Příbalová informace: informace pro uživatele

Twinrix Adult injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult
3. Jak se Twinrix Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Adult uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá

Twinrix Adult je vakcína určená dospělým a dospívajícím od 16 let věku k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Očkování přiměje tělo vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Hepatitida A:** hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít k zežloutnutí. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik těžké, že lidé zůstávají nemocní asi měsíc.

- **Hepatitida B:** hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách, jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult

Nepoužívejte přípravek Twinrix Adult:
- jestliže jste alergický(á) na:
  - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
  - neomycin.

  Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže jste měl(a) dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření
Před podáním vakcíny Twinrix Adult se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže jste měl(a) po předchozím očkování nějaké zdravotní problémy.
- jestliže máte kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.
- jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě A, byla pozorována u obézních lidí. Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, byla také pozorována u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechal(a) udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Další léčivé přípravky a Twinrix Adult
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.
Dosud není známo, zda přípravek Twinrix Adult přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojeným dětem obtíže.

Twinrix Adult obsahuje neomycin a sodík
Prosím, informujte svého lékaře, jestliže jste měl(a) alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Twinrix Adult podává

Během 6 měsíců postupně dostanete 3 dávky vakcíny. Každá dávka Vám bude podána zvlášť. První dávka Vám bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky Vám budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: za 1 měsíc
- Třetí dávka: za 6 měsíců po první dávce

Všechny tři dávky vakcíny Twinrix Adult mohou být také podány během jednoho měsíce. Podle tohoto schématu mohou být očkovány pouze dospělé osoby, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany (například při cestování do zámoří). První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 7 dní a 21 dní po první dávce. Doporučuje se za 12 měsíců podat čtvrtou dávku.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: za 7 dní
- Třetí dávka: za 21 dní po první dávce

- Čtvrtá dávka: za 12 měsíců po první dávce

Lékař Vás bude informovat, budete-li potřebovat více dávek i o eventuální nutnosti podání posilovací dávky v budoucnosti.

Jak je zmiňováno v bodě 2, slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, je častější u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechal(a) udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal(a) plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte si s ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal(a) všechny tři dávky vakcíny nutné pro dokončení kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Adult bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) do podkoží ani do svalu na hýždích, protože při tomto způsobu podání může být navozená ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny): bolest hlavy, bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny, únava.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny): průjem, pocit na zvracení, otok, podlitina nebo svědění v místě vpichu vakcíny, celkový pocit nevolnosti.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny): závrať, zvracení, bolest žaludku, bolesti svalů, infekce horních cest dýchacích, horečka 37,5 °C nebo vyšší.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek vakcíny): otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie), snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestezie), pocit brnění a mravenčení (parestezie), vyrážka, svědění, bolest kloubů, ztráta chuti k jídlu, nízký krevní tlak, příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):
Nežádoucí účinky, které se velmi vzácně vyskytly v průběhu klinických studií nebo běžného používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a B, zahrnují: snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku podlitin (trombocytopenie), fialové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura), otok nebo zánět mozku (encefalitida), degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie), zánět nervů (neuritida), snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna, křeče nebo záchvaty, otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém), fialové nebo načervenale fialové hrbolky na kůži (lichen planus - lišej),

závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), kopřivka, otoky kloubů, svalová slabost, zánět mozkových blan, který může způsobit výraznou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida), zánět některých krevních cév (vaskulitida), abnormální výsledky laboratorních jaterních testů, roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida), pokleslá oční víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje (obličejová obrna), přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), onemocnění očních nervů (oční neuritida), bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení.
Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc) se také mohou velmi vzácně objevit (až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).
Příznaky závažné alergické reakce mohou být různé vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Twinrix Adult uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela zničí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Twinrix Adult obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
  Virus hepatitis A (inactivatum)[1,2] 720 ELISA jednotek
  Tegiminis hepatitidis B antigenum[3,4] 20 mikrogramů

  [1]Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
  [2]Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al^{3+}
  [3]Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk *(Saccharomyces cerevisiae)* rekombinantní DNA technologií
  [4]Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al^{3+}

- Twinrix Adult dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu pro injekci.

Jak Twinrix Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Twinrix Adult je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.

Twinrix Adult je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1, 10 a 25.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

France

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)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 970750
at.info@gsk.com

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

Portugal

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

---

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání vakcíny lze pozorovat jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Před použitím musí být vakcína resuspendována. Resuspendovaná vakcína je rovnoměrně mírně zakalená.

Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze

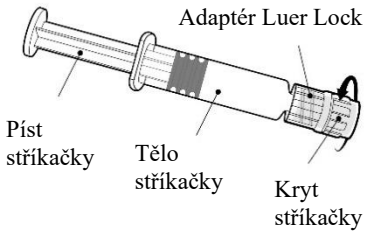
Resuspendace vakcíny má být provedena podle níže uvedeného postupu.

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze v uzavřené dlani.
2. Třepejte injekční stříkačkou překlápěním dnem vzhůru a zpět.
3. Opakujte tento pohyb intenzivně po dobu nejméně 15 sekund.
4. Vakcínu znovu zkontrolujte:
    a. Pokud je vakcína ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze, je připravena k použití – vakcína nemá být ve formě čirého roztoku.

b. Pokud vakcína není ve formě rovnoměrně bíle zakalené suspenze – překlápějte vakcínu dnem vzhůru a zpět po dobu dalších nejméně 15 sekund – poté znovu vakcínu zkontrolujte.

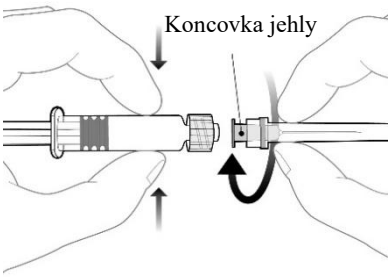
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.