

Agenzia Italiana del Farmaco

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Twinrix Adulti, sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB)

Legga attentamente questo foglio

prima che le venga somministrato il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Twinrix Adulti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Twinrix Adulti
3. Come usare Twinrix Adulti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Twinrix Adulti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Twinrix Adulti e a che cosa serve

Twinrix Adulti è un vaccino usato negli adulti e negli adolescenti a partire da 16 anni di età per la prevenzione di due malattie infettive: epatite A ed epatite B. Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Epatite A:** l'epatite A è una malattia infettiva che colpisce il fegato e che è causata dal virus dell'epatite A. Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da persona a persona tramite il cibo e le bevande che contengono il virus o nuotando in acque contaminate da fognature. I sintomi dell'epatite A iniziano 3-6 settimane dopo essere entrati in contatto con il virus. Questi si manifestano con nausea (malessere), febbre, indolenzimento e dolori. Dopo alcuni giorni la parte bianca degli occhi e la pelle diventano gialle (ittero). La gravità ed il tipo di sintomi possono variare. I bambini piccoli possono non sviluppare l'ittero. La maggior parte delle persone si ristabilisce completamente ma la patologia è usualmente abbastanza grave da comportare uno stato di malessere per circa un mese.
- **Epatite B:** l'epatite B è causata dal virus dell'epatite B. Esso provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). Il virus si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo) di persone infette.

La vaccinazione è la soluzione migliore per la protezione contro queste malattie. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare infezione.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Twinrix Adulti

Twinrix Adulti non deve essere somministrato se:

- se è allergico
 - al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - alla neomicinaI segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della pelle, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- si è precedentemente avuta una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro epatite A o B.

- si ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna informare prima il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Twinrix Adulti se:

- ha avuto qualche problema di salute in seguito a precedenti somministrazioni di vaccino.
- ha un sistema immunitario indebolito a causa di malattie o a trattamento farmacologico.
- ha problemi di sanguinamento o di formazioni eccessive di lividi.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se è svenuto con una iniezione precedente.

Nei soggetti obesi è stata osservata una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite A. È stata anche osservata una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite B, negli anziani, negli uomini piuttosto che nelle donne, nei fumatori, negli obesi, nelle persone ammalate da molto tempo o che ricevono alcuni tipi di trattamento farmacologico.

Il medico può consigliarla di effettuare un esame del sangue dopo il completamento del ciclo di vaccinazione allo scopo di controllare se ha raggiunto una risposta immunitaria soddisfacente. In caso contrario, il medico sarà in grado di consigliarla circa l'eventuale necessità di ulteriori dosi.

Altri medicinali e Twinrix Adulti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di farti somministrare questo vaccino. Non è noto se Twinrix Adulti passi nel latte materno; tuttavia non sono da attendersi problemi per i bambini che vengono allattati al seno.

Twinrix Adulti contiene neomicina e sodio

Informi il medico se ha manifestato reazioni allergiche alla neomicina (antibiotico).

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Twinrix Adulti

Riceverà un totale di 3 iniezioni in 6 mesi. Ogni iniezione verrà somministrata nel corso di differenti visite. Le rimanenti 2 dosi verranno somministrate un mese e sei mesi dopo la prima dose.

- Prima dose: alla data stabilita
- Seconda dose: 1 mese dopo
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima dose

Twinrix Adulti può anche essere somministrato come ciclo di tre dosi in un mese. Questo schema può essere utilizzato esclusivamente in quegli adulti che necessitano di una protezione rapida (ad esempio: viaggiatori). La prima dose verrà somministrata ad una data stabilita. Le rimanenti due dosi verranno date 7 e 21 giorni dopo la prima dose. Si raccomanda la somministrazione di una quarta dose a 12 mesi.

- Prima dose: alla data stabilita
- Seconda dose: 7 giorni dopo
- Terza dose: 21 giorni dopo la prima dose
- Quarta dose: 12 mesi dopo la prima dose

Il medico la informerà se fossero necessarie altre iniezioni o richiami.

Come indicato nel paragrafo 2, una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite B, è molto più comune negli anziani e negli uomini piuttosto che nelle donne, nei fumatori, negli obesi, nelle persone ammalate da molto tempo o che ricevono alcuni tipi di trattamento farmacologico.

Il medico può consigliarla di effettuare un esame del sangue dopo il completamento del ciclo di vaccinazione allo scopo di controllare se ha raggiunto una risposta immunitaria soddisfacente. In caso contrario, il medico sarà in grado di consigliarla circa l'eventuale necessità di ulteriori dosi.

Se non si rispetta il calendario di vaccinazione fissato, informi il medico per concordare un'altra visita.

Si assicuri che tutto il ciclo di vaccinazione composto di tre iniezioni sia stato completato. In caso contrario, potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Il medico somministrerà Twinrix Adulti sotto forma di un'iniezione intramuscolare nella parte alta del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato (profondamente) nella cute o per via intramuscolare nella natica visto che la protezione potrebbe essere inferiore.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Twinrix Adulti può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono i seguenti:

Molto comuni (può verificarsi 1 caso ogni 10 o più dosi di vaccino): mal di testa, dolore e gonfiore al sito di iniezione, stanchezza.

Comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino): diarrea, nausea, gonfiore, ematoma o prurito al sito di iniezione, sensazione generale di malessere.

Non comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino): capogiri, vomito, dolore di stomaco, dolori muscolari, infezione del tratto respiratorio superiore, febbre maggiore o uguale a 37,5°C.

Rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino): gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia), perdita di sensibilità della pelle al dolore o al tatto (ipoestesia) formicolio (parestesia), eruzione della pelle, prurito, dolore articolare, perdita di appetito, pressione sanguigna bassa, sintomi simil-influenzali quali temperatura elevata, mal di gola, naso che gocciola, tosse e brividi.

Molto rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):

- Gli effetti indesiderati che si sono verificati molto raramente durante gli studi clinici o l'uso routinario del vaccino o dei singoli vaccini anti-epatite A e anti-epatite B comprendono: riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi (trombocitopenia), macchie color porpora o rosso bruno, visibili attraverso la pelle (porpora trombocitopenica), gonfiore o infezione del cervello (encefalite), malattia degenerativa del cervello (encefalopatia), infiammazione dei nervi (neurite), intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), paralisi, convulsioni, gonfiore al viso, alla bocca o alla gola (edema)

angioneurotico), rigonfiamenti sulla pelle di colore porpora o viola-rossastro (lichen planus), gravi eruzioni sulla pelle (eritema multiforme), orticaria, gonfiore alle articolazioni, debolezza muscolare, infezione localizzata attorno al cervello che può dare mal di testa grave con rigidità al collo e sensibilità alla luce (meningite), infiammazione di alcuni vasi sanguigni (vasculite), risultati anomali dei test di laboratorio per il fegato, sclerosi multipla, gonfiore del midollo spinale (mielite), palpebre cascanti e cedimento muscolare in un lato del volto (paralisi facciale), temporanea infiammazione dei nervi, che provoca dolore, debolezza e paralisi alle estremità che spesso progredisce fino al torace e al volto (sindrome di Guillain-Barré), malattia ai nervi dell'occhio (neurite ottica), dolore immediato al sito di iniezione, dolore pungente e sensazione di bruciore.

Gravi reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi e forme simili alla malattia da siero possono verificarsi anche molto raramente (fino a 1 su 10.000 dosi di vaccino).). I segni di gravi reazioni allergiche possono essere eruzioni sulla pelle che possono essere pruriginose o bollose, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà nel respirare o nell'inghiottire, improvviso abbassamento della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. Queste reazioni possono manifestarsi prima di lasciare l'ambulatorio. Tuttavia, se presenta uno qualsiasi di questi sintomi deve contattare con urgenza il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Twinrix Adulti

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione a altre informazioni

Cosa contiene Twinrix Adulti

- I principi attivi sono:
 - Virus dell'epatite A (inattivato)^{1, 2} 720 Unità ELISA
 - Antigene di superficie dell'epatite B^{3, 4} 20 microgrammi

¹Prodotto su cellule umane diploidi (MRC-5)

²Adsorbito su alluminio idrossido, idrato 0,05 milligrammi Al³⁺

³Prodotto su cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia ricombinante del DNA

⁴Adsorbito su alluminio fosfato 0,4 milligrammi Al³⁺

- Gli altri componenti del vaccino sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Twinrix Adulti e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Twinrix Adulti è un liquido bianco leggermente lattiginoso.

Twinrix Adulti è disponibile in siringa preriempita da 1 dose con po senza aghi separati, in confezioni da 1, 10 e 25.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore:

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

Per ulteriori informazioni su Twinrix Adulti, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 SATel: +372
8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
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 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Irlanda del Nord)

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

Questo foglio illustrativo è stato è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare un fine deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il vaccino deve essere risospeso prima dell'uso. Una volta ricreata la sospensione, il vaccino avrà un aspetto bianco velato uniforme.

Preparazione della sospensione del vaccino per ottenere l'aspetto bianco velato uniforme

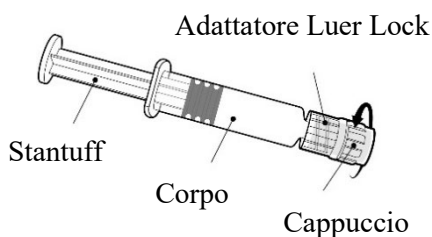
Il vaccino deve essere risospeso seguendo i passaggi di seguito indicati.

1. Tenere la siringa in posizione verticale con la mano chiusa.
2. Agitare la siringa inclinandola a testa in giù e viceversa.
3. Ripetere questa azione vigorosamente per almeno 15 secondi.
4. Controllare ancora il vaccino:

- a. se il vaccino appare come una sospensione bianca velata uniforme, è pronto per l'uso - l'aspetto non dovrebbe essere chiaro.
- b. se il vaccino non appare ancora come una sospensione bianca velata uniforme – agitare la siringa nuovamente a testa in giù e viceversa e poi di nuovo per almeno altri 15 secondi - poi ispezionare di nuovo.

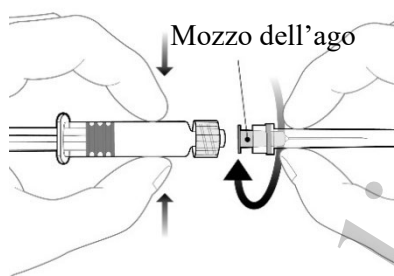
Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per eventuali corpi estranei e / o cambiamenti nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, non somministrare il vaccino.

Istruzioni per la siringa pre-riempita



Tenere la siringa per il corpo, non per lo stantuffo.

Svitare il tappo della siringa ruotando in senso antiorario.



Per attaccare l'ago alla siringa, collegare delicatamente il mozzo dell'ago all'Adattatore Luer Lock e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando se ne avverte il blocco.

Non estrarre lo stantuffo della siringa dal corpo. Se ciò accade, non somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Twinrix Pediatrico, Sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito) anti-epatite A (inattivato) ed anti-epatite B (rDNA) (HAB)

Leggere attentamente questo foglio prima che il bambino riceva il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio illustrativo è stato scritto supponendo che la persona che riceve il vaccino lo legga, ma questo vaccino può essere somministrato agli adolescenti e bambini quindi deve leggerlo lei per il suo bambino.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Twinrix Pediatrico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Twinrix Pediatrico
3. Come viene somministrato Twinrix Pediatrico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Twinrix Pediatrico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Twinrix Pediatrico e a che cosa serve

Twinrix Pediatrico è un vaccino usato nei bambini e negli adolescenti a partire da 1 anno fino ai 15 anni inclusi per la prevenzione di due malattie: epatite A ed epatite B. Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Epatite A:** l'epatite A è una malattia infettiva che può colpire il fegato. Questa malattia è causata dal virus dell'epatite A. Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da persona a persona tramite il cibo e le bevande o nuotando in acque contaminate da fognature. I sintomi dell'epatite A iniziano 3-6 settimane dopo essere entrati in contatto con il virus. Questi si manifestano con nausea (malessere) febbre, indolenzimento e dolori. Dopo alcuni giorni la parte bianca degli occhi e la pelle possono diventare gialle (ittero). La gravità ed il tipo di sintomi possono variare. I bambini piccoli possono non sviluppare l'ittero. La maggior parte delle persone si ristabilisce completamente ma la malattia è usualmente abbastanza grave da comportare una assenza dal lavoro di circa un mese.
- **Epatite B:** l'epatite B è causata dal virus dell'epatite B. Esso provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). Il virus si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo) di persone infette.

La vaccinazione è la soluzione migliore per la protezione contro queste malattie. Nessuno dei componenti del vaccino può causare infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Twinrix Pediatrico

Twinrix Pediatrico non deve essere somministrato se:

- lei è allergico a:

- principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- neomicina

I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della pelle, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.

- lei ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro epatite A o B.
- lei ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Twinrix Pediatrico se:

- lei ha avuto qualche problema di salute in seguito a precedenti somministrazioni di vaccino
- il suo sistema immunitario è indebolito a causa di malattia o trattamento farmacologico
- lei ha problemi di sanguinamento o di formazioni eccessive di lividi

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se lei è svenuto con una iniezione precedente.

Altri medicinali e Twinrix Pediatrico

Twinrix Pediatrico può essere somministrato in concomitanza ad un vaccino contro il Papillomavirus Umano (HPV) in un sito separato (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Non è noto se Twinrix Pediatrico passi nel latte materno; tuttavia, non sono da attendersi problemi per i bambini che vengono allattati al seno.

Twinrix Pediatrico contiene neomicina e sodio

Informi il medico se lei ha manifestato reazioni allergiche alla neomicina (antibiotico).

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Twinrix Pediatrico

Lei riceverà un totale di 3 iniezioni in 6 mesi. Ogni iniezione verrà somministrata nel corso di differenti visite. La prima dose verrà somministrata alla data stabilita. Le rimanenti 2 dosi verranno somministrate un mese e sei mesi dopo la prima dose.

- Prima dose: alla data stabilita
- Seconda dose: un mese dopo
- Terza dose: sei mesi dopo la prima dose

Il medico la informerà se fossero necessarie altre iniezioni o richiami.

Se lei non rispetta il calendario di vaccinazione fissato, informi il medico per concordare un'altra visita.

Si assicuri di avere completato tutto il ciclo di vaccinazione composto da tre iniezioni. In caso contrario, lei potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Il medico somministrerà Twinrix Pediatrico sotto forma di un'iniezione intramuscolare nella parte alta del braccio o nella parte alta della coscia nei bambini.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono i seguenti:

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici o durante l'uso routinario del vaccino o con i singoli vaccini anti-epatite A e anti-epatite B o con la formulazione adulti di Twinrix.

Molto comuni (può verificarsi 1 caso ogni 10 o più dosi di vaccino): dolore e rossore al sito di iniezione.

Comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino): sonnolenza, mal di testa, nausea, perdita di appetito, gonfiore o ematoma al sito di iniezione, sensazione generale di malessere, stanchezza, febbre maggiore o uguale a 37,5°C, irritabilità.

Non comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino): diarrea, vomito, dolore allo stomaco, eruzione della pelle, dolori muscolari, infezione del tratto respiratorio superiore.

Rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino): gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia), capogiri, perdita di sensibilità della pelle al dolore o al tatto (ipoestesia), formicolio (parestesia), orticaria, prurito, dolore articolare, pressione sanguigna bassa, sintomi simil-influenzali quali temperatura elevata, mal di gola, naso che gocciola, tosse e brividi.

Molto rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino): riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi (trombocitopenia), macchie color porpora o rosso bruno, visibili attraverso la pelle (porpora trombocitopenica), gonfiore o infezione del cervello (encefalite), malattia degenerativa del cervello (encefalopatia), infiammazione dei nervi (neurite), intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), paralisi, convulsioni, gonfiore al viso, alla bocca o alla gola (edema angioneurotico), rigonfiamenti sulla pelle di colore porpora o viola-rossastro (lichen planus), gravi eruzioni sulla pelle (eritema multiforme), gonfiore alle articolazioni, debolezza muscolare, infezione localizzata attorno al cervello che può dare mal di testa grave con rigidità al collo e sensibilità alla luce (meningite), infiammazione di alcuni vasi sanguigni (vasculite), risultati anomali dei test di laboratorio per il fegato, sclerosi multipla, gonfiore del midollo spinale (mielite), palpebre cascanti e cedimento muscolare in un lato del volto (paralisi facciale), temporanea infiammazione dei nervi, che provoca dolore, debolezza e paralisi alle estremità che spesso progredisce fino al torace e al volto (sindrome di Guillain-Barré), malattia ai nervi dell'occhio (neurite ottica), dolore immediato al sito di iniezione, dolore pungente e sensazione di bruciore

Gravi reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi e forme simili alla malattia da siero) possono verificarsi anche molto raramente (fino a 1 su 10.000 dosi di vaccino).. I segni di gravi reazioni allergiche possono essere eruzioni sulla pelle che possono essere pruriginose o bollose, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà nel respirare o nell'inghiottire, improvviso abbassamento della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. Queste reazioni possono manifestarsi prima di lasciare l'ambulatorio. Tuttavia, se lei presenta uno qualsiasi di questi sintomi deve contattare con urgenza il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Twinrix Pediatrico

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Twinrix Pediatrico

- I principi attivi sono:

Virus dell'epatite A (inattivato) ^{1,2}	360 Unità ELISA
Antigene di superficie dell'epatite B ^{3,4}	10 microgrammi

 - ¹ Prodotto su cellule umane diploidi (MRC-5)
 - ² Adsorbito su alluminio idrossido, idrato 0,025 milligrammi Al³⁺
 - ³ Prodotto su cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia ricombinante del DNA
 - ⁴ Adsorbito su alluminio fosfato 0,2 milligrammi Al³⁺
- Gli altri componenti del vaccino sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Twinrix Pediatrico e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Twinrix Pediatrico è un liquido bianco leggermente lattiginoso.

Twinrix Pediatrico è disponibile in siringa preriempita da 1 dose con o senza aghi separati, confezioni da 1, 10 e 50.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore:

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

Per ulteriori informazioni su Twinrix Pediatrico, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/ Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +372
8002640

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA.
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom ((Northern Ireland)

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

Questo foglio è stato è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le seguenti informazioni sono riservate al personale sanitario.

Durante la conservazione, si può osservare un fine deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il vaccino deve essere ri-sospeso prima dell'uso. Una volta ricreato la sospensione, il vaccino avrà un aspetto bianco velato uniforme.

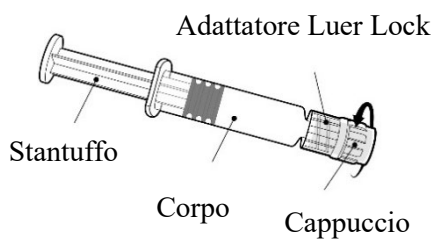
Preparazione della sospensione del vaccino per ottenere l'aspetto bianco velato uniforme

Il vaccino deve essere risospeso seguendo i passaggi di seguito indicati.

1. Tenere la siringa in posizione verticale con la mano chiusa.
2. Agitare la siringa inclinandola a testa in giù e viceversa.
3. Ripetere questa azione vigorosamente per almeno 15 secondi.
4. Controllare ancora il vaccino:
 - a. se il vaccino appare come una sospensione bianca velata uniforme, è pronto per l'uso - l'aspetto non dovrebbe essere chiaro.
 - b. se il vaccino non appare ancora come una sospensione bianca velata uniforme – agitare la siringa nuovamente a testa in giù e viceversa e poi di nuovo per almeno altri 15 secondi - poi ispezionare di nuovo.

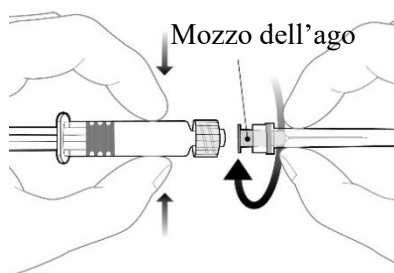
Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per eventuali corpi estranei e / o cambiamenti nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, non somministrare il vaccino.

Istruzioni per la siringa pre-riempita



Tenere la siringa per il corpo, non per lo stantuffo.

Svitare il tappo della siringa ruotando in senso antiorario.



Per attaccare l'ago alla siringa, collegare delicatamente il mozzo dell'ago all'Adattatore Luer Lock e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando se ne avverte il blocco.

Non estrarre lo stantuffo della siringa dal corpo. Se ciò accade, non somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Agencia Italiana del Farmaco