

Bipacksedel: Information till användaren

Twinrix Paediatric

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivits med förutsättningen att det är personen som får vaccinet som läser den. Vaccinet kan även ges till barn och ungdomar, så du kan behöva läsa den åt ditt barn.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric

3. Hur Twinrix Paediatric ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Twinrix Paediatric är och vad det används för

Twinrix Paediatric är ett vaccin som används till spädbarn, barn och ungdomar från 1 år upp till och med 15 år och som ger skydd mot två olika sjukdomar: hepatit A och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Hepatit A:** Hepatit A är en infektiös sjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A-virus. Hepatit A-virus kan smitta från en person till en annan via mat och dryck, eller när man simmar i vatten som är kontaminerat med avloppsvatten. Symtom av hepatit A börjar efter 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber och värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulsot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulsot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att man ska bli hemma från jobbet i minst en månad.

- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar svullnad av levern (inflammation). Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Paediatric

Ta inte Twinrix Paediatric om

- du är allergisk mot:
 - de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - neomycin.Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A eller hepatit B.
- du har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Twinrix Paediatric om

- du har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer

- du har dåligt immunsystem p.g.a sjukdom eller läkemedelsbehandling
- du har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Andra läkemedel och Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric kan ges samtidigt med ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV-vaccin). När vaccinerna ges vid samma besök måste dock olika injektionsställen (annan kroppsdel t ex motsatt arm) användas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det är inte känt om Twinrix Paediatric går över i bröstmjölk. Vaccinet förväntas dock inte ge barn som ammas några problem.

Twinrix Paediatric innehåller neomycin och natrium

Tala om för din läkare om du tidigare har drabbats av allergisk reaktion mot neomycin (antibiotikum).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Twinrix Paediatric ska användas

Du kommer att få totalt tre injektioner över en period på 6 månader. Varje injektion ges vid ett separat besök. Första dosen kommer att ges som överenskommet. De andra två doserna kommer att ges en månad respektive sex månader efter första dos en.

- Första dosen: som överenskommet
- Andra dosen: 1 månad senare
- Tredje dosen: 6 månader efter första dosen

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om du missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att du fullföljer vaccinationsprogrammet med tre injektioner. Annars kommer du inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge dig Twinrix Paediatric som en injektion i överarmsmuskeln eller i lårmuskeln på ditt barn.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa är följande:

Biverkningar som inträffat under kliniska studier, vid rutinanvändning av vaccinet, med enskilda hepatit A- och hepatit B-vacciner eller med beredningsformen avsedd för vuxna

Mycket vanliga (1 av 10 vaccindoser eller oftare):

Smärta och rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

Dåsighet, huvudvärk, illamående, aptitlöshet, svullnad eller blåmärken vid injektionsstället, sjukdomskänsla, trötthet, feber 37,5 °C eller högre, irritabilitet.

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):

Diarré, kräkningar, magont, utslag, muskelvärk, övre luftvägsinfektion.

Sällsynta (upp till 1 av 1000 vaccindoser):

Svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati), yrsel, minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi), stickningar och krypningar (parestesi), nässelfeber, klåda, ledsmärta, lågt blodtryck, influensaliknande symtom såsom hög feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Mycket sällsynta (upp till 1 av 10 000 vaccindoser):

Minskning av antalet
blodplättar, vilket
ökar
blödningsbenägenhet
en och risken att få
blåmärken (trombocyt
openi), mörkvioletta
eller brunröda fläckar
synliga genom huden
(trombocytopen
purpura), svullnad
eller inflammation i
hjärnan (encefalit), de
generativ hjärnsjukdo
m (encefalopati),
nervinflammation (ne
urit), domningar eller
svaghet i armar och
ben (neuropati),
förlamning, kramper,
svullnad av ansikte,
mun eller hals (angion
eurotiskt ödem),
mörkvioletta eller
rödvioletta
hudknottror (lichen pl
anus), allvarliga
hudutslag (erythema
multiforme),
ledsvullnad,
muskelsvaghet, infla

mmation i hinnorna
runt hjärnan, vilket
kan ge kraftig
huvudvärk med
nackstelhet och
ljuskänslighet (menin
git), inflammation i
vissa blodkärl (vaskuli
t), onormala
levervärden, multipel
skleros, svullnad i
ryggmärgen (myelit),
hängande ögonlock
och förlamning av
muskulaturen i ena
ansiktshalvan
(facialisförlamning),
övergående
nervinflammation
som orsakar smärta,
svaghet och
förlamning av armar
och ben, vilket ofta
fortskrider till bröst
och ansikte (Guillain-
Barrés syndrom),
sjukdom i synnerven
optikusneurit),
omedelbar smärta vid

injektionsstället,
sveda och brännande
känsla.

Allvarliga allergiska
reaktioner (anafylaxi,
anafylaktoida
reaktioner och
symtom liknande
serumsjuka) dessa är
mycket sällsynt
förekommande (vid
upp till 1 av 10 000
vaccindoser).

Tecken på allvarliga
allergiska reaktioner
kan vara hudutslag
som kan klia eller ge
blåsor, svullnad runt
ögonen och i ansiktet,
svårigheter att andas
eller svälja, plötsligt
blodtrycksfall och
medvetslöshet.

Sådana reaktioner
kan inträffa innan
man hunnit lämna
mottagningen. Om du
får några av dessa
symtom ska du
omgående kontakta
läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Twinrix Paediatric ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Twinrix Paediatric innehåller

-

De aktiva substanserna är:

Hepatit A-virus (inaktiverat)^{1,2} 360 ELISA Enheter

Hepatit B-ytantigen^{3,4} 10 mikrogram

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på aluminiumhydroxidhydrot 0,025 milligram Al³⁺

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA teknologi

⁴Adsorberat på aluminiumfosfat 0,2 milligram Al³⁺

- De övriga innehållsämnen i Twinrix Paediatric är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Twinrix Paediatric är en vit, något mjölkaktig vätska.

Twinrix Paediatric tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 1 dos med eller utan separata nålar i förpackningar om 1, 10 och 50 stycken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
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 Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 970750
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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +371 80205045

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +44(0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

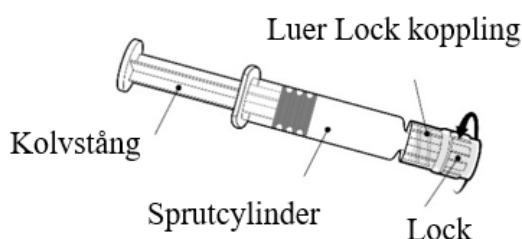
1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.

4. Inspektera vaccinet igen:

- a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.
- b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

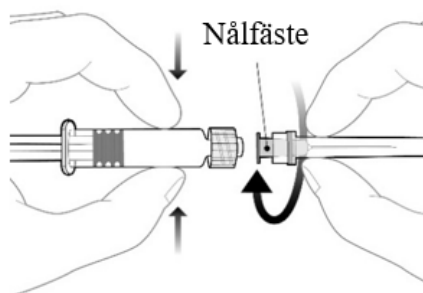
Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan efter resuspension



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.