ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

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

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

Twinrix Adult jest szczepionką stosowaną u dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie w celu zapobiegania dwu chorobom: wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW typu A) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciwko tym chorobom.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu A:** WZW typu A jest chorobą zakaźną wątroby. Wywołana jest przez wirus zapalenia wątroby typu A. Wirus zapalenia wątroby typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do zupełnego wyleczenia, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TWINRIX ADULT

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Adult:

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

Twinrix Adult są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- jeśli występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Adult:

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

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

Stosowanie szczepionki Twinrix Adult z innymi lekami lub szczepionkami
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Adult
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wcześniej występowały reakcje uczuleniowe na neomycynę (antybiotyk).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
- Ból głowy
- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- Uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
- Biegunka, nudności
- Obrzęk, zasinienie lub świąd w miejscu podania
- Złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
- Zawroty głowy
- Wymioty, ból brzucha
- Ból mięśni
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5°C

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólniony obrzęk węzłów chłonnych)
- Utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- Uczucie mrowienia (parestezje)
- Wysypka, świąd

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

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

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

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Adult po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Twinrix Adult

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Wirus Hepatitis A (inaktywowany)[1,2]	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B[3,4]	20 mikrogramów

[1]Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)
[2]Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al^{3+}
[3]Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży *(Saccharomyces cerevisiae)* z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA
[4]Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al^{3+}

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

Jak wygląda szczepionka Twinrix Adult i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

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

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge
GlaxoSmithKline AS

Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

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

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

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

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

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki

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

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

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

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

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Twinrix Adult jest szczepionką stosowaną u dorosłych i młodzieży od 16. roku życia włącznie w celu zapobiegania dwu chorobom: wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW typu A) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciwko tym chorobom.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu A:** WZW typu A jest chorobą zakaźną wątroby. Wywołana jest przez wirus zapalenia wątroby typu A. Wirus zapalenia wątroby typu A przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do zupełnego wyleczenia, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI TWINRIX ADULT

Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Adult:

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

Twinrix Adult są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- jeśli występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Twinrix Adult:

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

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

Stosowanie szczepionki Twinrix Adult z innymi lekami lub szczepionkami
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Twinrix Adult
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wcześniej występowały reakcje uczuleniowe na neomycynę (antybiotyk).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
- Ból głowy
- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- Uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
- Biegunka, nudności
- Obrzęk, zasinienie lub świąd w miejscu podania
- Złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
- Zawroty głowy
- Wymioty, ból brzucha
- Ból mięśni
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5°C

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólniony obrzęk węzłów chłonnych)
- Utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- Uczucie mrowienia (parestezje)
- Wysypka, świąd

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

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

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

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ TWINRIX ADULT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Twinrix Adult po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Twinrix Adult

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Wirus Hepatitis A (inaktywowany)[1,2]	720 jednostek ELISA
Antygen powierzchniowy Hepatitis B[3,4]	20 mikrogramów

[1]Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)
[2]Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,05 miligrama Al^{3+}
[3]Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży *(Saccharomyces cerevisiae)* z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA
[4]Adsorbowany na fosforanie glinu 0,4 miligrama Al^{3+}

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

Jak wygląda szczepionka Twinrix Adult i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

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

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki

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

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

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

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