B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Twinrix Adulti, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB)

Legga attentamente questo foglio
prima che le venga somministrato il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Twinrix Adulti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Twinrix Adulti
3. Come usare Twinrix Adulti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Twinrix Adulti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Twinrix Adulti e a che cosa serve

Twinrix Adulti è un vaccino usato negli adulti e negli adolescenti a partire da 16 anni di età per la prevenzione di due malattie infettive: epatite A ed epatite B. Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Epatite A:** l'epatite A è una malattia infettiva che colpisce il fegato e che è causata dal virus dell'epatite A. Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da persona a persona tramite il cibo e le bevande che contengono il virus o nuotando in acque contaminate da fognature. I sintomi dell'epatite A iniziano 3-6 settimane dopo essere entrati in contatto con il virus. Questi si manifestano con nausea (malessere), febbre, indolenzimento e dolori. Dopo alcuni giorni la parte bianca degli occhi e la pelle diventano gialle (ittero). La gravità ed il tipo di sintomi possono variare. I bambini piccoli possono non sviluppare l'ittero. La maggior parte delle persone si ristabilisce completamente ma la patologia è usualmente abbastanza grave da comportare uno stato di malessere per circa un mese.

- **Epatite B:** l'epatite B è causata dal virus dell'epatite B. Esso provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). Il virus si trova nei fluidi dell'organismo come sangue, fluido seminale, secrezioni vaginali o saliva (sputo) di persone infette.

La vaccinazione è la soluzione migliore per la protezione contro queste malattie. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare infezione.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Twinrix Adulti

Twinrix Adulti non deve essere somministrato se:
- se è allergico
  - al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - alla neomicina

  I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della pelle, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- si è precedentemente avuta una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro epatite A o B.
- si ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna informare prima il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Twinrix Adulti se:
- ha avuto qualche problema di salute in seguito a precedenti somministrazioni di vaccino.
- ha un sistema immunitario indebolito a causa di malattie o a trattamento farmacologico.
- ha problemi di sanguinamento o di formazioni eccessive di lividi.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se è svenuto con una iniezione precedente.

Nei soggetti obesi è stata osservata una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite A. È stata anche osservata una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite B, negli anziani, negli uomini piuttosto che nelle donne, nei fumatori, negli obesi, nelle persone ammalate da molto tempo o che ricevono alcuni tipi di trattamento farmacologico.
Il medico può consigliarla di effettuare un esame del sangue dopo il completamento del ciclo di vaccinazione allo scopo di controllare se ha raggiunto una risposta immunitaria soddisfacente. In caso contrario, il medico sarà in grado di consigliarla circa l'eventuale necessità di ulteriori dosi.

Altri medicinali e Twinrix Adulti
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di farsi somministrare questo vaccino.Non è noto se Twinrix Adulti passi nel latte materno; tuttavia non sono da attendersi problemi per i bambini che vengono allattati al seno.

Twinrix Adulti contiene neomicina
Informi il medico se ha manifestato reazioni allergiche alla neomicina (antibiotico).

3. Come usare Twinrix Adulti

Riceverà un totale di 3 iniezioni in 6 mesi. Ogni iniezione verrà somministrata nel corso di differenti visite. Le rimanenti 2 dosi verranno somministrate un mese e sei mesi dopo la prima dose.

- Prima dose: alla data stabilita
- Seconda dose: 1 mese dopo
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima dose

Twinrix Adulti può anche essere somministrato come ciclo di tre dosi in un mese. Questo schema può essere utilizzato esclusivamente in quegli adulti che necessitano di una protezione rapida (ad esempio: viaggiatori). La prima dose verrà somministrata ad una data stabilita. Le rimanenti due dosi verranno date 7 e 21 giorni dopo la prima dose. Si raccomanda la somministrazione di una quarta dose a 12 mesi.

- Prima dose: alla data stabilita
- Seconda dose: 7 giorni dopo
- Terza dose: 21 giorni dopo la prima dose
- Quarta dose: 12 mesi dopo la prima dose

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico la informerà se fossero necessarie altre iniezioni o richiami.

Come indicato nel paragrafo 2, una scarsa risposta al vaccino, con la possibilità che non si raggiunga la protezione contro l'epatite B, è molto più comune negli anziani e negli uomini piuttosto che nelle donne, nei fumatori, negli obesi, nelle persone ammalate da molto tempo o che ricevono alcuni tipi di trattamento farmacologico.
Il medico può consigliarla di effettuare un esame del sangue dopo il completamento del ciclo di vaccinazione allo scopo di controllare se ha raggiunto una risposta immunitaria soddisfacente. In caso contrario, il medico sarà in grado di consigliarla circa l'eventuale necessità di ulteriori dosi.

Se non si rispetta il calendario di vaccinazione fissato, informi il medico per concordare un'altra visita.

Si assicuri che tutto il ciclo di vaccinazione composto di tre iniezioni sia stato completato. In caso contrario, potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Il medico somministrerà Twinrix Adulti sotto forma di un'iniezione intramuscolare nella parte alta del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato (profondamente) nella cute o per via intramuscolare nella natica visto che la protezione potrebbe essere inferiore.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Twinrix Adulti può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono i seguenti:

Molto comuni (può verificarsi 1 caso ogni 10 o più dosi di vaccino):
- Mal di testa
- Dolore e gonfiore al sito di iniezione
- Stanchezza

Comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Diarrea, nausea
- Gonfiore, ematoma o prurito al sito di iniezione
- Sensazione generale di malessere

Non comuni (può verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- Capogiri
- Vomito, dolore di stomaco
- Dolori muscolari
- Infezione del tratto respiratorio superiore
- Febbre maggiore o uguale a 37,5°C

Rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
- Gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfoadenopatia)
- Perdita di sensibilità della pelle al dolore o al tatto (ipoestesia)
- Formicolio (parestesia)
- Eruzione della pelle, prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore articolare
- Perdita di appetito
- Pressione sanguigna bassa
- Sintomi simil-influenzali quali temperatura elevata, mal di gola, naso che gocciola, tosse e brividi

Molto rari (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):

Gli effetti indesiderati che si sono verificati molto raramente durante gli studi clinici o l'uso routinario del vaccino o dei singoli vaccini antiepatite A e antiepatite B comprendono:

- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi (trombocitopenia)
- Macchie color porpora o rosso bruno, visibili attraverso la pelle (porpora trombocitopenica)
- Gonfiore o infezione del cervello (encefalite)
- Malattia degenerativa del cervello (encefalopatia)
- Infiammazione dei nervi (neurite)
- Intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), paralisi
- Convulsioni
- Gonfiore al viso, alla bocca o alla gola (edema angioneurotico)
- Rigonfiamenti sulla pelle di colore porpora o viola-rossastro (lichen planus), gravi eruzioni sulla pelle (eritema multiforme), orticaria
- Gonfiore alle articolazioni, debolezza muscolare
- Infezione localizzata attorno al cervello che può dare mal di testa grave con rigidità al collo e sensibilità alla luce (meningite)
- Infiammazione di alcuni vasi sanguigni (vasculite)
- Gravi reazioni allergiche (anafilassi, reazioni anafilattoidi e forme simili alla malattia da siero). I segni di gravi reazioni allergiche possono essere eruzioni sulla pelle che possono essere pruriginose o bollose, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà nel respirare o nell'inghiottire, improvviso abbassamento della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. Queste reazioni possono manifestarsi prima di lasciare l'ambulatorio. Tuttavia, se presenta uno qualsiasi di questi sintomi deve contattare con urgenza il medico.
- Risultati anomali dei test di laboratorio per il fegato
- Sclerosi multipla, gonfiore del midollo spinale (mielite)
- Palpebre cascanti e cedimento muscolare in un lato del volto (paralisi facciale)
- Temporanea infiammazione dei nervi, che provoca dolore, debolezza e paralisi alle estremità che spesso progredisce fino al torace e al volto (sindrome di Guillain-Barré)
- Malattia ai nervi dell'occhio (neurite ottica)
- Dolore immediato al sito di iniezione, dolore pungente e sensazione di bruciore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Twinrix Adulti

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione a altre informazioni

Cosa contiene Twinrix Adulti

- I principi attivi sono:
  Virus dell'epatite A (inattivato)[1, 2] 720 Unità ELISA
  Antigene di superficie dell'epatite B[3, 4] 20 microgrammi

  [1]Prodotto su cellule umane diploidi (MRC-5)
  [2]Adsorbito su alluminio idrossido, idrato 0,05 milligrammi Al^{3+}
  [3]Prodotto su cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) tramite tecnologia ricombinante del DNA
  [4]Adsorbito su alluminio fosfato 0,4 milligrammi Al^{3+}
- Gli altri componenti del vaccino sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Twinrix Adulti e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Twinrix Adulti è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in una siringa preriempita di vetro (1 ml).

Twinrix Adulti è disponibile in confezioni da 1, 10 e 25 con o senza aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore:

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

Per ulteriori informazioni su Twinrix Adulti, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

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

Danmark

Malta

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)459218111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

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

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

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

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

lv-epasts@gsk.com customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare un fine deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il vaccino deve essere risospeso prima dell'uso. Una volta ricreata la sospensione, il vaccino avrà un aspetto bianco velato uniforme.

Preparazione della sospensione del vaccino per ottenere l'aspetto bianco velato uniforme

Il vaccino deve essere risospeso seguendo i passaggi di seguito indicati.

1. Tenere la siringa in posizione verticale con la mano chiusa.
2. Agitare la siringa inclinandola a testa in giù e viceversa.
3. Ripetere questa azione vigorosamente per almeno 15 secondi.
4. Controllare ancora il vaccino:
    a. se il vaccino appare come una sospensione bianca velata uniforme, è pronto per l'uso - l'aspetto non dovrebbe essere chiaro.
    b. se il vaccino non appare ancora come una sospensione bianca velata uniforme – agitare la siringa nuovamente a testa in giù e viceversa e poi di nuovo per almeno altri 15 secondi - poi ispezionare di nuovo.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per eventuali corpi estranei e / o cambiamenti nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, non somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).