych.

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 przeznaczoną dla dorosłych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, bóle głowy

Rzadko: osłabienie czucia skórno*, parestezje*, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy żołądkowo-jelitowe, nudności

Niezbyt często: biegunka, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka
Rzadko: pokrzywka, świąd*

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni*
Rzadko: ból stawów*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: utrata 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
Często: obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak zasinienie), zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
Rzadko: choroba grypopodobna*, dreszcze*

Zaburzenia psychiczne

Często: rozdrażnienie

- 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 naczynioruchowy, 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 wirusowemu zapaleniu wątroby, kod ATC J07BC20.

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

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

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

W badaniu klinicznym wykazano długotrwałe utrzymywanie się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Junior obejmujące okres do 48 miesięcy po szczepieniu u większości zaszczepionych (patrz punkt 4.2). Stwierdzono, że obniżanie się mian przeciwciał anti-HBs i anti-HAV jest podobne do obserwowanego przy 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

0,5 ml zawiesiny w fiolce ze szkła typu I z gumowym, butylowym korkiem.

Opakowania po 1, 3 i 10 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 powstaje biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie mieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz poddać kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie zawiesiny, szczepionki nie należy 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/1/97/029/003

EU/1/97/029/004

EU/1/97/029/005

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

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 10 lutego 1997

Data ostatniego przedłużenia pozwolenie: 10 lutego 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Twinrix Junior, 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 (0,5 ml) zawiera:

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu Ogółem: 0,2 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 Junior przeznaczona jest do uodparniania wcześniej nieuodpornionych dzieci i młodzieży od ukończonego 1. roku życia do 15. roku życia włącznie, narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dawka

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

- Szczepienie podstawowe

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

- Szczepienie przypominające

Istnieją dane świadczące o długotrwałym utrzymywaniu się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Junior obejmujące okres do 48 miesięcy po szczepieniu. Miana przeciwciał anti-HBs i anti-HAV, oznaczane po zakończeniu początkowego schematu szczepienia szczepionką skojarzoną, mieszczą się w zakresie stwierdzanym przy 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 czynności układu immunologicznego), wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs ≥ 10 j.m./l.

Wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW typu A)

Nie zostało jednoznacznie ustalone, czy osoby ze sprawnie działającym układem immunologicznym, które prawidłowo zareagowały na szczepienie przeciwko hepatitis A wymagają dawek przypominających, jako że długotrwała ochrona może być zapewniona przez komórki pamięci immunologicznej. Wytyczne dotyczące podawania dawek przypominających oparte są na założeniu, że przeciwciała są wymagane dla ochrony; przewiduje się, że przeciwciała anti-HAV utrzymują się conajmniej przez 10 lat.

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

Sposób podawania

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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

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

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

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

TWINRIX JUNIOR NIE POWINIENBYĆ W ŻADNYM WYPADKU PODAWANY DONACZYNIOWO.

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, po podaniu szczepionki Twinrix Junior u 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 Junior ze swoistymi immunoglobulinami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Przy jednoczesnym podawaniu szczepionek jednoskładnikowych oraz swoistych immunoglobulin nie obserwowano zaburzeń w zakresie uzyskiwania serokonwersji, chociaż możliwe jest osiągnięcie w takich przypadkach niższych mian przeciwciał.

Chociaż nie prowadzono specjalnych badań nad jednoczesnym podawaniem szczepionki Twinrix Junior z innymi szczepionkami, to zaleca się, aby szczepionka nie była podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

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

Dane dotyczące przebiegu ciąży u ograniczonej liczby zaszczepionych kobiet nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki Twinrix Junior na przebieg ciąży lub na stan zdrowia płodu/norowodka. 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 Junior jest wydzielany z mlekiem kobiecym. Wydzielanie szczepionki z mlekiem nie było badane na zwierzętach. Podejmując decyzję o kontynuowaniu/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu/przerwaniu podawania szczepionki Twinrix Junior należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyść ze szczepienia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów 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 na danych pochodzących od około 800 szczepionych.

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 przeznaczoną dla dorosłych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, bóle głowy

Rzadko: osłabienie czucia skórno*, parestezje*, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy żołądkowo-jelitowe, nudności

Niezbyt często: biegunka, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka
Rzadko: pokrzywka, świąd*

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni*
Rzadko: ból stawów*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: utrata 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
Często: obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak zasinienie), zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
Rzadko: choroba grypopodobna*, dreszcze*

Zaburzenia psychiczne

Często: rozdrażnienie

- 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 naczynioruchowy, 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 wirusowemu zapaleniu wątroby, kod ATC J07BC20.

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

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

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

W badaniu klinicznym wykazano długotrwałe utrzymywanie się przeciwciał po szczepieniu szczepionką Twinrix Junior obejmujące okres do 48 miesięcy po szczepieniu u większości zaszczepionych (patrz 4.2). Stwierdzono, że obniżanie się mian przeciwciał anti-HBs i anti-HAV jest podobne do obserwowanego przy 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

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z gumowym, butylowym korkiem.

Opakowania po 1, 10 i 50 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 powstaje biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej, białej zawiesiny oraz poddać kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie zawiesiny, szczepionki nie należy 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/1/97/029/001
EU/1/97/029/002
EU/1/97/029/006
EU/1/97/029/007
EU/1/97/029/008
EU/1/97/029/009
EU/1/97/029/010

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

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 10 lutego 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenie: 10 lutego 2007

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiolka
1 dawka (0,5 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/1/97/029/003

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
3 fiołki
3 x 1 dawka
1 dawka (0,5 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/1/97/029/004

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

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 (0,5 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/1/97/029/005

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
1 dawka (0,5 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/1/97/029/001

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

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 (0,5 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/1/97/029/002

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
50 ampułko-strzykawek
50 x 1 dawka
1 dawka (0,5 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/1/97/029/008

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

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 (0,5 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/1/97/029/006

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

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 (0,5 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/1/97/029/007

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
2 igły
1 dawka (0,5 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/1/97/029/009

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.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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

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

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

⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 ampułko-strzykawek
20 igieł
10 x 1 dawka
1 dawka (0,5 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/1/97/029/010

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 Junior, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka HAB
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Twinrix Junior, 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 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 Junior i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior
3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior
6. Inne informacje

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

Twinrix Junior jest szczepionką stosowaną u dzieci i młodzieży od ukończonego 1. roku życia do ukończenia 15. roku życia 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 dotyczącą wątroby. Wywołana jest przez wirus WZW typu A. Wirus WZW typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w skażonej ściekami wodzie. Objawy WZW typu A pojawiają się 3 do 6 tygodni po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że chory nie może przez około miesiąc chodzić do pracy.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TWINRIX JUNIOR

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Junior:

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

Twinrix Junior 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, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Junior:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach.
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Stosowanie szczepionki Twinrix Junior 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 Junior, jeśli stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży lub planuje się ciążę. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane ze podaniem szczepionki Twinrix Junior podczas ciąży. Nie wiadomo, czy Twinrix Junior przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Junior

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

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX JUNIOR

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

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

- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania

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

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

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

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

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

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

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

- Obniżenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawienia lub powstawania sińców (trombocytopenia)
- Purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (plamica małopłytkowa)
- Obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu)
- Choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie nerwów
- Drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), porażenie
- Drgawki lub napady drgawek
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- Purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)
- Obrzęk stawów, osłabienie mięśni
- Zakażenie struktur otaczających mózg objawiające się ciężkim bólem głowy ze sztywnością karku i nadwrażliwością na światło (zapalenie opon mózgowych)
- Zapalenie niektórych naczyń krwionośnych
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne lub podobne do choroby posurowiczej). Objawami ciężkich reakcji alergicznych są: wysypka (która może być swędząca lub pęcherzowa), obrzęki powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi i utrata przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

- Stwardnienie rozsiane, obrzęk rdzenia kręgowego (zapalenie rdzenia kręgowego)
- Opadanie powieki i zwiotczenie mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzowego)
- Przejściowe zapalenie nerwów objawiające się bólem, osłabieniem lub porażeniem kończyn, często obejmujące także klatkę piersiową i twarz (zespół Guillain-Barré)
- Choroba nerwu wzrokowego (zapalenie nerwu wzrokowego)

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 JUNIOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Junior 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 Junior

- | | | |
|---|--|----------------------------------|
| - | Substancjami czynnymi szczepionki są: | |
| | Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2} | 360 jednostek ELISA |
| | Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4} | 10 mikrogramów |
| | ¹ Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5) | |
| | ² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym | 0,025 miligrama Al ³⁺ |
| | ³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA | |
| | ⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu | 0,2 miligrama Al ³⁺ |
- Inne składniki szczepionki Twinrix Junior to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Twinrix Junior i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

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

Szczepionka Twinrix Junior dostępna jest w opakowaniach po 1, 3 i 10 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

ГлаксoСмитКлайн 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
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Sími: +354-530 3700

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@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/>.

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

W trakcie przechowywania powstaje biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

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

ULOTKA DLA PACJENTA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Twinrix Junior, Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

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

Należy 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 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 Junior i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior
3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior
6. Inne informacje

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

Twinrix Junior jest szczepionką stosowaną u dzieci i młodzieży od ukończonego 1. roku życia do ukończenia 15. roku życia 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 dotyczącą wątroby. Wywołana jest przez wirus WZW typu A. Wirus WZW typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w skażonej ściekami wodzie. Objawy WZW typu A pojawiają się 3 do 6 tygodni po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że chory nie może przez około miesiąc chodzić do pracy.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TWINRIX JUNIOR

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Junior:

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

Twinrix Junior 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, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Junior:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach.
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Stosowanie szczepionki Twinrix Junior 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 Junior, jeśli stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży lub planuje się ciążę. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane ze podaniem szczepionki Twinrix Junior podczas ciąży. Nie wiadomo, czy Twinrix Junior przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Junior

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

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX JUNIOR

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

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

- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania

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

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

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

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

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

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

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

- Obniżenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawienia lub powstawania sińców (trombocytopenia)
- Purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (plamica małopłytkowa)
- Obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu)
- Choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie nerwów
- Drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), porażenie
- Drgawki lub napady drgawek
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- Purpurowe lub czerwono-purpurowe guzki na skórze (liszaj płaski), ciężka wysypka skórna (rumień wielopostaciowy)
- Obrzęk stawów, osłabienie mięśni
- Zakażenie struktur otaczających mózg objawiające się ciężkim bólem głowy ze sztywnością karku i nadwrażliwością na światło (zapalenie opon mózgowych)
- Zapalenie niektórych naczyń krwionośnych
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne lub podobne do choroby posurowiczej). Objawami ciężkich reakcji alergicznych są: wysypka (która może być swędząca lub pęcherzowa), obrzęki powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi i utrata przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

- Stwardnienie rozsiane, obrzęk rdzenia kręgowego (zapalenie rdzenia kręgowego)
- Opadanie powieki i zwiózczenie 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 JUNIOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Junior 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 Junior

- | | | |
|---|--|----------------------------------|
| - | Substancjami czynnymi szczepionki są: | |
| | Wirus Hepatitis A (inaktywowany) ^{1,2} | 360 jednostek ELISA |
| | Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{3,4} | 10 mikrogramów |
| | ¹ Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5) | |
| | ² Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym | 0,025 miligrama Al ³⁺ |
| | ³ Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA | |
| | ⁴ Adsorbowany na fosforanie glinu | 0,2 miligrama Al ³⁺ |
| - | Inne składniki szczepionki Twinrix Junior to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań. | |

Jak wygląda szczepionka Twinrix Junior i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

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

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

Nie wszystkie 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

ГлаксoСмитКлайн 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
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Slovenská republika

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@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/>.

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

W trakcie przechowywania powstaje biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

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