Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **Twinrix Paediatric, injekčná suspenzia sus inj 1x0,5 ml (skl. striek.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-05 14:18:42**
Interné číslo záznamu:	**2480**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/97/029/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**44649**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2020**
Cena orientačne [€]:	

PRÍLOHA Č.2 K ROZHODNUTIU O ZMENE REGISTRÁCIE, EV. Č 0547/2003

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Twinrix Paediatric, injekčná suspenzia
Adsorbovaná, kombinovaná vakcína proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rekombinantná)

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus* hepatitídy A 360 ELISA jednotiek
Rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B (S proteín)** 10 mikrogramov

* adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,025 miligramov Al3+
** adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,2 miligramy Al3+
a pripravený metódou genetického inžinierstva na kultúrach kvasiniek (Saccharomyces Cerevisiae)

Pomocné látky, pozri 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Twinrix Paediatric je indikovaný na aktívnu imunizáciu u neimúnnych dojčiat, detí a mladistvých vo veku od 1 až 15 rokov vrátane, ktorí sú vystavení riziku infekcie

vírusom hepatitídy A (HAV) a vírusom hepatitídy B (HBV).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Veľkosť dávky

Dávka 0,5 ml (360 ELISA jednotiek HA/10 ?g HBsAg) je odporúčaná pre dojčatá, deti a mladistvých vo veku od 1 až 15 rokov vrátane.

- Schéma základného očkovania

Štandardná základná vakcinácia vakcínou Twinrix Paediatric pozostáva z troch dávok, prvá sa podá vo zvolenej dobe, druhá o mesiac neskôr a tretia za šesť mesiacov po prvej dávke. Odporúčanú schému je nutné dodržať. Od začiatku základnej vakcinácie po jej ukončenie sa má očkovať rovnakou vakcínou.

- Booster dávka

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či imunokompetentné osoby, ktoré odpovedali na vakcináciu proti hepatitíde A (HA) a/alebo B (HB), potrebujú booster dávku vakcíny, keďže ochranu pri absencii detekovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť.
Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní vakcínou Twinrix Paediatric nie sú v súčasnosti dostupné. Titre anti-HBs a anti-HAV protilátok pozorované po ukončení základnej vakcinácie kombinovanou vakcínou sú však v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po vakcinácii monovalentnými vakcínami. Všeobecné odporúčania pre aplikáciu booster dávky vakcíny preto môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými vakcínami. Tieto odporúčania vychádzajú z predpokladu, že na ochranu je potrebná minimálna hladina protilátok: protektívna hladina (10 IU/l) anti-HBs protilátok bude u väčšiny osôb pretrvávať po dobu 5 rokov a protektívna hladina anti-HAV protilátok bude pretrvávať najmenej 10 rokov.

Aplikácia booster dávky kombinovanou vakcínou sa odporúča po 10 rokoch od začiatku primárnej vakcinácie. Ak sa na revakcináciu použijú monovalentné vakcíny, booster dávka vakcíny proti hepatitíde B sa nepodáva. Ak je však potrebné môže sa aplikovať proti hepatitíde A po 10 rokoch od začiatku primárnej vakcinácie.

U osôb v riziku nákazy je potrebné v pravidelných intervaloch sledovať hladinu protilátok a preočkovať vždy, keď titer protilátok klesne pod minimálnu protektívnu hladinu.

Spôsob podávania

Twinrix Paediatric je určený na intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do deltoidnej oblasti u mladistvých a detí a do anterolaterálnej časti stehna u dojčiat.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácavosti sa môže vakcína výnimočne podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na vakcínu. (pozri 4.4.)

4.3 Kontraindikácie

Twinrix Paediatric sa nesmie aplikovať osobám so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku vakcíny alebo jedincom, u ktorých sa prejavili známky precitlivenosti po predchádzajúcom očkovaní vakcínou Twinrix Paediatric alebo monovalentnými vakcínami proti HA alebo HB.

Rovnako ako u ostatných vakcín sa aplikácia Twinrix Paediatric musí odložiť u osôb, ktoré trpia na závažné akútne febrilné ochorenie.

4.4 Špeciálne upozornenia

Je možné, že očkované osoby by mohli byť v čase vakcinácie už v inkubačnom čase vírusovej HA alebo HB. Nie je známe, či v takýchto prípadoch Twinrix Paediatric chráni pred HA a HB.

Vakcína nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napríklad hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Twinrix Paediatric sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou).

Vakcína nebola skúšaná na pacientoch s poškodenou imunitou. U hemodialyzovaných pacientov, u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej terapii a pacientov s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení primárnej imunizácie nemusí dosiahnuť predpokladaná imunitná odpoveď. Títo pacienti môžu potrebovať aplikáciu ďalších dávok vakcíny; aj napriek tomu je možné, že pacienti s oslabeným imunitným systémom nedocielia adekvátnu odpoveď.

Rovnako ako u všetkých vakcín podávaných injekčne musí byť pre prípad vzácnej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na vakcínu, tieto spôsoby aplikácie by sa nemali využívať. Twinrix Paediatric však môže byť výnimočne podaný subkutánne osobám s

trombocytopéniou alebo poruchami krvácavosti, keďže u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie. (pozri 4.2.).

TWINRIX PAEDIATRIC SA V ŽIADNOM PRÍPADE NESMIE PODÁVAŤ INTRAVENÓZNE.

Vo výrobnom procese tohto lieku bol použitý tiomerzal (organicko-ortuťová zložka) a jeho zvyšky sú prítomné v konečnom produkte. Z tohoto dôvodu sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o súčasnom podaní Twinrix Paediatric a imunoglobulínov proti hepatitíde A (HA) a B (HB) nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných vakcín proti hepatitíde A (HA) a hepatitíde B (HB) súčasne s týmito špecifickými imunoglobulínmi však nebol pozorovaný žiadny vplyv na sérokonverziu, ale môže sa vyvinúť nižší titer protilátok.

Pozri taktiež 4.4.

Keďže súčasné podávanie Twinrix Paediatric s ostatnými vakcínami nebolo špecificky skúšané, aplikácia vakcíny súčasne s ostatnými vakcínami sa neodporúča.

4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie

Gravidita

Účinok vakcíny Twinrix Paediatric na vývoj plodu sa nezisťoval.
Rovnako ako u všetkých inaktivovaných vakcín sa však neočakáva poškodenie plodu. Twinrix Paediatric sa má použiť v čase gravidity len ak hrozí zreteľné nebezpečenstvo hepatitídy A alebo hepatitídy B.

Laktácia

Účinok vakcíny Twinrix Paediatric, aplikovanej dojčiacej matke, na dojčené dieťa nebol v klinických štúdiách vyhodnotený. Twinrix Paediatric sa má preto u dojčiacich matiek použiť s opatrnosťou.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Twinrix Paediatric nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V kontrolovaných klinických štúdiách boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami reakcie v mieste vpichu zahrňujúce bolestivosť, začervenanie a opuch.

Celkové reakcie v časovej súvislosti s očkovaním vakcínou Twinrix Adult boli najčastejšie únava, menej často nekľud, bolesti hlavy, nauzea, zriedkavo horúčka, zvracanie.

V zrovnávacích štúdiách sa zistilo, že frekvencia sledovaných nežiadúcich reakcií po podaní Twinrix Paediatric sa nelíši od frekvencie po podaní monovalentných vakcín.

Po rozsiahlom použití monovalentných vakcín proti hepatitíde A (HA) a hepatitíde B (HB) u dospelých a detí boli v časovej súvislosti niekoľkých dní alebo týždňov po vakcinácii pozorované nasledujúce nežiaduce účinky. V mnohých prípadoch však nebola dokázaná kauzálna súvislosť.

Telo ako celok:
vzácne: symptómy podobné chrípke (teplota, mrazenie, bolesť hlavy, myalgia, artralgia), únava
veľmi vzácne: alergické reakcie zahrňujúce anafylaktické a anafylaktoidné reakcie a reakcie imitujúce sérovú chorobu, nevoľnosť

Všeobecné kardiovaskulárne:
veľmi vzácne: synkopa, hypotenzia

Centrálny a periférny nervový systém:
vzácne: závrat, parestézia
veľmi vzácne: prípady periférnych a/alebo centrálnych neurologických porúch, ktoré môžu zahŕňať sclerosis multiplex, očnú neuritídu, myelitídu, Bellovu parézu, polyneuritídu ako syndróm Guillain-Barré (so vzostupnou paralýzou), meningitídu, encefalitídu, encefalopatiu

Gastrointestinálny systém:
vzácne: nauzea, dávenie, nechutenstvo, hnačka, bolesť brucha

Pečeň a biliárny systém:
vzácne: abnormálne hodnoty funkčných testov pečene

Neurologické poruchy:
veľmi vzácne: kŕče

Krvné doštičky, krvácanie a zrážanie:
veľmi vzácne: trombocytopénia, trombocytopenická purpura

Koža a kožné adnexa:
vzácne: exantém, pruritus, urtikária
veľmi vzácne: multiformný exudatívny erytém

Vaskulárne extrakardiálne:
veľmi vzácne: vaskulitída

Biele krvinky a retikuloendotelový systém:
veľmi vzácne: lymfadenopatia

4.9 Predávkovanie

Doposiaľ nie je známy prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti hepatitíde
ATC kód: J07BC

Twinrix Paediatric je kombinovaná vakcína, ktorá obsahuje purifikovanú suspenziu pozostávajúcu z inaktivovaného HAV adsorbovaného na hydroxid hlinitý a z purifikovaného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg) adsorbovaného na fosforečnan hlinitý.
HAV je kultivovaný na ľudských diploidných bunkách MRC5. HBsAg je pripravovaný kultiváciou v selektívnom médiu kultúr geneticky upravených kvasiniek.

Twinrix Paediatric vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HAV a anti-HBs protilátok.

Ochrana proti hepatitíde A (HA) a hepatitíde B (HB) sa vyvinie v priebehu 2-4 týždňov. V klinických štúdiách boli špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde A zistené u približne 89% očkovaných mesiac po prvej dávke a u 100% mesiac po tretej dávke (t.j. v siedmom mesiaci). Špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde B boli zistené u približne 67% očkovaných po prvej dávke a u 100% po tretej dávke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre vakcíny nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zakladajúce sa na všeobecných štúdiách bezpečnosti neodhalili žiadne špeciálne nebezpečenstvo pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aluminii hydroxidum
Aluminii phosphas
Formaldehydum
Neomycini sulphas
Phenoxyethanolum
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na absenciu štúdii kompatibility sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Skladujte pri teplote +2 °C až +8 °C (v chladničke).

Nesmie zmrznúť.

Skladujte v pôvodnom obale, aby sa zabezpečila ochrana pred svetlom.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

0,5 ml suspenzia v liekovke (sklo typu I) s pryžovým uzáverom (butylkaučuk) – veľkosť balenia – 1, 3 alebo 10.

Je možné, že nie všetky veľkosti balenia sú predávané na trhu.

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Počas skladovania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Pred aplikáciou je potrebné vakcínu dobre pretrepať, aby vznikla opalescentná biela suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Pokiaľ vakcína vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institute 89
1330 Rixensart, Belgicko.
Telefón: +32 (0) 656 8111
Fax: +32 (0) 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Predĺženie registrácie do:

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

máj 2003

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PRÍLOHA Č.3 K ROZHODNUTIU O ZMENE REGISTRÁCIE, EV. Č 0547/2003

Písomná informácia pre používateľa

Pred tým, než budete Vy/Vaše dieťa očkovaný/-é touto vakcínou, si pozorne prečítajte celú príbalovú informácii.
- Príbalovú informáciu si uschovajte, pokiaľ nebude očkovanie Vás/Vášho dieťaťa ukončené. Je možné, že si ju budete potrebovať opäť prečítať.
- Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa, prosím, Vášho lekára alebo lekárnika.
- Táto vakcína bola predpísaná pre Vás/Vaše dieťa a nesmie sa poskytnúť iným osobám.

V tejto príbalovej informácii:
1. Čo je Twinrix adult a na čo sa používa
2. Predtým, ako budete Vy / Vaše dieťa očkované vakcínou Twinrix a
3. Ako sa Twinrix Paediatric podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie Twinrix Paediatric
6. Ďalšie informácie

Twinrix Paediatric – 0,5 ml – injekčná suspenzia
Inaktivovaná, adsorbovaná, rekombinantná vakcína proti hepatitíde A a hepatitíde B

- Liečivá obsiahnuté v 1 dávke (0,5 ml) Twinrix Paediatric sú:

Inaktivovaný vírus* hepatitídy A 360 ELISA jednotiek
Rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B (S proteín)** 10 mikrogramov

* adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,025 miligramov Al3+
** adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,2 miligramy Al3+
a pripravený metódou genetického inžinierstva na kultúrach kvasiniek (Saccharomyces Cerevisiae)

Pomocné látky vakcíny sú: aluminii hydroxidum /hydroxid hlinitý/, aluminii phosphas

/fosforečnan hlinitý/, formaldehydum /formaldehyd/, neomycini sulphas /neomycíniumsulfát/, phenoxyethanolum /fenoxyetanol/, natrii chloridum /chlorid sodný/, aqua ad iniectabilia /voda na injekciu/.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institute 89
1330 Rixensart
Belgicko

1. ČO JE TWINRIX PAEDIATRIC A NA ČO SA POUŽÍVA

Twinrix Paediatric sa dodáva ako injekčná suspenzia v liekovke (0,5 ml) – veľkosť balenia – 1, 3 alebo 10.
Suspenzia je biela a mliečna.

Twinrix Paediatric je vakcína používaná u dojčiat, detí a mladistvých vo veku od 1 roku až do a vrátane 15 rokov, ktorá chráni pred ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B. Vakcína účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto ochoreniam.

• Hepatitída A: Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom Hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavia v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltačka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltačka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednomesačnú práceneschopnosť.

• Hepatitída B: Hepatitída B je vyvolaná vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, spermie, vaginálne výlučky alebo sliny infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek vakcíny nie je infekčná.

2. PREDTÝM, AKO BUDETE VY/VAŠE DIEŤA OČKOVANÉ VAKCÍNOU TWINRIX PAEDIATRIC

Vášho lekára musíte informovať:
• ak ste Vy/Vaše dieťa mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní vakcínou.
• ak ste Vy/Vaše dieťa mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na Twinrix Paediatric alebo na akúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto vakcíne. Liečivá a ostatné zložky vakcíny Twinrix Paediatric sú uvedené na začiatku tejto príbalovej informácie. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
• ak ste Vy/Vaše dieťa mali v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na akúkoľvek vakcínu proti hepatitíde A a hepatitíde B.
• ak Vy/Vaše dieťa máte/má ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 oC). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemali byť problémom, ale najskôr o nej informujte Vášho lekára.
• ak Vy/Vaše dieťa máte/má akékoľvek známe alergie.

VO VYŠŠIE UVEDENÝCH PRÍPADOCH NESMIETE BYŤ VY/VAŠE DIEŤA OČKOVANÝ/-É VAKCÍNOU TWINRIX PAEDIATRIC.

Vášmu lekárovi by ste mali taktiež oznámiť:
• ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak zamýšľate otehotnieť. Váš lekár sa s Vami porozpráva o možných rizikách a úžitku očkovanie vakcínou Twinrix Paediatric počas tehotenstva.
• ak dojčíte. Nie je známe, či sa Twinrix Paediatric vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že vakcína spôsobí problémy dojčeným deťom.
• ak Vy/Vaše dieťa máte/má problémy s krvácavosťou a ľahko sa Vám/mu spravia modriny.
• ak Vy/Vaše dieťa užívate/užíva iný liek, alebo ak ste sa Vy/Vaše dieťa nedávno podrobili inému očkovaniu.

3. AKO SA TWINRIX PAEDIATRIC PODÁVA

Vy/Vaše dieťa budete/bude zaočkovaný/-é troma injekciami v priebehu 6 mesiacov. Každá injekcia sa podá počas osobitnej návštevy lekára. Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

• Prvá dávka: vo zvolenom termíne.
• Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
• Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

Lekár Vás bude informovať o možnej potrebe dávok naviac a budúcom preočkovaní.

Ak Vy/Vaše dieťa vynechá naplánované očkovanie, oznámte to Vášmu lekárovi a dohodni si inú návštevu.

Uistite sa, ži ste Vy/Vaše dieťa ukončili kompletné očkovanie troma injekciami. Ak sa tak nestalo, je možné že Vy/Vaše dieťa nebudete plne chránený/-é pred ochoreniami.

Lekár aplikuje Twinrix Paediatric ako injekciu do svalu hornej časti Vášho ramena a do stehenného svalu Vášho dieťaťa.

Vakcína sa nikdy nesmie podať do žily.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Akákoľvek vakcína môže mať nejaké vedľajšie účinky

Vy/Vaše dieťa môžete/môže pociťovať
? bolesť alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu

alebo Vy/Vaše dieťa môžete/môže spozorovať
? začervenanie alebo opuch v mieste vpichu.

Tieto účinky však väčšinou ustúpia v priebehu niekoľkých dní.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú:

? nauzea, dávenie, nechutenstvo, hnačka
? teplota (vyššia ako 38 oC), bolesť hlavy, únava, nevoľnosť

Ak tieto vedľajšie účinky pretrvávajú alebo sa zhoršia, informujte Vášho lekára.

Podobne ako u všetkých vakcín podávaných injekčne existuje malé riziko alergických reakcií. Tieto môžu byť rozpoznané podľa:
? svrbivej vyrážke na rukách a nohách
? opuchu očí a tváre
? ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním
Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Záchvaty alebo kŕče sa u vakcín proti hepatitíde B a hepatitíde A vyskytli veľmi vzácne.

Krvácanie alebo modriny, ktoré sa spravia ľahšie ako normálne, sa u vakcín proti hepatitíde B vyskytli veľmi vzácne.

Tento liek obsahuje tiomerzal (v stopových množstvách) a je možné, že sa u Vás/Vášho dieťaťa vyvinie alergická reakcia.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré v tejto príbalovej informácii nie sú spomenuté, informujte, prosím, Vášho lekára alebo lekárnika.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. Je možné, že Vy/Vaše dieťa nebude/nebude mať žiadne vedľajšie účinky spôsobené očkovaním.

5. UCHOVÁVANIE TWINRIX PAEDIATRIC

Uchovávajte pri teplote od pri teplote +2 °C až +8 °C (v chladničke).
Uchovávajte v pôvodnom obale, aby sa zabezpečila ochrana pred svetlom.
Vakcína nesmie zmrznúť. Zmrznutím sa vakcína znehodnotí.
Uschovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Twinrix Paediatric po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je vyznačený na obale. Dátum posledného použitia sa zhoduje s posledným dňom uvedeného mesiaca.