

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Twinrix Paediatric, Injekční suspenze

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

Před zahájením Vašeho očkování / očkování Vašeho dítěte si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Twinrix Paediatric a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením Vašeho očkování /očkování Vašeho dítěte přípravkem Twinrix Paediatric
3. Jak se Twinrix Paediatric podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Paediatric uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TWINRIX PAEDIATRIC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Twinrix Paediatric je vakcína určená dětem a mladistvým od 1 roku do 15 let k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky), které chrání před těmito nemocemi.

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

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM VAŠEHO OČKOVÁNÍ / OČKOVÁNÍ VAŠEHO DÍTĚTE PŘÍPRAVKEM TWINRIX PAEDIATRIC

Nepoužívejte přípravek Twinrix Paediatric:

- Jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na Twinrix Paediatric nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na

konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- jestliže máte/Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Twinrix Paediatric je zapotřebí:

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo po předchozím očkování nějakou vakcínou zdravotní problémy.
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám/Vašemu dítěti snadno tvoří krevní podlitiny.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Twinrix Paediatric lze podat s vakcínou proti lidskému papilomaviru (HPV) do jiného místa vpichu (do jiné části těla, např. do druhého ramene) v průběhu stejné návštěvy lékaře.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste užíval(a)/Vaše dítě užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a)/Vaše dítě se podrobilo jinému očkování.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatření při podávání vakcíny Twinrix Paediatric je zapotřebí pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování přípravkem Twinrix Paediatric během těhotenství.

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Twinrix Paediatric

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE TWINRIX PAEDIATRIC PODÁVÁ

Postupně Vám/Vašemu dítěti budou v průběhu 6 měsíců podány 3 dávky vakcíny. Každá dávka bude podána zvlášť. První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

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

Lékař Vás bude informovat, bude-li potřeba podat více dávek i o nutnosti přeočkování v budoucnosti.

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

Dbejte na to, abyste dostal(a)/Vaše dítě dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Paediatric bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově do horní části paže nebo u malých dětí do stehna.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek podaných vakcín)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek podaných vakcín)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek podaných vakcín)

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií nebo při běžném používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a hepatitidě B nebo vakcíny Twinrix pro dospělé, jsou následující:

Velmi časté:

- Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny

Časté:

- Ospalost, bolest hlavy
- Nevolnost
- Ztráta chuti k jídlu
- Otok nebo podlitina v místě vpichu vakcíny
- Celkový pocit nevolnosti, únava
- Horečka 37,5 °C nebo vyšší
- Podrážděnost

Méně časté:

- Průjem, zvracení, bolest žaludku
- Vyrážka
- Bolestivé svaly
- Infekce horních cest dýchacích

Vzácné:

- Otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie)
- Závrať
- Snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestézie)
- Pocit brnění a mravenčení (parestézie)
- Vyrážka, svědění
- Bolest kloubů
- Nízký krevní tlak
- Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Velmi vzácné:

- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (thrombocytopenie)
- Nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)

- Otok nebo infekce mozku (encefalitida)
- Degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)
- Zánět nervů (neuritida)
- Snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna
- Záchvaty nebo křeče
- Otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)
- Nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus (lišej)), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém)
- Otok kloubu, svalová slabost
- Infekce v okolí mozku, která může způsobit těžkou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)
- Zánět některých krevních cév (vaskulitida)
- Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc). Příznaky závažné alergické reakce mohou být vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Abnormální výsledky laboratorních jaterních testů
- Roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida)
- Pokleslá oční víčka a ochablé svaly na stranách obličeje (obličejová obrna)
- Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré)
- Onemocnění očních nervů (oční neuritida)
- Bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků stává závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TWINRIX PAEDIATRIC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Twinrix Paediatric nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela zničí!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Twinrix Paediatric obsahuje

- | | |
|--|--------------------|
| - Léčivými látkami jsou: | |
| Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2} | 360 ELISA jednotek |
| Antigenum tegiminis hepatitis B ^{3,4} | 10 mikrogramů |

¹Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,025 miligramů Al³⁺

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

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,2 miligramů Al³⁺

- Twinrix Paediatric dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Twinrix Paediatric vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Twinrix Paediatric je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná ve skleněné lahvičce (0,5 ml).

Twinrix Paediatric je dostupný v baleních po 1, 3 nebo 10 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury :
<http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla mírně opalescentní bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu.

Pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.

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 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

Před zahájením Vašeho očkování / očkování Vašeho dítěte si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Twinrix Paediatric a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením Vašeho očkování /očkování Vašeho dítěte přípravkem Twinrix Paediatric
3. Jak se Twinrix Paediatric podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Paediatric uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TWINRIX PAEDIATRIC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Twinrix Paediatric je vakcína určená dětem a mladistvým od 1 roku do 15 let k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky), které chrání před těmito nemocemi.

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

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM VAŠEHO OČKOVÁNÍ / OČKOVÁNÍ VAŠEHO DÍTĚTE PŘÍPRAVKEM TWINRIX PAEDIATRIC

Nepoužívejte přípravek Twinrix Paediatric:

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na Twinrix Paediatric nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na

konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- jestliže máte/ Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Twinrix Paediatric je zapotřebí:

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo po předchozím očkování nějakou vakcínou zdravotní problémy.
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám/Vašemu dítěti snadno tvoří krevní podlitiny.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Twinrix Paediatric lze podat s vakcínou proti lidskému papilomaviru (HPV) do jiného místa vpichu (do jiné části těla, např. do druhého ramene) v průběhu stejné návštěvy lékaře.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste užíval(a)/Vaše dítě užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a)/Vaše dítě se podrobilo jinému očkování.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatření při podávání vakcíny Twinrix Paediatric je zapotřebí pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování přípravkem Twinrix Paediatric během těhotenství.

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Twinrix Paediatric

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE TWINRIX PAEDIATRIC PODÁVÁ

Postupně Vám/Vašemu dítěti budou v průběhu 6 měsíců podány 3 dávky vakcíny. Každá dávka bude podána zvlášť. První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

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

Lékař Vás bude informovat, bude-li potřeba podat více dávek i o nutnosti přeočkování v budoucnosti.

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

Dbejte na to, abyste dostal(a)/Vaše dítě dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Paediatric bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově do horní části paže nebo u malých dětí do stehna.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek podaných vakcín)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek podaných vakcín)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek podaných vakcín)

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií nebo při běžném používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a hepatitidě B nebo vakcíny Twinrix pro dospělé, jsou následující:

Velmi časté:

- Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny

Časté:

- Ospalost, bolest hlavy
- Nevolnost
- Ztráta chuti k jídlu
- Otok nebo podlitina v místě vpichu vakcíny
- Celkový pocit nevolnosti, únava
- Horečka 37,5 °C nebo vyšší
- Podrážděnost

Méně časté:

- Průjem, zvracení, bolest žaludku
- Vyrážka
- Bolestivé svaly
- Infekce horních cest dýchacích

Vzácné:

- Otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie)
- Závrať
- Snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestézie)
- Pocit brnění a mravenčení (parestézie)
- Vyrážka, svědění
- Bolest kloubů
- Nízký krevní tlak
- Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Velmi vzácné:

- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (thrombocytopenie)
- Nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)

- Otok nebo infekce mozku (encefalitida)
- Degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)
- Zánět nervů (neuritida)
- Snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna
- Záchvaty nebo křeče
- Otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)
- Nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus (lišej)), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém)
- Otok kloubu, svalová slabost
- Infekce v okolí mozku, která může způsobit těžkou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)
- Zánět některých krevních cév (vaskulitida)
- Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc). Příznaky závažné alergické reakce mohou být vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Abnormální výsledky laboratorních jaterních testů
- Roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida)
- Pokleslá oční víčka a ochablé svaly na stranách obličeje (obličejová obrna)
- Přechnodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré)
- Onemocnění očních nervů (oční neuritida)
- Bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků stává závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TWINRIX PAEDIATRIC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Twinrix Paediatric nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela zničí!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Twinrix Paediatric obsahuje

- | | |
|--|--------------------|
| - Léčivými látkami jsou: | |
| Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2} | 360 ELISA jednotek |
| Antigenum tegiminis hepatitis B ^{3,4} | 10 mikrogramů |

¹Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,025 miligramů Al³⁺

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

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

0,2 miligramů Al³⁺

- Twinrix Paediatric dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Twinrix Paediatric vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Twinrix Paediatric je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná ve skleněné předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Twinrix Paediatric je dostupný v baleních po 1, 10 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury :
<http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla mírně opalescentní bílá suspenze a vizuálně

zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu.
Pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.