

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Twinrix Adult injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Tegiminis hepatitis B antigenum ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,05 miligramů Al³⁺

³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramů Al³⁺

Tato vakcína může obsahovat stopy neomycinu použitého v průběhu výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Twinrix Adult se používá k imunizaci neimunních dospělých a dospívajících od 16 let výše, kteří jsou vystaveni riziku nákazy způsobené viry hepatitidy A i hepatitidy B.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

- Velikost dávky

Dávka 1 ml je doporučena pro aplikaci dospělým a dospívajícím od 16 let výše.

- Základní očkovací schéma

V rámci standardní základní imunizace se aplikují tři dávky vakcíny Twinrix Adult. První dávka se podá ve zvolené době, druhá o měsíc později a třetí šest měsíců po první dávce.

Ve výjimečných případech lze u dospělých, kteří očekávají, že do jednoho měsíce či o málo déle po zahájení vakcinace budou cestovat, a nemají dost času na ukončení standardního vakcinačního schématu v měsíci 0, 1 a 6, podat tři intramuskulární injekce podle schématu v den 0, 7 a 21.

Při tomto vakcinačním schématu je doporučeno aplikovat ještě čtvrtou dávku, a to 12 měsíců po první dávce.

Imunizační schéma je nutné dodržet. Základní očkování má být prováděno stejnou vakcínou.

- Přeočkování

Údaje o dlouhodobém přetrvávání protilátek po očkování vakcínou Twinrix Adult jsou k dispozici pro období do 20 let po vakcinaci (viz bod 5.1). Titry anti-HBs a anti-HAV protilátek pozorované po ukončení základní vakcinace provedené touto kombinovanou vakcínou odpovídají titrům protilátek, které byly zjištěny po vakcinaci monovalentními vakcínami. Obecná doporučení pro aplikaci posilovací dávky lze proto odvodit na základě zkušeností s monovalentními vakcínami.

Hepatitida B

Dosud nebylo stanoveno, zda je třeba zdravým jedincům kompletně očkovaným podle základního očkovacího schématu podat posilovací dávku vakcíny proti hepatitidě B. Nicméně některé oficiální programy vakcinace v současnosti zahrnují doporučení pro podání posilovací dávky vakcíny proti hepatitidě B a tato skutečnost by měla být respektována.

U jistých skupin jedinců vystavených nebezpečí nákazy virem hepatitidy B (např. hemodialyzovaní pacienti nebo pacienti s poškozeným imunitním systémem) je třeba zvážit preventivní opatření k zajištění protektivní hladiny protilátek ≥ 10 IU/l.

Hepatitida A

Dosud nelze jednoznačně určit, zda je třeba podat posilovací dávku vakcíny imunokompetentním osobám, u nichž se vyvinula imunitní odpověď na vakcinaci proti hepatitidě A, protože ochrana může být zajištěna i v případě absence detekovatelného množství protilátek díky existenci imunologické paměti. Doporučení pro podání posilovací dávky vycházejí z předpokladu, že protilátky jsou nezbytné k protekci.

V případech, kdy je třeba podat posilovací dávku vakcíny proti hepatitidě A a zároveň i hepatitidě B, je možno použít Twinrix Adult. Stejně tak jedincům, u kterých bylo provedeno základní očkování vakcínou Twinrix Adult, může být podána posilovací dávka kteroukoliv z monovalentních vakcín.

Způsob podání

Twinrix Adult je určen pro intramuskulární aplikaci, přednostně do deltoidní oblasti.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně. Nicméně, při tomto způsobu podání může dojít k suboptimální imunitní odpovědi na vakcínu (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin.

Hypersenzitivita po předchozím očkování vakcínami proti hepatitidě A a/nebo hepatitidě B.

Aplikace vakcíny Twinrix Adult by se měla odložit při akutním závažném horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním, synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestázie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A nebo hepatitidy B je možné, že očkováná osoba by mohla být v průběhu vakcinace již nositelem infekce. V takových případech není známo, zda vakcinace přípravkem Twinrix Adult ochrání proti infekci hepatitidou A a hepatitidou B.

Vakcína nechrání proti jiným infekcím, jako například těm vyvolaným viry hepatitidy C a hepatitidy E, ani proti dalším patogenům vyvolávajícím jaterní infekce.

Vakcína Twinrix Adult se nedoporučuje k postexpoziční profylaxi (např. po poranění infikovanou jehlou).

Vakcína nebyla hodnocena u pacientů se sníženou obranyschopností organismu.

U hemodialyzovaných pacientů a osob s poškozeným imunitním systémem se po ukončení základní imunizace nemusí docílit odpovídajícího titru anti-HAV a anti-HBs protilátek. Může tak u nich být nutné podat další dávky vakcíny.

Zjistilo se, že obezita (definována jako $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) snižuje imunitní odpověď vůči vakcínám proti hepatitidě A. Bylo pozorováno několik faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Mezi tyto faktory patří vyšší věk, mužské pohlaví, obezita, kouření, způsob podání a některá chronická onemocnění. U těchto subjektů, u nichž je riziko, že se po kompletním očkování vakcínou Twinrix Adult nedocílí séroprotektce, by se mělo zvážit sérologické testování. U osob, které neodpovídají nebo mají suboptimální odpověď na vakcinaci, je třeba zvážit podání dalších dávek.

Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc.

Vakcína by se neměla aplikovat intradermálně ani intramuskulárně do gluteálního svalu, protože v tomto případě může dojít k suboptimální imunitní odpovědi na vakcínu. Výjimečně lze podat vakcínu Twinrix Adult subkutánně pacientům s trombocytopenií nebo poruchami krevní srážlivosti, aby se předešlo možnému krvácení po intramuskulárním podání (viz bod 4.2).

Vakcína Twinrix Adult nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně.

Podobně jako u jakékoliv vakcíny nemusí dojít u všech očkových k vyvolání protektivní imunitní odpovědi.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje o současném podání vakcíny Twinrix Adult a specifických imunoglobulinů proti hepatitidě A nebo B nejsou k dispozici. Bylo nicméně zjištěno, že podávání monovalentních vakcín proti hepatitidě A nebo B současně se specifickými imunoglobuliny neovlivňuje sérokonverzi, může však dojít k odpovědi s nižším titrem protilátek.

Současná aplikace přípravku Twinrix Adult s jinými vakcínami nebyla specificky studována, ale předpokládá se, že pokud budou vakcíny aplikovány různými injekčními stříkačkami do různých míst, nedojde k vzájemným interakcím.

Lze očekávat, že u imunodeficitních pacientů nebo pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu nemusí být dosaženo odpovídající imunitní odpovědi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Účinek vakcíny Twinrix Adult na embryofetální, perinatální a postnatální přežití a vývoj byl studován na potkanech. Tato studie neukázala přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na fertilitu, těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Účinek vakcíny Twinrix Adult na embryofetální, perinatální a postnatální přežití a vývoj nebyl prospektivně posuzován v klinických studiích.

Z výsledků získaných z údajů od omezeného množství těhotných mezi očkovánými ženami nevyplývají žádné nežádoucí účinky vakcíny Twinrix Adult na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. I když se neočekává, že by rekombinantní povrchový antigen viru hepatitidy B měl nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na plod, doporučuje se, aby se očkování odložilo na dobu po porodu, pokud není nezbytně nutná ochrana matky proti nákaze hepatitidou B.

Kojení

Není známo, jestli Twinrix Adult přechází do lidského mateřského mléka. Na zvířatech nebyla exkrece vakcíny Twinrix Adult do mléka studována. Při podávání vakcíny Twinrix Adult kojícím ženám je nutné zvážit, jestli se má pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit očkování, s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos očkování vakcínou Twinrix Adult pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Twinrix Adult nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil uvedený níže je založen na společné analýze výskytu nežádoucích účinků na dávku u více než 6000 subjektů, kterým byla vakcína podána buď podle standardního schématu v měsíci 0, 1, 6 (n = 5683) nebo podle zrychleného schématu v den 0, 7, 21 (n = 320). Po podání vakcíny Twinrix Adult podle standardního schématu v měsíci 0, 1, 6 byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest a zarudnutí, které se vyskytly v 37,6 %, respektive v 17,0 % na dávku.

Ve dvou klinických studiích, v nichž byl Twinrix Adult podáván podle schématu v den 0, 7, 21, byly sledované celkové a lokální symptomy hlášeny se stejnou četností výskytu, jak je uvedeno níže. Po čtvrté dávce podané v měsíci 12 byl výskyt celkových a lokálních nežádoucích reakcí srovnatelný s tím, který byl pozorován po očkování podle schématu v den 0, 7, 21.

Ve srovnávacích studiích bylo zjištěno, že se frekvence sledovaných nežádoucích účinků po podání přípravku Twinrix Adult neliší od frekvence sledovaných nežádoucích účinků po podání monovalentních vakcín.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnost nežádoucích účinků hlášených jako:

Velmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté:	≥ 1/1000 až < 1/100
Vzácné:	≥ 1/10000 až < 1/1000
Velmi vzácné:	< 1/10000

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Klinické studie		
Infekce a infestace	méně časté	infekce horních cest dýchacích
Poruchy krve a lymfatického systému	vzácné	lymfadenopatie
Poruchy metabolismu a výživy	vzácné	snížená chuť k jídlu
Poruchy nervového systému	velmi časté	bolest hlavy
	méně časté	závrať
	vzácné	hypestezie, parestezie
Cévní poruchy	vzácné	hypotenze
Gastrointestinální poruchy	časté	gastrointestinální potíže, průjem, nauzea
	méně časté	zvracení, bolest břicha*
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	Vyrážka, svědění
	velmi vzácné	kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	méně časté	myalgie
	vzácné	artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi časté	bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava
	časté	otok v místě vpichu, reakce v místě vpichu (jako je hematoma, svědění a podlitina), nevolnost
	méně časté	horečka ($\geq 37,5$ °C)
	vzácné	onemocnění podobné chřipce, zimnice
Postmarketingové sledování		
Po podání vakcíny Twinrix nebo monovalentních vakcín proti hepatitidě A nebo B společnosti GlaxoSmithKline byly hlášeny následující nežádoucí účinky:		
Infekce a infestace	meningitida	
Poruchy krve a lymfatického systému	trombocytopenie, trombocytopenická purpura	
Poruchy imunitního systému	anafylaxe, alergické reakce včetně anafylaktoidních reakcí a reakcí imitujících sérovou nemoc	
Poruchy nervového systému	encefalitida, encefalopatie, neuritida, neuropatie, paralýza, křeče	
Cévní poruchy	vaskulitida	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	angioneurotický edém, lichen planus, multifonní erytém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	artritida, svalová slabost	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání	
Při širokém používání monovalentních vakcín proti hepatitidě A a/nebo hepatitidě B byly navíc zaznamenány následující nežádoucí účinky vyskytující se v časové souvislosti s vakcinací:		
Poruchy nervového systému	roztřesená skleróza, myelitida, faciální paréza, polyneuritida jako je syndrom Guillain-Barré (se vzestupnou paralýzou), zánět zrakového nervu	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	pocit bodání a pálení	
Vyšetření	abnormální funkční jaterní testy	

*s odkazem na nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích provedených s pediatrickou formou vakcíny

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Při postmarketingovém sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné těm, které se vyskytovaly po podání normální dávky vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti hepatitidě, ATC kód: J07BC20.

Twinrix Adult je kombinovaná vakcína připravovaná smícháním bulku purifikovaného inaktivovaného viru hepatitidy A (HA) a purifikovaného povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg), které jsou odděleně adsorbované na hydroxid hlinitý a na fosforečnan hlinitý. HA virus je kultivován na lidských diploidních buňkách MRC-5. HBsAg je připravován metodou genového inženýrství v selektivním médiu na kulturách kvasinek.

Twinrix Adult chrání proti HAV a HBV infekcím indukcí tvorby specifických anti-HAV a anti-HBs protilátek.

Ochrana proti hepatitidě A a hepatitidě B se vyvíjí v průběhu 2 - 4 týdnů po aplikaci vakcíny. V klinických studiích byly specifické humorální protilátky proti hepatitidě A zjištěny u 94 % dospělých jeden měsíc po první dávce a u 100 % dospělých jeden měsíc po třetí dávce vakcíny (tj. v měsíci 7). Specifické humorální protilátky proti hepatitidě B byly zjištěny u 70 % dospělých po první dávce a u asi 99 % dospělých po třetí dávce vakcíny.

Ve výjimečných případech lze dospělé očkovat podle základního očkovacího schématu v den 0, 7 a 21 s podáním čtvrté dávky 12 měsíců po první dávce. V klinické studii, kde byl Twinrix Adult podáván podle tohoto schématu, mělo 82 % resp. 85 % očkovaných jedinců séroprotektivní hladiny anti-HBV protilátek jeden resp. pět týdnů po podání třetí dávky (tj. jeden resp. dva měsíce po počáteční dávce). Séroprotektce proti hepatitidě B se tři měsíce po první dávce zvýšila na 95,1 %.

Míra séropozitivity na anti-HAV protilátky byla 100 %, 99,5 % a 100 % v měsících 1, 2 a 3 po podání počáteční dávky. Jeden měsíc po čtvrté dávce měli všichni očkovaní jedinci séroprotektivní hladiny anti-HBs protilátek a byli séropozitivní na anti-HAV protilátky.

V klinické studii provedené se subjekty ve věku nad 40 let byly srovnány míry séropozitivity na anti-HAV protilátky a séroprotektce proti hepatitidě B získané po podání vakcíny Twinrix Adult podle schématu v měsíci 0, 1, 6 s mírami séropozitivity a séroprotektce získanými po podání monovalentních vakcín proti hepatitidě A a hepatitidě B; každá vakcína byla podána do jiné paže.

Míra séroprotektce proti hepatitidě B byla 7 respektive 48 měsíců po podání vakcíny Twinrix Adult 92 % resp. 56 %, zatímco po podání monovalentní 20 μ g vakcíny proti hepatitidě B společnosti GlaxoSmithKline Biologicals byla 80 % resp. 43 % a po podání jiné registrované monovalentní 10 μ g vakcíny proti hepatitidě B byla 71 % resp. 31 %. Koncentrace anti-HBs protilátek se snižovaly s rostoucím věkem a zvýšeným hmotnostním indexem; byly také nižší u mužů než u žen.

Míra séropozitivity na anti-HAV protilátky byla jak 7, tak i 48 měsíců po podání vakcíny Twinrix Adult 97 % oproti 99 %, resp. 93 % po podání monovalentní vakcíny proti hepatitidě A společnosti GlaxoSmithKline Biologicals a 99 % a 97 % po podání jiné registrované monovalentní vakcíny proti hepatitidě A.

Subjekty obdržely další dávku stejné vakcíny (vakcín) 48 měsíců po první dávce základního očkovacího schématu. Jeden měsíc po této dávce dosáhlo 95 % subjektů očkovanych vakcínou Twinrix Adult séroprotektivních hladin protilátek anti-HBV (≥ 10 mIU/ml).

Ve dvou dlouhodobých klinických studiích prováděných u dospělých ve věku 17 až 43 let bylo možno u 18 a 25 subjektů vyhodnotit vyšetření po 20 letech od základního očkování vakcínou Twinrix Adult. Míra séropozitivity na anti-HAV protilátek byla 100 % a 96 % a míra séroprotektce anti-HBs protilátek byla 94 % a 92 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Posouzení farmakokinetických vlastností není u vakcín požadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie zaměřené na obecnou bezpečnost přípravku neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci

Pomocné látky viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nebyly provedeny, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylová pryž) a s pryžovým krytem.

Kryt a pryžová zátky pístu předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny ze syntetické pryže.

Velikosti balení 1, 10 a 25, s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při uchovávání vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

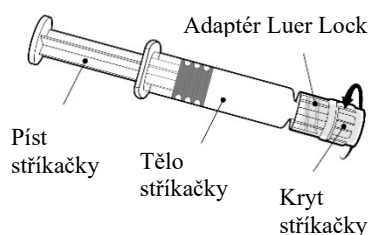
Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlaní.
2. Třeptejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
 - a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.
 - b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

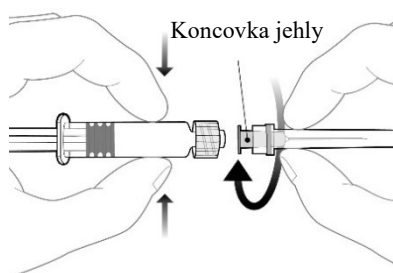
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. září 1996
Datum posledního prodloužení: 28. srpna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY

10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHLY

25 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHLY

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S 1 JEHLOU

10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 10 JEHLAMI

25 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 25 JEHLAMI

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Twinrix Adult injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Tegimins hepatitis B antigenum ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al³⁺

³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al³⁺

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka
1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček
10x 1 dávka (1 ml)

25 předplněných injekčních stříkaček
25x 1 dávka (1 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
1 dávka (1 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
10x 1 dávka (1 ml)

25 předplněných injekčních stříkaček + 25 jehel
25x 1 dávka (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.
Před použitím protřepat.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/96/020/001 – balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou bez jehly
EU/1/96/020/002 - balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami bez jehel
EU/1/96/020/003 - balení s 25 předplněnými injekčními stříkačkami bez jehel
EU/1/96/020/007 - balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou s 1 jehlou
EU/1/96/020/008 - balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami s 10 jehlami
EU/1/96/020/009 - balení s 25 předplněnými injekčními stříkačkami s 25 jehlami

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Twinrix Adult injekční suspenze
HAB vakcína
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (1 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Twinrix Adult injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult
3. Jak se Twinrix Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Adult uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá

Twinrix Adult je vakcína určená dospělým a dospívajícím od 16 let věku k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Očkování přiměje tělo vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Hepatitida A:** hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít k zežloutnutí. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik těžké, že lidé zůstávají nemocní asi měsíc.
- **Hepatitida B:** hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách, jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult

Nepoužívejte přípravek Twinrix Adult:

- jestliže jste alergický(á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - neomycin.Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže jste měl(a) dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Twinrix Adult se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste měl(a) po předchozím očkování nějaké zdravotní problémy.
- jestliže máte kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.
- jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě A, byla pozorována u obézních lidí. Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, byla také pozorována u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechal(a) udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Další léčivé přípravky a Twinrix Adult

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Dosud není známo, zda přípravek Twinrix Adult přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojeným dětem obtíže.

Twinrix Adult obsahuje neomycin a sodík

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže jste měl(a) alergickou reakci na neomycin (antibiotikum). Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Twinrix Adult podává

Během 6 měsíců postupně dostanete 3 dávky vakcíny. Každá dávka Vám bude podána zvlášť. První dávka Vám bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky Vám budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: za 1 měsíc
- Třetí dávka: za 6 měsíců po první dávce

Všechny tři dávky vakcíny Twinrix Adult mohou být také podány během jednoho měsíce. Podle tohoto schématu mohou být očkovány pouze dospělé osoby, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany (například při cestování do zámoří). První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 7 dní a 21 dní po první dávce. Doporučuje se za 12 měsíců podat čtvrtou dávku.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: za 7 dní
- Třetí dávka: za 21 dní po první dávce

- Čtvrtá dávka: za 12 měsíců po první dávce

Lékař Vás bude informovat, budete-li potřebovat více dávek i o eventuální nutnosti podání posilovací dávky v budoucnosti.

Jak je zmiňováno v bodě 2, slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, je častější u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechal(a) udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal(a) plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte si s ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal(a) všechny tři dávky vakcíny nutné pro dokončení kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Adult bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) do podkoží ani do svalu na hýždích, protože při tomto způsobu podání může být navozená ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny): bolest hlavy, bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny, únava.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny): průjem, pocit na zvracení, otok, podlitina nebo svědění v místě vpichu vakcíny, celkový pocit nevolnosti.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny): závrať, zvracení, bolest žaludku, bolesti svalů, infekce horních cest dýchacích, horečka 37,5 °C nebo vyšší.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek vakcíny): otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech (lymfadenopatie), snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestezie), pocit brnění a mravenčení (parestezie), vyrážka, svědění, bolest kloubů, ztráta chuti k jídlu, nízký krevní tlak, příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):

Nežádoucí účinky, které se velmi vzácně vyskytly v průběhu klinických studií nebo běžného používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a B, zahrnují: snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku podlitin (trombocytopenie), fialové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura), otok nebo zánět mozku (encefalitida), degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie), zánět nervů (neuritida), snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna, křeče nebo záchvaty, otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém), fialové nebo načervenalé fialové hrbolky na kůži (lichen planus - lišej),

závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), kopřivka, otoky kloubů, svalová slabost, zánět mozkových blan, který může způsobit výraznou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida), zánět některých krevních cév (vaskulitida), abnormální výsledky laboratorních jaterních testů, roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida), pokleslá oční víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje (obličejová obrna), přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), onemocnění očních nervů (oční neuritida), bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení.

Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc) se také mohou velmi vzácně objevit (až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).

Příznaky závažné alergické reakce mohou být různé vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Twinrix Adult uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela zničí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Twinrix Adult obsahuje

- | | |
|--|--------------------|
| - Léčivými látkami jsou: | |
| Virus hepatitis A (inactivatum) ^{1,2} | 720 ELISA jednotek |
| Tegiminis hepatitis B antigenum ^{3,4} | 20 mikrogramů |

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,05 miligramů Al³⁺

³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,4 miligramů Al³⁺

- Twinrix Adult dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu pro injekci.

Jak Twinrix Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Twinrix Adult je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.

Twinrix Adult je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1, 10 a 25.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

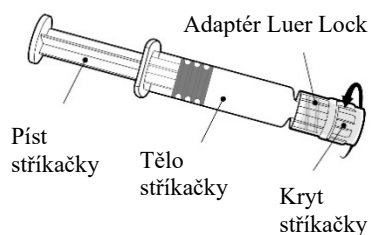
Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlani.
2. Třeptejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
 - a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.

- b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

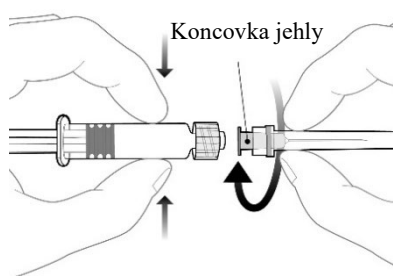
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.