

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TWINRIX ERİŞKİN IM 1.0 mL Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Hepatit A (inaktif) virüsü ve hepatit B yüzey antijeni (HBSAG)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 doz (1.0 mL) içinde:

| | |
|---|-------------------|
| Hepatit A virüsü (inaktif) ^{1,2} | 720 ELISA Ünitesi |
| Hepatit B yüzey antijeni ^{3,4} | 20 mikrogram |

1 İnsan diploid (MRC-5) hücrelerinden üretilmiştir.

2 Alüminyum hidroksit 0.05 miligram

3 Rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücresinde (*Saccharomyces cerevisiae*) üretilmiştir.

4 Alüminyum fosfat 0.4 miligram

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür.....9.0 miligram

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon.

Bulanık beyaz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TWINRIX ERİŞKİN, hem hepatit A hem de hepatit B enfeksiyonu riski altındaki 16 yaş ve üzerindeki adölesanlar ve erişkinlerde endikedir.

Kronik karaciğer hastalığı olanlarda hepatit A ve hepatit B enfeksiyonu ciddi sonuçlara ve yüksek ölüm oranına yol açabilir. Kronik karaciğer hastalığı olan ya da kronik karaciğer hastalığı riski altındaki (örn. Hepatit C virüsü taşıyıcıları, alkolikler) kişilerin hepatit A ve B'ye karşı aşılanması önerilmektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

16 yaşından büyük adölesanlar ve erişkinlerde bir doz (1.0 ml) önerilir.

Primer bağışıklama şeması

TWINRIX ERİŞKİN ile primer aşılama şeması 3 dozdan oluşur, birinci doz seçilen bir tarihte, ikinci doz 1 ay sonra, üçüncü doz ise ilk dozdan 6 ay sonra uygulanır.

Erişkinlerde, aşılama kürü başladıktan sonraki bir ay veya üzerindeki süre içinde seyahatin beklendiği, ancak standart 0, 1, 6 aylık şemanın tamamlanması için yeterli sürenin bulunmadığı

İstisnai durumlarda, 0, 7 ve 21. günlerde verilecek üç intramüsküler enjeksiyonluk bir şema kullanılabilir. Bu şema uygulandığında, ilk dozdan 12 ay sonra dördüncü bir doz önerilmektedir. Tavsiye edilen şemaya uyulmalıdır. Bir kere başlanmışsa, primer aşılama şeması aynı aşıyla tamamlanmalıdır.

Rapel doz

Uzun dönemli antikor kalıcılığı verileri aşlamayı takiben 15 yıla kadar mevcuttur. Kombine aşıyla bir primer aşılama kürünü takiben gözlenen anti-HBs ve anti-HAV antikor titreleri, monovalan aşılarla aşlamayı takiben görülen antikor titreleri ile aynı aralıktadır. Antikor azalması kinetiği de benzerdir. Dolayısıyla, rapel aşılması için genel öneriler monovalan aşılarla edinilen deneyimden çıkarılabilir.

Hepatit B

Tam bir primer aşılama şemasını tamamlamış sağlıklı bireylerde hepatit B aşısının rapel dozuna olan gereksinim belirlenmemiştir; bununla birlikte, günümüzde bazı resmi aşılama programları hepatit B aşısının rapel dozunu önermektedir ve bu öneriye uyulmalıdır.

Bazı HBV'ye maruz kalmış birey ya da hasta kategorileri için (örn. hemodiyaliz hastaları ya da bağışıklığı yetersiz hastalar) ≥ 10 IU/l gibi koruyucu bir antikor düzeyi sağlamak için tedbirli bir tutum izlenmesi düşünülmelidir.

Hepatit A

Saptanabilir antikorların yokluğunda immünolojik bellek yoluyla koruma sağlanabileceğinden, hepatit A aşılmasına yanıt vermiş olan bağışıklığı yetersiz bireylerin rapel dozlara gereksinim duyup duymayacakları henüz tam olarak belirlenmemiştir. Rapel uygulamasına ilişkin öneriler, koruma için antikorlar gerektiği varsayımına dayanmaktadır; anti-HAV antikorlarının en az 10 yıl süreyle kalıcı olduğu öngörülmüştür.

Hem hepatit A hem de hepatit B rapel dozunun arzu edildiği durumlarda, TWINRIX ERİŞKİN verilebilir. Alternatif olarak, TWINRIX ERİŞKİN ile primer aşılama yapılmış bireylere herhangi bir monovalan aşının rapel dozu uygulanabilir.

Uygulama şekli

TWINRIX ERİŞKİN tercihen deltoid kasa intramüsküler uygulama içindir.

İstisnai olarak TWINRIX ERİŞKİN trombositopeni veya kanama bozuklukları olan bireylerde intramüsküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebileceğinden subkutan yoldan uygulanabilir Ancak bu uygulama aşıya suboptimal immün yanıt oluşmasına yol açabilir. (bkz. Bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

TWINRIX ERİŞKİN 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. 1 - 15 yaş (15 yaş dahil) arasındaki çocuklarda TWINRIX PEDİYATRİK kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TWINRIX ERİŞKİN aşının herhangi bir komponentine veya neomisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya tekli hepatit A veya hepatit B aşısı uygulaması ardından aşırı duyarlılık belirtileri gösteren bireylere uygulanmamalıdır.

Diğer aşılarla olduğu gibi, akut ciddi ateşli hastalık görülen bireylerde TWINRIX ERİŞKİN uygulaması ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşılamaya sırasında kişilerin hepatit A veya hepatit B enfeksiyonunun kuluçka dönemini geçirmekte olmaları mümkündür. Bu olgularda TWINRIX ERİŞKİN'in hepatit A ve hepatit B'yi önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

Aşı, hepatit C, hepatit E ve karaciğeri enfekte eden diğer patojenler gibi diğer ajanların neden olduğu enfeksiyonları önlemez.

TWINRIX ERİŞKİN temas sonrası profilaksi için önerilmez (örneğin virüslü iğne batması).

Aşı, bağışıklık sistemi bozulmuş hastalarda denenmemiştir. Hemodiyaliz hastalarında ve immüno-supresif tedavi gören veya immün sistemi bozulmuş hastalarda, primer aşılamaya başlamadan sonra beklenen yeterli anti-HBs ve anti-HAV antikor titrelerine ulaşamayabilir. Bu hastalar ek aşı dozlarına ihtiyaç duyabilir.

Obezitenin ($VKİ \geq 30 \text{ kg/m}^2$ olarak tanımlanır) hepatit A aşısına immün yanıtı azalttığı gözlenmiştir. Hepatit B aşısına immün yanıtı azaltan birkaç faktör gözlenmiştir. Bu faktörler ileri yaş, erkek cinsiyet, obezite, sigara içiciliği, uygulama yolu ve bazı kronik esaslı hastalıkları içerir. Tam bir TWINRIX ERİŞKİN şeması ardından seroproteksiyon elde edememe riski altında olanların serolojik testlerinde dikkatli olunmalıdır. Aşı şemalarına yanıt vermeyen veya suboptimal yanıt veren kişilerde ilave dozlar değerlendirilebilir.

Bütün diğer enjektabl aşılarla olduğu gibi aşının uygulanmasının ardından nadir olarak anafilaktik reaksiyon görüldüğü takdirde uygun tıbbi tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır.

İntradermal enjeksiyon veya gluteal kasa intramusküler uygulama, aşıya suboptimal yanıt gelişmesine yol açabileceğinden, bu yollardan kaçınılmalıdır. İstisnai olarak, TWINRIX ERİŞKİN trombositopeni veya kanama bozuklukları olan bireylerde intramusküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebileceğinden subkutan yoldan uygulanabilir (bkz Bölüm 4.2).

Her aşı için geçerli olduğu gibi, her aşıda koruyucu immün yanıt gelişmeyebilir.

İğne ile enjeksiyona karşı bir psikojenik yanıt olarak aşılamadan ardından, hatta aşılamaya öncesinde özellikle ergenlerde senkop (bayılma) görülebilir. Buna geçici görme bozukluğu, parestezi ve iyileşme sırasında tonik klonik kol ve bacak hareketleri gibi çeşitli nörolojik belirtiler eşlik edebilir. Bayılma sebebiyle oluşabilecek yaralanmaları önlemek için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

TWINRIX ERİŞKİN 1.0 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında sodyum içermez.

TWINRIX ERİŞKİN kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TWINRIX ERİŞKİN ile spesifik hepatit A immünoglobulini veya hepatit B immünoglobulinin aynı anda kullanımı ile ilgili veri yoktur. Ancak tekli hepatit A veya hepatit B aşılı spesifik immünoglobulinlerle aynı anda uygulandığında, daha düşük antikor titrelerine yol açabilmekle birlikte serokonversiyon üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

TWINRIX ERİŞKİN ile diğer aşuların birlikte uygulanması özel olarak araştırılmamış olmakla birlikte, ayrı şırıngalar ve farklı enjeksiyon yerleri kullanılması halinde herhangi bir etkileşimin gözlenmesi beklenmemektedir.

İmmünoşüpresif tedavi gören ya da bağışıklık sistemi yetersiz olan hastalarda yeterli yanıt alınmayabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TWINRIX ERİŞKİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolüne ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

TWINRIX ERİŞKİN gebelikte açıkça gerekli olduğunda ve olası yararları fetüs için olası risklerden fazla olduğunda kullanılmalıdır.

TWINRIX ERİŞKİN aşısının embriyofetal, perinatal ve postnatal sağkalım ve gelişimi üzerindeki etkisi prospektif klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

TWINRIX ERİŞKİN aşısının embriyofetal, perinatal ve postnatal sağkalım ve gelişimi üzerindeki etkisi sıçanlarda değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar fertilité, gebelik, embriyofetal gelişim, doğurma ve postnatal gelişim ile ilişkili dolaylı/dolaysız zararlı etki göstermemiştir.

Aşılanmış kadınlardaki sınırlı sayıda gebelikten elde edilen veriler TWINRIX ERİŞKİN'in gebelikte veya fetüs/yenidoğan sağlığı üzerinde herhangi bir yan etkisini göstermemektedir. Rekombinant hepatit B virüs yüzey antijeninin gebelikte veya fetüs üzerinde advers etkisi beklenmese de, anneyi hepatit B enfeksiyonundan korumak için acil bir gereklilik olmadığı sürece aşılanmanın doğumdan sonraya ertelenmesi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

TWINRIX ERİŞKİN'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. TWINRIX ERİŞKİN'in süte geçişi hayvanlarda incelenmemiştir. Çocuğu emzirmenin yararı ve kadın için TWINRIX ERİŞKİN tedavisinin yararı dikkate alınarak, emzirmenin devam edilip edilmeyeceğine veya TWINRIX ERİŞKİN tedavisine devam edilip edilmeyeceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda yürütülen çalışmalar aşının üreme yeteneğine doğrudan veya dolaylı bir olumsuz etkisinin olmadığını göstermiştir.

TWINRIX ERİŞKİN, insan üreme yeteneği ve fertilite çalışmaları açısından değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Aşı araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturmaz.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar

Aşağıda sunulan güvenilirlik profili standart 0, 1, 6 aylık (n=5,683) ya da hızlandırılmış 0, 7, 21 günlük (n=320) şema ile aşılınmış en az 6000 kişinin doz başına olayların birleştirilmiş analizine dayanmaktadır. TWINRIX ERİŞKİN uygulamasının ardından, en yaygın olarak rapor edilen advers reaksiyonlar doz başına sırasıyla %37.6 ve %17.0 sıklıkla oluşan ağrı ve kızarıklılıktır.

TWINRIX ERİŞKİN aşısının 0, 7, 21 günlerde uygulandığı iki klinik çalışmada yukarıda belirtilen sıklık kategorilerinde genel ve lokal semptomlar bildirilmiştir. 12. ayda verilen dördüncü doz ardından sistemik ve lokal advers olay insidansı 0, 7, 21 günlerde uygulama ardından görülenlerle karşılaştırılabilir bulunmuştur.

Karşılaştırmalı çalışmalarda, TWINRIX ERİŞKİN uygulamasını takiben görülen advers olayların sıklığı, monovalan aşılardan uygulamasını takiben bildirilen advers olay sıklığı ile karşılaştırıldığında farklı bulunmamıştır.

Sıklık sınıflaması aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 < 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Çok seyrek ($\leq 1/10.000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lenfadenopati

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: İştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Seyrek: Hipoestezi, parestezi

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrointestinal semptomlar, diyare, mide bulantısı

Yaygın olmayan: Kusma, karın ağrısı*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü, kaşıntı

Çok seyrek: Ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Miyalji

Seyrek: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, yorgunluk

Yaygın: Enjeksiyon yerinde şişme, enjeksiyon yeri reaksiyonları (hematom, pruritus ve morarma gibi), kırıklık hali

Yaygın olmayan: Ateş (≥ 37.5 °C)

Seyrek: Grip benzeri hastalık, titreme

*Pediatrik formülasyon ile yürütülen klinik çalışmalarda ortaya çıkan advers etkiler

Pazarlama sonrası deneyim

Aşağıdaki advers reaksiyonlar TWINRIX ERİŞKİN ya da GlaxoSmithKline monovalan hepatit A ya da B aşılı ile bildirilmiştir:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Menenjit

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Trombositopeni, trombositopenik purpura

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaksi, anafilaktoid reaksiyonlar ve serum hastalığı benzerini içeren alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ensefalit, ensefalopati, nörit, nöropati, paraliz, konvülsiyon

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Vaskülit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyonörotik ödem, liken planus, eritema multiforme

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, kas güçsüzlüğü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde akut ağrı

Monovalan hepatit A ve/veya hepatit B aşılarının yaygın kullanımı sonrasında aşı ile zamansal ilişkili olarak ayrıca aşağıdaki istenmeyen olaylar bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Multipl skleroz, myelit, yüz felci, Guillain-Barré sendromu gibi polinörit (asendan paraliz ile birlikte), optik nörit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Batma ve yanma hissi

Araştırmalar

Bilinmiyor: Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası izlemde doz aşımı olguları bildirilmiştir. Doz aşımında saptanan advers olaylar normal aşı uygulamasında bildirilen olaylarla benzerdir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hepatit aşılı

ATC kod: J07BC20

Etki mekanizması

TWINRIX ERİŞKİN saflaştırılmış ve inaktive edilmiş hepatit A (HA) virüsü ile saflaştırılmış hepatit B yüzey antijeninin (HBsAg) ayrı ayrı alüminyum hidroksit ve alüminyum fosfat üzerine adsorbe edilmiş süspansiyonlarının birleştirilmesiyle formüle edilmiştir. HA virüsü MRC5 insan diploid hücrelerinde çoğaltılmıştır.

HBsAg, selektif bir ortamda genetik mühendisliği yoluyla oluşturulan maya hücre kültüründe üretilmiştir.

TWINRIX ERİŞKİN spesifik anti-HAV ve anti-HBs antikorlarını indükleyerek HAV ve HBV enfeksiyonlarına karşı bağışıklık sağlar. Hepatit A ve hepatit B'ye karşı koruma 2-4 hafta içinde başlar.

Klinik çalışmalarda hepatit A'ya karşı spesifik hümmoral antikorlar deneklerin % 94'ünde ilk dozdan bir ay sonra ve % 100'ünde üçüncü dozdan bir ay sonra (7. ayda) gözlenmiştir. Hepatit B'ye karşı spesifik hümmoral antikorlar deneklerin % 70'inde birinci dozdan sonra ve % 99'unda üçüncü dozdan sonra gözlenmiştir.

Erişkinlerde istisnai durumlarda 0, 7 ve 21. günlerde primer şema ve 12. ayda dördüncü bir doz uygulandığında, üçüncü dozdan 1 ve 5 hafta sonra (örneğin ilk dozdan sonra 1. ay ve 2 ayda)

aşılanaınların %82 ve %85'inde seroprotektif anti-HBV antikor düzeylerine ulaşılmıştır. İlk dozdan üç ay sonra hepatit B'ye karşı seroproteksiyon oranı %95.1'e çıkmıştır.

Anti-HAV antikorları için seropozitiflik oranları ilk dozdan 1, 2 ve 3 hafta sonra sırasıyla %100, %99.5 ve %100 olarak bulunmuştur. Dördüncü dozdan bir ay sonra, aşılaraın tümünde anti HBs antikorların seroprotektif düzeylerini göstermiştir ve anti-HAV antikorları için seropozitifdir.

40 yaş üzerindeki kişilerde yürütölen bir klinik çalışmada 0, 1, 6 aylık şema ile uygulanan TWINRIX ERİŞKİN aşısı ve diğere kola uygulanan monovalan hepatit A ve B aşılaraı arasında anti-HAV antikorları seropozitifliği ve hepatit B seroproteksiyon oranı karşılaştırılmıştır.

TWINRIX ERİŞKİN aşısı uygulaması ardından hepatit B seroproteksiyon oranı 7. ve 48. ayda sırasıyla %92 ve %56; GlaxoSmithKline Biologicals monovalan 20µg hepatit B aşısı ile %80 ve %43; diğere onaylı monovalan 10µg hepatit B aşısı ile %71 ve %31 bulunmuştur. Anti-HBs antikor konsantrasyonu yaş ve beden kitle indeksi artışı ile azalmıştır; erkeklerde kadınlara göre daha düşük saptanmıştır.

7. ve 48. aylarda TWINRIX ERİŞKİN aşısı uygulaması ardından anti-HAV antikor seropozitifliği %97 olurken, GlaxoSmithKline Biologicals monovalan hepatit A aşısı ile %99 ve %93; diğere bir onaylı monovalan hepatit A aşısı ile %99 ve %97 bulunmuştur.

Primer aşılama şemasının ilk dozdan 48 ay sonra aynı aşının ek dozu uygulanmıştır. Bu dozdan bir ay sonra TWINRIX ERİŞKİN aşısı uygulanan kişilerin %95'inde anti-HBV antikorları seroprotektif düzeye (≥ 10 mIU/ml) ulaşmıştır ve geometrik ortalama konsantrasyon (GOK) 179 kat artarak (GOK: 7234 mIU/ml) immün bellek yanıtını göstermiştir.

17 ila 43 yaş arasındaki 56 erişkinde yürütölen iki uzun süreli klinik çalışmada, TWINRIX ERİŞKİN primer aşılamasından 15 yıl sonra anti-HAV seropozitiflik oranı her iki çalışmada %100 ve anti-HBs seroproteksiyon oranı sırasıyla %89.3 ve %92.9 bulunmuştur. Anti-HAV ve anti-HBs antikorlarının azalma kinetiğinin monovalan aşılaraı benzer olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerelendirilmesi gerekli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler genel güvenlilik çalışma verileri temelinde insanlar için özel bir zarara ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum hidroksit
Alüminyum fosfat
Enjeksiyonluk aminoasitler
Formaldehit
Neomisin sülfat
Polisorbat 20
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

TWINRIX ERİŞKİN diğere aşılaraı aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında (2°C – 8°C’de) saklanmalıdır.
Dondurulmamalıdır. Donmuş aşı kullanılmadan atılmalıdır.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TWINRIX ERİŞKİN IM 1.0 ml Süspansiyon içeren Kullanıma Hazır Enjektör önceden doldurulmuş cam enjektörlerde piyasaya sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Saklanma koşullarına göre ince beyaz bir çökelti ve berrak renksiz bir üst faz gözlenebilir.

Aşı, kullanmadan önce yeniden süspande edilmelidir. Yeniden süspande edildiğinde, aşı homojen, bulanık beyaz bir görünüme sahip olacaktır.

Homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon elde etmek için aşının yeniden süspande edilmesi

Aşı aşağıdaki aşamalara göre yeniden süspande edilir.

1. Enjektörü kapalı elle dik olarak tutunuz.
2. Enjektörü aşağı doğru ve tekrar yukarı doğru çevirerek çalkalayınız.
3. Bu hareketi en az 15 saniye boyunca kuvvetlice tekrar ediniz.
4. Aşığı tekrar gözlemleyiniz:
 - a. Eğer aşı, homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon olarak görünüyorsa, kullanmaya hazırdır. Görünüş berrak olmamalıdır.
 - b. Eğer aşı, homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon olarak görünmüyorsa, 15 saniye daha aşağı doğru ve tekrar yukarı doğru çevirerek çalkalayınız ve tekrar gözlemleyiniz.

Aşı uygulama öncesinde yabancı parçacık ve/veya anormal görünüm açısından göz ile kontrol edilmelidir. Bunlar gözlemlendiğinde aşı atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Levent/İstanbul.
Büyükdere cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI:

2014/646

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ: