

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. 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 kan 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 er voor dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus is aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen, 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u/uw kind is allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten.
- u/uw kind kreeg eerder een allergische reactie op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A en hepatitis B.
- u/uw kind 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?

- als u/uw kind problemen met de gezondheid kreeg na eerdere toediening van een vaccin
- als u/uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een bloeding oploopt

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is 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, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Vertel uw arts wanneer u/uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op neomycine (een antibioticum).

3. HOE GEBRUIKT U/UW KIND DIT MIDDEL?

U/uw kind zal 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/uw kind een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Twinrix Paediatric bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt weergegeven:

Zeerv vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden)

Vaak (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden)

Soms (deze kunnen bij minder dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin optreden)

Zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin optreden)

Zeerv zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.0000 doseringen van het vaccin optreden)

Bijwerkingen die tijdens klinische onderzoeken of normaal gebruik van het vaccin zijn opgetreden, of met de individuele hepatitis A en hepatitis B vaccins of met de formulering voor volwassenen van Twinrix omvatten:

zeerv vaak

- pijn en roodheid op de injectieplaats

vaak

- 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

- diarree, braken, buikpijn
- huiduitslag
- spierpijn
- bovenste luchtweginfectie

zelden

- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie)
- duizeligheid
- verlies van gevoel in de huid tot aan pijn bij aanraking (hypo-esthesie)
- 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

- 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)
- ernstige allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte). 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 vóórdat u de spreekkamer van de arts verlaat. Indien u echter één van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen
- abnormale leverfunctietesten
- multipele 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, zwakheid 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, een stekend en branderig gevoel op de plaats van injectie

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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).

In de oorspronkelijke verpakking bewaren teneinde tegen licht te beschermen.

Niet invriezen. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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.

Twinrix Paediatric is een witte, melkachtige vloeistof in een glazen injectieflacon (0,5 ml).

Twinrix Paediatric is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3 en 10.

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 met betrekking tot 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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Sími: +354-530 3700

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>

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

Tijdens bewaring kan een witte fijne neerslag en helder supernatans worden waargenomen.

Het vaccin dient vóór toediening goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen en visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Twinrix Paediatric, suspensie voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Hepatitis A (geïnactiveerd) en hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccin (geadsorbeerd).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. 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 kan 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 er voor dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus is aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen, 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u/uw kind is allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten.
- u/uw kind kreeg eerder een allergische reactie op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A en hepatitis B.
- u/uw kind 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?

- als u/uw kind problemen met de gezondheid kreeg na eerdere toediening van een vaccin
- als u/uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een bloeduitstorting oploopt

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is 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, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Vertel uw arts wanneer u/uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op neomycine (een antibioticum).

3. HOE GEBRUIKT U/UW KIND DIT MIDDEL?

U/uw kind zal 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/uw kind een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Twinrix Paediatric bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt weergegeven:

Zeerv vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden)

Vaak (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden)

Soms (deze kunnen bij minder dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin optreden)

Zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin optreden)

Zeerv zelden (deze kunnen bij minder dan 1 op de 1.0000 doseringen van het vaccin optreden)

Bijwerkingen die tijdens klinische onderzoeken of normaal gebruik van het vaccin zijn opgetreden, of met de individuele hepatitis A en hepatitis B vaccins of met de formulering voor volwassenen van Twinrix omvatten:

zeerv vaak

- pijn en roodheid op de injectieplaats

vaak

- 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

- diarree, braken, buikpijn
- huiduitslag
- spierpijn
- bovenste luchtweginfectie

zelden

- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie)
- duizeligheid
- verlies van gevoel in de huid tot aan pijn bij aanraking (hypo-esthesie)
- 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

- 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)
- ernstige allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte). 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 vóórdat u de spreekkamer van de arts verlaat. Indien u echter één van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.
- abnormale leverfunctietesten
- multipele 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, zwakheid 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, een stekend en branderig gevoel op de plaats van injectie

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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).

In de oorspronkelijke verpakking bewaren teneinde tegen licht te beschermen.

Niet invriezen. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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 injectiespuit.

Twinrix Paediatric is een witte, melkachtige vloeistof in een glazen voorgevulde injectiespuit (0,5 ml).

Twinrix Paediatric is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 en 50 stuks met en zonder naalden.

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 met betrekking tot 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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Slovenská republika

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>

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

Tijdens bewaring kan een witte fijne neerslag en helder supernatans worden waargenomen.

Het vaccin dient vóór toediening goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen en visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.