

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB-) vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u/uw kind.
- Krijgt u/uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u/uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt, maar het kan worden toegediend aan jongeren tot 18 jaar en kinderen, dus het kan zijn dat u deze bijsluiter voor uw kind leest.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Twinrix Paediatric en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Twinrix Paediatric en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Twinrix Paediatric is een vaccin dat bij zuigelingen, kinderen en adolescenten vanaf de leeftijd van 1 jaar tot en met 15 jaar wordt gebruikt om twee ziektes te voorkomen: hepatitis A en hepatitis B. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes.

- **Hepatitis A:** hepatitis A is een besmettelijke ziekte die de lever kan betreffen. De ziekte wordt veroorzaakt door het hepatitis A-virus. Het hepatitis A-virus kan van persoon tot persoon worden doorgegeven via het voedsel en drinken of het zwemmen in water dat verontreinigd is met afvalwater van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts en pijn. Na enkele dagen kunnen het oogwit en de huid geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen ontwikkelen misschien geen geelzucht. De meeste mensen herstellen geheel doch de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand thuis te houden.
- **Hepatitis B:** hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Het zorgt ervoor dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus is aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen of speeksel (spuug) van geïnfecteerde mensen.

Vaccinatie is de beste manier om zich tegen deze aandoeningen te beschermen. Geen van de componenten in het vaccin is besmettelijk.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor:
 - de actieve stoffen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - neomycine

Verschijnselen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten

- u kreeg eerder een allergische reactie op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A en hepatitis B
- u lijdt aan een ernstige infectie met hoge temperatuur (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn doch raadpleeg eerst uw arts hierover

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Twinrix Paediatric krijgt, als

- u problemen met de gezondheid kreeg na eerdere toediening van een vaccin
- u een slecht immuunsysteem heeft vanwege ziekte of behandeling met geneesmiddelen
- u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een bloedingstoring oploopt

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij jongeren tot 18 jaar) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Twinrix Paediatric kan met een humaan papillomavirus (HPV)-vaccin worden gegeven op een aparte injectieplaats (een ander lichaamsdeel of de andere arm) gedurende hetzelfde bezoek.

Gebruikt u naast Twinrix Paediatric nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt.

Het is onbekend of Twinrix Paediatric overgaat in de moedermelk, hoewel het niet wordt verwacht dat het problemen oplevert voor baby's die borstvoeding krijgen.

Twinrix Paediatric bevat neomycine en natrium

Vertel uw arts wanneer u eerder een allergische reactie heeft gehad op neomycine (een antibioticum). Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U zult in totaal 3 injecties ontvangen over een periode van 6 maanden. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor gekozen datum. De overige 2 doses zullen een maand en zes maanden na de eerste dosis worden gegeven.

- Eerste dosis: op een hiervoor gekozen datum
- Tweede dosis: 1 maand later
- Derde dosis: 6 maanden na de eerste dosis

Uw arts zal u informeren over de mogelijke noodzaak van het geven van extra doses en toekomstige hervaccinatie doses.

Als u een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van drie injecties voltooit. Zo niet, dan kan het zijn dat u niet volledig beschermd bent tegen de ziektes.

De arts zal Twinrix Paediatric per injectie bij u in een spier van de bovenarm of bij uw kind in een spier van het dijbeen toedienen.

Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bijwerkingen traden op tijdens klinische onderzoeken of normaal gebruik van het vaccin, of met de individuele hepatitis A- en hepatitis B-vaccins of met de formulering voor volwassenen van Twinrix:

Zeer vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden): pijn en roodheid op de injectieplaats.

Vaak (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden): zich suf voelen, hoofdpijn, misselijkheid, verlies van eetlust, zwelling of blauwe plekken op de injectieplaats, algemeen gevoel van onbehagen, moeheid, koorts van 37,5 °C of hoger, prikkelbaarheid.

Soms (deze kunnen bij minder dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin optreden): diarree, braken, buikpijn, huiduitslag, spierpijn, bovenste luchtweginfectie.

Zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin optreden): gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie), duizeligheid, verminderd gevoel bij pijn of aanraking (hypoesthesie), gevoel van spelden en naaldenprikken (paresthesie), netelroos, jeuk, gewrichtspijn, lage bloeddruk, griepachtige verschijnselen zoals hoge temperatuur, zere keel, loopneus, hoest en koude rillingen.

Zeer zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin optreden): verminderd aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken is verhoogd (trombocytopenie), paarse of roodbruine vlekken die zichtbaar zijn door de huid (trombocytopenische purpura), zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis), ziekte waarbij de hersenen langzaam achteruit gaan (encefalopathie), ontsteking van de zenuwen (neuritis), doof gevoel of zwakte in de armen en benen (neuropathie), verlamming, toevallen, zwelling van het gezicht, mond of keel (angioneurotisch oedeem), paarse of paarsrode bulten op de huid (lichen planus), ernstige huiduitslag (erythema multiforme), gezwollen gewrichten, spierzwakte, infectie rondom de hersenen die een ernstige hoofdpijn met een stijve nek en gevoeligheid voor licht kan veroorzaken (meningitis), ontsteking van sommige bloedvaten (vasculitis), abnormale leverfunctietesten, multiple sclerose, zwelling van het ruggenmerg (myelitis), hangend ooglid en verzakking van de spieren aan één zijde van het gezicht (facialis verlamming), tijdelijke ontsteking van de zenuwen, die pijn, zwakte en verlamming van de ledematen veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom), ziekte van de zenuwen van het oog (opticus neuritis), onmiddellijke pijn op de plaats van injectie, een stekend en branderig gevoel.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte) kunnen ook zeer zelden optreden (maximaal 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin).

Tekenen van ernstige allergische reacties kunnen zijn huiduitslag die kan jeuken of met blaren, zwelling van de ogen en het gezicht, problemen met ademen of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk en verlies van bewustzijn. Zulke reacties zullen gewoonlijk optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat. Indien u echter één van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) ^{1,2}	360 ELISA eenheden
Hepatitis B-oppervlakte-antigeen ^{3,4}	10 microgram

¹ Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen

² Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (gehydrateerd)

0,025 milligram Al³⁺

³ Geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met behulp van recombinant DNA-technologie

⁴ Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat

0,2 milligram Al³⁺

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie

Hoe ziet Twinrix Paediatric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Twinrix Paediatric is een witte, melkachtige vloeistof.

Twinrix Paediatric is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder naalden, verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 SA
Tel: +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 (0)1 97075 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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau, website: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens het bewaren kan een fijne, witte neerslag met een heldere kleurloze laag erboven, worden waargenomen.

Het vaccin moet geresuspendeerd worden voor gebruik. Nadat het is geresuspendeerd, heeft het vaccin een homogeen troebel wit uiterlijk.

Resuspenderen van het vaccin om een homogene troebele witte suspensie te verkrijgen

Het vaccin moet volgens de stappen hieronder tot een homogene suspensie worden geresuspendeerd:

1. Houd de spuit verticaal in een gesloten hand.
2. Schud de spuit door deze ondersteboven en weer terug te draaien.
3. Herhaal dit krachtig gedurende ten minste 15 seconden.
4. Inspecteer het vaccin opnieuw:
 - a. Als het vaccin eruit ziet als een homogene troebele witte suspensie is het klaar voor gebruik – het mag niet helder ogen.
 - b. Als het vaccin er nog steeds niet uitziet als een homogene troebele witte suspensie, blijf dan de spuit ondersteboven en weer terug draaien gedurende opnieuw ten minste 15 seconden en inspecteer het opnieuw.

Het vaccin moet voor toediening visueel gecontroleerd worden op aanwezige vreemde deeltjes en/of een abnormale verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Instructies voor de voorgevulde spuit na resuspensie