**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Twinrix Paediatric 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/Vašemu dítěti 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/Vašemu dítěti. 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.

Tato příbalová informace je napsána tak, že se předpokládá, že ji čte osoba, které má být vakcína podána. Vakcína ale může být podána i dospívajícím a dětem, příbalovou informaci můžete tedy číst i za své dítě.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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


## 1. Co je Twinrix Paediatric a k čemu se používá

Twinrix Paediatric je vakcína určená dětem a dospívajícím ve věku od 1 roku do 15 let (včetně) k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Hepatitida A:** hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A může být přenesen 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 ke vzniku žloutenky. Většina osob se úplně uzdraví, ale velmi často probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá přibližně měsíční pracovní neschopnost.

- **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 Paediatric

**Nepoužívejte přípravek Twinrix Paediatric:**

- 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, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

**Upozornění a opatření**
Před podáním vakcíny Twinrix Paediatric se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže jste měl(a) po předchozím očkování nějakou vakcínou 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).

**Další léčivé přípravky a Twinrix Paediatric**
Twinrix Paediatric lze podat s vakcínou proti lidskému papilomaviru (HPV) do jiného místa vpichu (do jiné části těla, např. do druhého ramene) v průběhu stejné návštěvy lékaře.

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 Paediatric přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojeným dětem obtíže.

**Twinrix Paediatric obsahuje neomycin a sodík**
Prosím, informujte svého lékaře, jestli 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 Paediatric podává

Postupně Vám budou v průběhu 6 měsíců podány 3 dávky vakcíny. Každá dávka bude podána zvlášť. První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky 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

Lékař Vás bude informovat, bude-li potřeba podat více dávek i o nutnosti přeočkování v budoucnosti.

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

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

Vakcínu Twinrix Paediatric bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově do horní části paže nebo u malých dětí do stehna.

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:

Uvedené nežádoucí účinky se vyskytly v průběhu klinických studií nebo při běžném používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a hepatitidě B nebo vakcíny Twinrix pro dospělé.

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

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny): ospalost, bolest hlavy, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, otok nebo podlitina v místě vpichu vakcíny, celkový pocit nevolnosti, únava, horečka 37,5 °C nebo vyšší, podrážděnost.

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny): průjem, zvracení, bolest žaludku, vyrážka, bolest svalů, infekce horních cest dýchacích.

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek vakcíny): otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie), závrať, snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestezie), pocit brnění a mravenčení (parestezie), vyrážka, svědění, bolest kloubů, 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 10000 dávek vakcíny): snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (trombocytopenie), fialové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura), otok nebo infekce 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), otok kloubu, svalová slabost, infekce v okolí mozku, která může způsobit těžkou 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 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 Paediatric 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 Paediatric obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
  Virus hepatitis A (inactivatum)[1,2] 360 ELISA jednotek
  Tegiminis hepatitidis B antigenum[3,4] 10 mikrogramů

  [1]Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
  [2]Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,025 miligramů $Al^{3+}$
  [3]Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk *(Saccharomyces cerevisiae)* rekombinantní DNA technologií
  [4]Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,2 miligramů $Al^{3+}$

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

### Jak Twinrix Paediatric vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Twinrix Paediatric je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.

Twinrix Paediatric je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1, 10 nebo 50.

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

**Lietuva**
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

**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**
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

**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 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

**Suomi/Finland**
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Κύπρος**
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

**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.

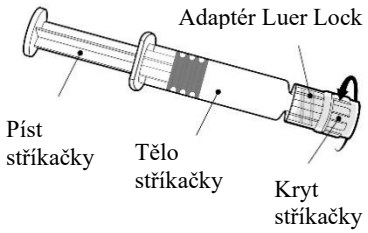
**Resuspendace vakcíny k získání rovnoměrně mírně zakalené suspenze**

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.

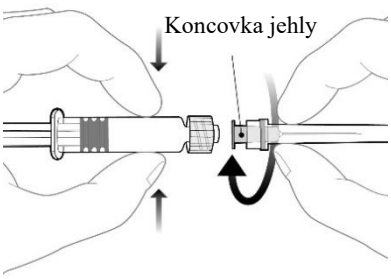
Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na abnormální fyzikální vzhled. Pokud je pozorována jakákoli změna, vakcínu nepodávejte.

<u>Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky</u>




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.