

**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) <sup>1,2</sup>   | 360 jednostek ELISA |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>3,4</sup> | 10 mikrogramów      |

<sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

<sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań  
Mętna, biała zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Twinrix Junior przeznaczona jest do uodparniania wcześniej nieuodpornionych dzieci i młodzieży 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

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

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

#### Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B)

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

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

U osób z grup ryzyka (np. u pacjentów hemodializowanych lub z zaburzeniami czynności układu immunologicznego), wskazane jest zachowanie szczególnej uwagi w celu zapewnienia ochronnego poziomu przeciwciał anty-HBs  $\geq 10$  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;

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 podskórnie. Jednakże przy takiej drodze podawania może nie dochodzić do uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej. (patrz punkt 4.4)

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

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

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

Nie można wykluczyć przypadku, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia preparatem Twinrix Junior, 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 śródskórną lub do mięśnia pośladkowego może nie wywołać uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej, należy unikać jej podawania tymi drogami. Wyjątkowo Twinrix Junior może być podawany podskórną pacjentom z małopłytkowością (trombocytopenią) lub zaburzeniami krzepliwości, gdyż podanie preparatu drogą domięśniową może wywołać krwawienia (patrz punkt 4.2).

Twinrix Junior nie powinien być w żadnym wypadku podawany donaczyniowo.

#### **4.5 Interakcje z innymi 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.

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

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

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

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.**

##### Ciąża

Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy było ocenione na szczurach. Badanie to nie wykazało bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność, przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy nie było oceniane 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/novorodka. Chociaż nie należy spodziewać się szkodliwego działania rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu, jednak zalecane jest odłożenie szczepienia do czasu po porodzie, o ile nie występuje pilna potrzeba uodpornienia matki przeciw zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

##### Karmienie piersią

Nie 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 i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa**

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

##### **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych**

Częstości występowania są podane jako:

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

| Klasyfikacja układów i narządów    | Częstość       | Działania niepożądane              |
|------------------------------------|----------------|------------------------------------|
| <b>Badania kliniczne</b>           |                |                                    |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | Niezbyt często | Zakażenie górnych dróg oddechowych |

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      | *                                                                                                                                                      |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                                                                                                                                                                                                         | Rzadko                                                                                                                                                                               | Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych                                                                                                               |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania                                                                                                                                                                                                        | Często                                                                                                                                                                               | Utrata apetytu                                                                                                                                         |
| Zaburzenia psychiczne                                                                                                                                                                                                                      | Często                                                                                                                                                                               | Rozdrażnienie                                                                                                                                          |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Często                                                                                                                                                                               | Senność, bóle głowy                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Oslabienie czucia skórno*, parestezje*, zawroty głowy                                                                                                  |
| Zaburzenia naczyniowe                                                                                                                                                                                                                      | Rzadko                                                                                                                                                                               | Niedociśnienie*                                                                                                                                        |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                                                                                                                                                                                                 | Często                                                                                                                                                                               | Objawy żołądkowo-jelitowe, nudności                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Niezbyt często                                                                                                                                                                       | Biegunka, wymioty, ból brzucha                                                                                                                         |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                                                                                                                                                                                                       | Niezby często                                                                                                                                                                        | Wysypka                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Pokrzywka, świąd*                                                                                                                                      |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej                                                                                                                                                                                          | Niezbyt często                                                                                                                                                                       | Ból mięśni*                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Ból stawów*                                                                                                                                            |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                                                                                                                                                                                                | Bardzo często                                                                                                                                                                        | Ból i zaczerwienienie w miejscu podania                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Często                                                                                                                                                                               | Obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak zasinienie), zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ) |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Choroba grypopodobna*, dreszcze*                                                                                                                       |
| <b>Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Poniższe działania niepożądane były zgłaszane po podaniu szczepionki Twinrix lub monowalentnych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A albo typu B produkcji GlaxoSmithKline:                                           |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze                                                                                                                                                                                                         | Zapalenie opon mózgowych                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                                                                                                                                                                                                         | Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa                                                                                                                               |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu immunologicznego                                                                                                                                                                                                         | Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie nerwu, neuropatia, porażenie, drgawki                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia naczyniowe                                                                                                                                                                                                                      | Zapalenie naczyń                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                                                                                                                                                                                                       | Obrzęk naczynioworuchowy, liszaj płaski, rumień wielopostaciowy                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej                                                                                                                                                                                          | Zapalenie stawów, osłabienie mięśni                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| Podczas szerokiego stosowania szczepionek monowalentnych przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i (lub) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, dodatkowo obserwowano poniższe zdarzenia niepożądane w związku czasowym ze szczepieniem: |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Stwardnienie rozsiane, zapalenie rdzenia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie wielonerwowe takie jak zespół Guillain-Barré (z wstępującym niedowładem), zapalenie nerwu wzrokowego |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                                                                                                                                                                                                | Wystąpienie zaraz po podaniu miejscowego bólu, uczucia klucia i pieczenia                                                                                                            |                                                                                                                                                        |
| Badania diagnostyczne                                                                                                                                                                                                                      | Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |

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

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Twinrix Junior jest skojarzoną szczepionką otrzymaną przez zmieszanie oczyszczonego inaktywowanego wirusa WZW typu A oraz oczyszczonego antygenu powierzchniowego wirusa WZW typu B (HBV) - HBsAg. Składniki szczepionki są przed połączeniem adsorbowane na wodorotlenku glinu i fosforanie glinu. Wirusy WZW typu A uzyskuje się przez namnażanie w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC<sub>5</sub>, a białko HBsAg otrzymywane jest z komórek drożdży, poddanych genetycznej rekombinacji i hodowanych na wybiórczym podłożu.

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

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

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

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

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

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

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

Opakowania po 1, 3 i 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości 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 niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/029/003

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**

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

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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).

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

|                                                   |                     |
|---------------------------------------------------|---------------------|
| Wirus Hepatitis A (inaktywowany) <sup>1,2</sup>   | 360 jednostek ELISA |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>3,4</sup> | 10 mikrogramów      |

<sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

<sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu Ogółem: 0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

## 4. SZCZEGÓŁOWE 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

W sytuacjach, gdy zasadne jest podanie dawki przypominającej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub typu B, możliwe jest podanie szczepionki monowalentnej lub skojarzonej. Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Twinrix Junior podanej jako dawka przypominająca, po zakończeniu 3-dawkowego schematu szczepienia podstawowego, nie zostały ustalone. Miana przeciwciał anty-HBs i anty-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 anty-HBs  $\geq 10$  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.;

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

### Sposób podawania

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

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

## **4.3 Przeciwwskazania**

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

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

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

Nie można wykluczyć przypadku, że niektórzy pacjenci w okresie szczepienia preparatem Twinrix Junior, 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 wywoływanym 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.

#### **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.

Szczepionka Twinrix Junior może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Jednoczesne podanie szczepionki Twinrix Junior i szczepionki Cervarix (szczepionka przeciw HPV) nie wykazało klinicznie znaczącego wpływu na produkcję przeciwciał przeciw HPV oraz antygenowi wirusowego zapalenia wątroby typu A. Średnie geometryczne stężenie przeciwciał anti-HBs były niższe w przypadku jednoczesnego podania szczepionek, jednak kliniczne znaczenie tej obserwacji nie jest znane, gdyż wskaźniki seroprotekcji nie uległy zmianie. Odsetek osób, które osiągnęły poziomy anti-HBs  $\geq 10$  MIU/ml w przypadku jednoczesnego podania szczepionek wynosił 98,3% oraz 100% po podaniu tylko szczepionki Twinrix.

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

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy było ocenione na szczurach. Badanie to nie wykazało bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność, przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Działanie szczepionki Twinrix Junior na rozwój zarodka/płodu, przeżywalność około i pourodzeniową i rozwój pourodzeniowy nie było oceniane 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/norodnika. Chociaż nie należy spodziewać się szkodliwego działania rekombinowanego antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu, jednak zalecane jest odłożenie szczepienia do czasu po porodzie, o ile nie występuje pilna potrzeba uodpornienia matki przeciw zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

##### Karmienie piersią

Nie 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 i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

##### **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa**

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

##### **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych**

Częstości występowania są podane jako:

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

| Klasyfikacja układów i narządów    | Częstość       | Działania niepożądane                   |
|------------------------------------|----------------|-----------------------------------------|
| <b>Badania kliniczne</b>           |                |                                         |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | Niezbyt często | Zakażenie górnych dróg oddechowych<br>* |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Rzadko         | Uogólnione powiększenie węzłów          |

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      | chłonnych                                                                                                                                              |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania                                                                                                                                                                                                        | Często                                                                                                                                                                               | Utrata apetytu                                                                                                                                         |
| Zaburzenia psychiczne                                                                                                                                                                                                                      | Często                                                                                                                                                                               | Rozdrażnienie                                                                                                                                          |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Często                                                                                                                                                                               | Senność, bóle głowy                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Oslabienie czucia skórno*, parestezje*, zawroty głowy                                                                                                  |
| Zaburzenia naczyniowe                                                                                                                                                                                                                      | Rzadko                                                                                                                                                                               | Niedociśnienie*                                                                                                                                        |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                                                                                                                                                                                                 | Często                                                                                                                                                                               | Objawy żołądkowo-jelitowe, nudności                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Niezbyt często                                                                                                                                                                       | Biegunka, wymioty, ból brzucha                                                                                                                         |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                                                                                                                                                                                                       | Niezby tczęsto                                                                                                                                                                       | Wysypka                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Pokrzywka, świąd*                                                                                                                                      |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej                                                                                                                                                                                          | Niezbyt często                                                                                                                                                                       | Ból mięśni*                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Ból stawów*                                                                                                                                            |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                                                                                                                                                                                                | Bardzo często                                                                                                                                                                        | Ból i zaczerwienienie w miejscu podania                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Często                                                                                                                                                                               | Obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak zasinienie), zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ) |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Rzadko                                                                                                                                                                               | Choroba grypopodobna*, dreszcze*                                                                                                                       |
| <b>Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Poniższe działania niepożądane były zgłaszane po podaniu szczepionki Twinrix lub monowalentnych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A albo typu B produkcji GlaxoSmithKline:                                           |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze                                                                                                                                                                                                         | Zapalenie opon mózgowych                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                                                                                                                                                                                                         | Małopłytkowość (trombocytopenia), plamica małopłytkowa                                                                                                                               |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu immunologicznego                                                                                                                                                                                                         | Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Zapalenie mózgu, encefalopatia, zapalenie nerwu, neuropatia, porażenie, drgawki                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia naczyniowe                                                                                                                                                                                                                      | Zapalenie naczyń                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                                                                                                                                                                                                       | Obrzęk naczynioworuchowy, liszaj płaski, rumień wielopostaciowy                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej                                                                                                                                                                                          | Zapalenie stawów, osłabienie mięśni                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| Podczas szerokiego stosowania szczepionek monowalentnych przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i (lub) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, dodatkowo obserwowano poniższe zdarzenia niepożądane w związku czasowym ze szczepieniem: |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu nerwowego                                                                                                                                                                                                                | Stwardnienie rozsiane, zapalenie rdzenia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie wielonerwowe takie jak zespół Guillain-Barré (z wstępującym niedowładem), zapalenie nerwu wzrokowego |                                                                                                                                                        |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                                                                                                                                                                                                | Wystąpienie zaraz po podaniu miejscowego bólu, uczucia klucia i pieczenia                                                                                                            |                                                                                                                                                        |
| Badania diagnostyczne                                                                                                                                                                                                                      | Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |

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

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

## 4.9 Przedawkowanie

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

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Twinrix Junior jest skojarzoną szczepionką otrzymaną przez zmieszanie oczyszczonego inaktywowanego wirusa WZW typu A oraz oczyszczonego antygenu powierzchniowego wirusa WZW typu B (HBV) - HBsAg. Składniki szczepionki są przed połączeniem adsorbowane na wodorotlenku glinu i fosforanie glinu. Wirusy WZW typu A uzyskuje się przez namnażanie w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC<sub>5</sub>, 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 anty-HAV i anty-HBs.

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

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

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

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

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

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

Opakowania po 1, 10 i 50 ampułko-strzykawek z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości 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 niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

## **ANEKS II**

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

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

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

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

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

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

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

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

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**1 FIOŁKA**  
**3 FIOŁKI**  
**10 FIOŁEK**

### 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 CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):  
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)<sup>1,2</sup> 360 jednostek ELISA  
Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>3,4</sup> 10 mikrogramów

<sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

<sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka  
1 dawka (0,5 ml)

3 fiołki  
3x1 dawka (0,5 ml)

10 fiołek  
10 x1 dawka (0,5 ml)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/029/003 – 1 fiolka

EU/1/97/029/004 – 3 fiolki

EU/1/97/029/005 – 10 fiolek

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGŁY  
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGŁY  
50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGŁY  
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 IGŁĄ  
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 10 IGŁAMI  
1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 2 IGŁAMI  
10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 20 IGŁAMI

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):  
Wirus Hepatitis A (inaktywowany)<sup>1,2</sup> 360 jednostek ELISA  
Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>3,4</sup> 10 mikrogramów

<sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

<sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu

0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

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

50 ampułko-strzykawk  
50 x1 dawka (0,5 ml)

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

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

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

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

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/029/001 – 1 ampułko-strzykawka z igłą  
EU/1/97/029/002 – 10 ampułko-strzykawk bez igły

EU/1/97/029/008 – 50 ampułko-strzykawk bez igły  
EU/1/97/029/006 – 1 ampułko-strzykawka z 1 igłą  
EU/1/97/029/007 – 10 ampułko-strzykawk z 10 igłami  
EU/1/97/029/009 – 1 ampułko-strzykawka z 2 igłami  
EU/1/97/029/010 – 10 ampułko strzykawk z 20 igłami

### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH<br/>BEZPOŚREDNICH</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA</b> |
|------------------------------------------------------|

Twinrix Junior, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka HAB  
im.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPOSÓB PODAWANIA</b> |
|----------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>3. TERMIN WAŻNOŚCI</b> |
|---------------------------|

EXP:

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. NUMER SERII</b> |
|-----------------------|

Lot:

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY<br/>JEDNOSTEK</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|

1 dawka (0,5 ml)

|                |
|----------------|
| <b>6. INNE</b> |
|----------------|

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: 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 uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

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

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Twinrix Junior jest szczepionką stosowaną u dzieci i młodzieży 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 poboiewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że chory nie może przez około miesiąc chodzić do pracy.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Junior:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników wchodzących w skład tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

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

### **Szczepionka Twinrix Junior a inne leki**

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki. Nie wiadomo, czy Twinrix Junior przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

### **Twinrix Junior zawiera neomycynę**

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

## **3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior**

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

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

#### **4.   Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania

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

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

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

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

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

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

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

- Obniżenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawienia lub powstawania sińców (trombocytopenia)
- Purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (plamica małopłytkowa)
- Obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu)
- Choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie nerwów

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień 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 wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Twinrix Junior**

- |   |                                                   |                     |
|---|---------------------------------------------------|---------------------|
| - | Substancjami czynnymi szczepionki są:             |                     |
|   | Wirus Hepatitis A (inaktywowany) <sup>1,2</sup>   | 360 jednostek ELISA |
|   | Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>3,4</sup> | 10 mikrogramów      |

- <sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)
- <sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>
- <sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA
- <sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

- 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 fiolce (0,5 ml).

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

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.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Twinrix Junior, Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

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

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

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

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Twinrix Junior jest szczepionką stosowaną u dzieci i młodzieży 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 poboiewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, jednak choroba ta jest zwykle na tyle ciężka, że chory nie może przez około miesiąc chodzić do pracy.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Twinrix Junior**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki Twinrix Junior:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników wchodzących w skład tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

– neomycynę.

Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jeśli występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

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

### **Szczepionka Twinrix Junior a inne leki**

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki. Nie wiadomo, czy Twinrix Junior przechodzi do mleka kobiecego. Jednakże przyjmuje się, że szczepionka nie powinna powodować problemów u dzieci karmionych piersią.

### **Twinrix Junior zawiera neomycynę**

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

## **3. Jak stosować szczepionkę Twinrix Junior**

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

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

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

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

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

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

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

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

#### **4.     Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

- Ból i zaczerwienienie w miejscu podania

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

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

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

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

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

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

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

- Obniżenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawienia lub powstawania sińców (trombocytopenia)
- Purpurowe lub czerwono-brązowe plamki widoczne pod skórą (plamica małopłytkowa)
- Obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu)
- Choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie nerwów

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Twinrix Junior**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień 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 wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Twinrix Junior**

- |   |                                                   |                     |
|---|---------------------------------------------------|---------------------|
| - | Substancjami czynnymi szczepionki są:             |                     |
|   | Wirus Hepatitis A (inaktywowany) <sup>1,2</sup>   | 360 jednostek ELISA |
|   | Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>3,4</sup> | 10 mikrogramów      |

- <sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)
- <sup>2</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,025 miligrama Al<sup>3+</sup>
- <sup>3</sup> Uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA
- <sup>4</sup> Adsorbowany na fosforanie glinu 0,2 miligrama Al<sup>3+</sup>

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

### **Jak wygląda szczepionka Twinrix Junior i co zawiera opakowanie**

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

firmapost@gsk.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

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.