

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України
від 12.11.2013 № 968
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13056/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2018 № 12

Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату

ТВІНРИКС™/TWINRIX™
Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована)

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

міжнародна непатентована назва: inactivated hepatitis A and rDNA hepatitis B vaccine (adsorbed). *ТВІНРИКС™* – це комбінована вакцина для профілактики гепатитів А та В.

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД: суміш препаратів очищеного інактивованого вірусу гепатиту А (HAV) та очищеного поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), що окремо абсорбуються на гідроксиді алюмінію та алюмінію фосфаті. Вірус гепатиту А одержують у диплоїдній культурі клітин людини MRC5. HBsAg одержують методом генної інженерії у культурі дріжджових клітин.

У дозі вакцини *ТВІНРИКС™*, об'ємом 1,0 мл, міститься не менше 720 одиниць ІФА інактивованого вірусу гепатиту А та 20 мкг очищеного рекомбінантного поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg).

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, алюмінію фосфат, натрію хлорид та вода для ін'єкцій. Амінокислоти для ін'єкцій, формальдегід, неоміцину сульфат, полісорбат-20 присутні у слідових кількостях внаслідок виробничого процесу.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА: Вірусні вакцини. Комбінована вакцина для профілактики гепатитів.

КОД за АТХ: J07BC20.

ІМУНОБІОЛОГІЧНІ ТА БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: вакцина *ТВІНРИКС™* визиває індукцію імунітету проти вірусів гепатитів А та В шляхом стимулювання синтезу специфічних антитіл анти-HAV та анти-HBs.

- *Діти від 1 року до 15 років*

У клінічних дослідженнях, в яких приймали участь особи віком від 1 до 15 років, сероконверсія для анти-HAV через 1 місяць після введення першої дози вакцини становила 99,1 %, через 6 місяців після введення другої дози (на сьомий місяць) – 100 %. Сероконверсія для анти-HBs через 1 місяць після введення першої дози дорівнювала 74,2 %, через 6 місяців після введення другої дози (на сьомий місяць) – 100 %. Рівень серопротекції для анти-HBs (титри ≥ 10 МО/мл) у зазначені строки становив 37,4 % та 98,2 % відповідно.

У клінічному дослідженні у підлітків 12-15 років, при введенні на дванадцятому місяці другої дози вакцини рівень серопозитивності через 1 місяць для анти-НАV дорівнював 99,0 %, для анти-НВs – 99,0 %, рівень серопротекції становив 97,0 %.

У порівняльному дослідженні, проведеному на підлітках, при використанні двохдозової схеми введення вакцини, в порівнянні з альтернативною схемою вакцинації (трьохдозове введення вакцини, що містить 360 одиниць ІФА інактивованого вірусу НА та 10 мкг НВsAg в дозі 0,5 мл), рівень серопротекції для анти-НВs перед введенням другої дози вакцини *ТВІНРИКС™* був нижчий, ніж при використанні трьохдозової схеми. Разом з тим, як було показано при завершенні вакцинації (на сьомому місяці), якість імунізації при цьому не зменшувалась.

Антитіла анти-НАV та анти-НВs, за даними відповідних досліджень, зберігаються після введення вакцини *ТВІНРИКС™* (за схемою 0, 6 місяць) не менше, ніж 10 років. Через 10 років рівень серопозитивності для антитіл анти-НАV становив 100 % для обох груп пацієнтів, як віком від 1 до 11 років, так і у пацієнтів віком від 12 до 15 років після первинної вакцинації. У цей же термін рівень серопротекції для анти-НВs дорівнював 77,3 % та 85,9 % відповідно. У дослідженні, проведеному за участю пацієнтів віком від 12 до 15 років на момент первинної вакцинації, було показано, що імунна відповідь на обидва антигени була такою ж, як і після трьохразового введення вакцини, що містила 360 одиниць ІФА інактивованого НАV та 10 мкг поверхневого антигену НВsAg в дозі 0,5 мл.

Під час тривалого шестирічного контрольного спостереження за пацієнтами віком від 12 до 15 років на момент первинної вакцинації рівень серопозитивності для антитіл анти-НАV становив 100 % як при застосуванні схеми 0, 6 місяць, так і при застосуванні схеми 0, 12 місяць. Рівні серопротекції для антитіл анти-НВs становили 84,8 % та 92,9 % відповідно.

- *Дорослі та підлітки старші 16 років*

У осіб віком 16 років та старше при введенні 3-х доз вакцини *ТВІНРИКС™* імунний захист проти гепатиту А та В формувався протягом 2-4 тижнів. У клінічних дослідженнях було показано, що через 1 місяць після введення першої дози вакцини анти-НАV виявлялись, приблизно, у 94 %, а через 1 місяць після третьої дози (тобто на сьомий місяць) – у 100 % вакцинованих. Анти-НВs після введення першої дози вакцини з'являлись у 70 %, а після введення третьої дози – у 99 % осіб.

У дорослих при імунізації за схемою 0, 7, 21 день плюс четверта доза на 12 місяці, рівень серопротекції щодо анти-НВV складає через 1 та 5 тижнів після введення третьої дози 82 % та 85 % відповідно. Через 1 місяць після четвертої дози у всіх вакцинованих розвивається захисний рівень серопротекції по відношенню до анти-НВV. Через 1 та 5 тижнів після введення третьої дози сероконверсія для анти-НАV дорівнювала 100 % та 99,5 % відповідно та досягала 100 % через 1 місяць після четвертої дози у всіх вакцинованих.

У клінічному дослідженні, проведеному на дорослих пацієнтах старше 40 років, рівні серопозитивності для антитіл анти-НАV та рівні серопротекції щодо гепатиту В після вакцинації *ТВІНРИКС™* за схемою 0, 1, 6 місяць були подібними до тих, що спостерігалися при введенні моновалентних вакцин проти гепатиту А та В окремо.

Рівні серопротекції щодо гепатиту В через 7 та 48 місяців після введення першої дози вакцини *ТВІНРИКС™* становили 92 % та 57 % відповідно, порівняно з 80 % та 40 % після введення моновалентної вакцини проти гепатиту В, виробництва ГлаксоСмітКляйн, що містить 20 мкг антигену, та 71 % і 27 % відповідно після введення іншої ліцензованої моновалентної вакцини проти гепатиту В, що містить 10 мкг антигену. В усіх групах концентрації антитіл анти-НВs зменшувались із збільшенням віку та маси тіла пацієнтів. У чоловіків концентрації антитіл були нижчими, порівняно з жінками.

Рівні серопозитивності для антитіл анти-НАV через 7 та 48 місяців після введення першої дози вакцини *ТВІНРИКС™* становили 97 % (для обох груп через 7 та 48 місяців) порівняно з 99 % та 94 % після введення моновалентної вакцини проти гепатиту А,

виробництва ГлаксоСмітКляйн, та 99 % і 96 % після введення іншої ліцензованої моновалентної вакцини проти гепатиту А.

З метою оцінки імунної пам'яті через 48 місяців після введення першої дози вакцини *ТВІНРИКС*[™] в межах курсу первинної вакцинації пацієнти отримували додаткову дозу тієї ж вакцини. Через 1 місяць після введення цієї дози у 95 % пацієнтів концентрації антитіл анти-НВV становили 10 мМО/мл та вище, а середні геометричні концентрації (СГК) збільшувались у 179 разів (СГК=7233,7 мМО/мл), що вказує на формування імунної пам'яті.

У двох довготривалих дослідженнях на дорослих віком від 17 до 43 років, через 15 років після первинної вакцинації вакциною *ТВІНРИКС*[™] було встановлено, що показники серопозитивності анти-НАV становили 100 % для обох досліджень, а показники серопротекції анти-НВs склали 89,3 % та 92,9 % відповідно (n=56). Було показано, що динаміка зниження рівнів анти-НАV та анти-НВs була подібною до тієї, що спостерігається при використанні відповідних моновалентних вакцин.

Фармакокінетика

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ: вакцина *ТВІНРИКС*[™] показана для вакцинації нещеплених дітей (віком від 1 року та старше), підлітків та дорослих з метою профілактики захворювання на гепатити А та В.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ: рекомендована доза для дітей (від 1 року та старше), підлітків та дорослих – 1,0 мл.

Схема первинної вакцинації:

- *Діти віком від 1 року до 15 років.* Стандартний курс первинної вакцинації вакциною *ТВІНРИКС*[™] включає введення двох доз, першу з яких вводять у вибраний день, другу – у проміжку між шостим та дванадцятим місяцями після введення першої дози. Захист проти захворювання на гепатит В формується після введення другої дози.
- *Дорослі та підлітки віком від 16 років та старше.* Стандартний курс первинної вакцинації за допомогою вакцини *ТВІНРИКС*[™] складається з трьох доз. Першу дозу вводять у вибраний день, другу – через місяць, а третю – через 6 місяців після першої дози.

У виключних випадках дорослі, які збираються в подорож через 1 місяць або дещо пізніше, та не можуть завершити первинну вакцинацію за схемою 0, 1, 6 місяців, можуть бути щеплені за схемою 0, 7, 21 день. При використанні цієї схеми рекомендується введення четвертої дози вакцини через 12 місяців після введення першої дози.

Рекомендованих схем введення вакцини необхідно неухильно дотримуватись. Розпочавши курс первинної вакцинації, його необхідно завершити з використанням тієї ж вакцини.

Бустерна вакцинація

На основі даних довготривалого спостереження при вакцинації дорослих вакциною *ТВІНРИКС*[™] за схемою 0, 1, 6 місяців було встановлено, що специфічні антитіла зберігаються до 15 років після завершення вакцинації.

Титри анти-НАV та анти-НВs після курсу первинної вакцинації знаходяться в межах, що характерні для моновалентних вакцин. Після імунізації дорослих пацієнтів вакциною *ТВІНРИКС*[™] динаміка зниження титрів антитіл подібна до такої, що спостерігається при застосуванні моновалентних вакцин. Таким чином, загальні рекомендації щодо бустерної імунізації можуть надаватися на підставі досвіду використання моновалентних вакцин.

Гепатит В

Необхідність введення бустерної дози вакцини для профілактики гепатиту В здоровим особам, що одержали повний курс первинної вакцинації, не доведено. Разом з тим, у деяких офіційних програмах імунізації передбачається введення бустерної дози. У такому випадку ці рекомендації повинні неухильно виконуватись.

Для деяких категорій осіб, що входять до групи ризику щодо інфікування вірусом гепатиту В (гемодіаліз, імунодефіцитні стани тощо), необхідно постійно слідкувати за рівнем специфічних антитіл, щоб він не був нижче 10 МО/л.

Гепатит А

У даний час необхідність введення бустерної дози імунокомпетентним особам, що дають імунову відповідь на вакцину для профілактики гепатиту А, не встановлена. Необхідно враховувати той факт, що достатній рівень імуного захисту може бути забезпечений за рахунок імунологічної пам'яті. Рекомендації для введення бустерної дози вакцини базуються на тому, що для забезпечення відповідного рівня захисту необхідна певна концентрація антитіл від гепатиту А, яка, як було показано, зберігається протягом, щонайменше, 10 років.

У разі необхідності введення бустерної дози для профілактики проти гепатиту А та В, може бути застосована вакцина *ТВІНРИКС™*. Для бустерної імунізації осіб, щеплених вакциною *ТВІНРИКС™*, можуть бути використані моновалентні вакцини для профілактики гепатиту А та В. Імуногенність та безпека застосування вакцини *ТВІНРИКС™* при бустерній дозі після первинної вакцинації по двохдозовій схемі не вивчались.

Вакцина *ТВІНРИКС™* призначена для внутрішньом'язових ін'єкцій в ділянку дельтоподібного м'яза верхньої кінцівки дорослим та дітям старшого віку. Дітям до трьох років вакцину вводять в передньо-латеральну ділянку стегна.

Оскільки при внутрішньошкірному та внутрішньом'язовому введенні в сідничний м'яз не розвивається достатня відповідь на вакцину, цей шлях для введення використовувати не можна. У виключних випадках вакцину *ТВІНРИКС™* можна вводити підшкірно хворим з тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у таких осіб може виникнути кровотеча. Проте такий шлях введення вакцини може привести до зниженої імуноної реакції.

При проведенні імунізації на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України щодо профілактичних щеплень.

Інструкція щодо використання вакцини:

При зберіганні може спостерігатися білий осад з прозорим безбарвним супернатантом.

Вакцину потрібно повторно суспендувати перед використанням. Після повторного суспендування, вакцина повинна стати однорідною, мутною, білою.

Кроки повторного суспендування вакцини для одержання однорідної білої злегка мутної суспензії:

1. Тримайте шприц вертикально в закритій руці.
2. Струсіть шприц, перекинувши його догори дном та навпаки.
3. Повторіть цей крок енергійно протягом не менше 15 секунд.
4. Огляньте вакцину знову:

а) якщо вакцина має вигляд однорідної мутної суспензії білого кольору, вона готова до використання – вона не повинна бути прозорою;

б) якщо вакцина ще не має вигляду однорідної мутної білої суспензії – струсіть шприц, перекинувши його догори дном та навпаки, щонайменше, ще 15 секунд – потім перевірте знову.

Вакцину слід перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх твердих частинок та/або незвичайного зовнішнього вигляду перед застосуванням. У разі наявності вказаного вище, вакцину не застосовувати.

Будь-який невикористаний продукт або відходні матеріали мають бути знищені згідно з місцевими вимогами.

Діти (див. розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози»).

ПОБІЧНА ДІЯ: місцеві та загальні побічні дії, про які є повідомлення після первинної імунізації вакциною *ТВІНРИКС™* класифіковані за частотою їх виникнення наступним чином:

Дуже часто: $\geq 1/10$,

Часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$,

Нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$,

Рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$,

Дуже рідко: $< 1/10000$.

За даними клінічних досліджень

Дорослі та підлітки віком від 16 років та старше

Профіль безпеки застосування вакцини наведений нижче базується на даних, отриманих при вакцинації більше ніж 6000 осіб, які отримали як стандартну 0, 1, 6 місяць схему вакцинації або прискорену 0, 7, 21 день. У порівняльному дослідженні було відмічено, що частота побічних дій після застосування вакцини *ТВІНРИКС™* не відрізняється від такої при застосуванні моновалентних вакцин.

Інфекції та інвазії

Нечасто: інфекції верхніх дихальних шляхів.

Кровоносна та лімфатична системи

Рідко: лімфаденопатія.

Метаболічні та розлади травлення

Рідко: зниження апетиту.

Нервова система

Дуже часто: головний біль.

Нечасто: запаморочення.

Рідко: гіпостезія, парестезія.

Судинна система

Рідко: гіпотензія.

Шлунково-кишкова система

Часто: гастроентерологічні симптоми (такі, як діарея, нудота, блювання).

Шкіра та підшкірні тканини

Рідко: висип, свербіж.

Дуже рідко: кропив'янка.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина

Нечасто: міалгія.

Рідко: артралгія.

Загальні розлади та порушення в місці введення

Дуже часто: біль та почервоніння в місці введення, стомлюваність.

Часто: припухлість в місці введення, реакція в місці введення, нездужання.

Нечасто: лихоманка ($\geq 37,5$ °C).

Рідко: грипоподібні симптоми, озноб.

У клінічних дослідженнях, де *ТВІНРИКС™* застосовувався на 0, 7, 21 день, частота симптомів, про які були повідомлення, була аналогічною до частоти, що наведена вище. Після застосування четвертої дози на 12 місяць, частота системних побічних реакцій була порівняною з такою після вакцинації за схемою 0, 7, 21 день.

Діти віком від 1 до 15 років

У клінічні дослідження були залучені 778 дітей віком від 1 року до 15 років включно, яким за двохдозною схемою було введено 1537 доз вакцини.

Нервова система

Дуже часто: головний біль.

Часто: сонливість.

Шлунково-кишковий тракт

Часто: гастроентерологічні симптоми.

Метаболічні та порушення травлення

Дуже часто: втрата апетиту.

Загальні розлади та порушення в місці введення

Дуже часто: біль та почервоніння в місці введення, стомлюваність.

Часто: припухлість в місці введення, лихоманка.

Психічні розлади

Дуже часто: дратівливість.

Постмаркетингові спостереження

Дорослі та підлітки віком від 16 років та старше

Нижченаведені побічні дії, про які були повідомлення при застосуванні як вакцини **ТВІНРИКС™** (введення за схемою 0, 1, 6 місяць або за схемою 0, 7, 21 день), так і моновалентних вакцин для профілактики гепатиту А або В, виробництва компанії «ГлаксоСмітКляйн».

Інфекції та інвазії

Менінгіти.

Кровоносна та лімфатична системи

Тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

Імунна система

Анафілаксія, алергічні реакції, включаючи анафілактоїдні реакції та реакції, подібні до сироваткової хвороби.

Нервова система

Енцефаліти, енцефалопатії, неврити, нейропатії, паралічі, судоми.

Судинні порушення

Васкуліти.

Шкіра та підшкірні тканини

Ангіоневротичний набряк, червоний плаский лишай, поліморфна еритема.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина

Артрит, м'язова слабкість.

Загальні порушення та реакції в місці введення

Відчуття болю, печіння та жару в місці ін'єкції в момент введення вакцини.

Діти від 1 до 15 років

Під час післяреєстраційного спостереження за імунізацією вакциною **ТВІНРИКС™**, проведеною за двоходовою схемою, спостерігались наступні побічні реакції.

Імунна система

Дуже рідко: алергічні реакції, в тому числі анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

Нервова система

Дуже рідко: синкопе або вазовагальні реакції на ін'єкцію, гіпестезія.

Загальні порушення та реакції в місці введення

Відчуття болю, печіння та жару в місці ін'єкції в момент введення вакцини.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: **ТВІНРИКС™** не можна вводити особам з відомою підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту або неоміцину, що входить до складу вакцини, а також особам, у яких після першого введення вакцини **ТВІНРИКС™** або моновалентних вакцин для профілактики гепатитів А та В з'явилися ознаки гіперчутливості. Як і при застосуванні інших вакцин введення вакцини **ТВІНРИКС™** повинно бути відкладено у осіб з гострими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи,

та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Можливо, що в період вакцинації пацієнт вже інфікований вірусом гепатиту А або В. У такому разі невідомо, чи зможе введення вакцини *ТВІНРИКС*[™] попередити розвиток гепатитів А або В. Вакцина не запобігає розвитку інфекції, викликаній вірусами гепатиту С та Е, а також іншими патогенними мікроорганізмами, які уражають печінку. Вакцину *ТВІНРИКС*[™] не рекомендується використовувати для профілактики після можливого інфікування (наприклад, після уколу інфікованою голкою). Дія вакцини при імунодефіциті не оцінювалась. У хворих, що знаходяться на гемодіалізі, та в осіб з порушеною імунною системою після первинної імунізації може не сформуватись захисний титр антитіл проти вірусів гепатитів А та В. Тому таким хворим може бути потрібне введення додаткових доз вакцини.

Спостерігалось, що ожиріння (визначається як $ІМТ \geq 30$ кг/м²) зменшує імунну відповідь на вакцини проти гепатиту А. Ряд факторів були визначені, як такі, що зменшують імунну відповідь на вакцини проти гепатиту В. Ці фактори включають в себе наступне: більш старший вік, чоловіча стать, ожиріння, куріння, шлях введення, і деякі основні хронічні захворювання. Необхідно прийняти рішення щодо проведення серологічного тестування тих суб'єктів, які можуть підпадати під ризик не досягти серопротекції після повного курсу *ТВІНРИКС*[™] у дорослих. Додаткові дози можуть потребувати особи, які не мають або мають субоптимальну імунну відповідь на курс щеплень.

Як завжди при використанні вакцин для ін'єкцій, необхідно бути готовим для надання допомоги пацієнту в дуже рідких випадках розвитку анафілактичного шоку. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

У виключних випадках вакцину *ТВІНРИКС*[™] можна вводити підшкірно хворим з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у таких осіб може виникнути кровотеча (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

***ТВІНРИКС*[™] ні за яких умов не можна вводити внутрішньосудинно.**

Вакцину *ТВІНРИКС*[™] не слід змішувати в одному шприці з іншими вакцинами.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами: вплив вакцини на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами малоімовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії: ефект одночасного введення вакцини *ТВІНРИКС*[™] та специфічних імуноглобулінів проти вірусів гепатитів А або В невідомий. Проте при сумісному введенні моновалентних вакцин для профілактики гепатитів А та В зі специфічними імуноглобулінами впливу на сероконверсію не відзначалося, хоча це й може призвести до появи антитіл у дещо знижених титрах.

У клінічних дослідженнях було показано, що вакцину *ТВІНРИКС*[™] можна вводити протягом другого року життя одночасно з вакцинами для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивована), *Haemophilus influenzae* типу b (DTPa-IPV/Hib) або/чи комбінованої вакцини для профілактики кору, краснухи та епідемічного паротиту. При проведенні цих клінічних досліджень вакцини вводили в різні ділянки тіла.

Хоча одночасне введення вакцини *ТВІНРИКС*[™] з другими вакцинами спеціально не вивчалось, припустимо, що при використанні різних шприців та введення у різні частини тіла подібна взаємодія відмічатися не буде.

Можна очікувати, що у пацієнтів, які одержують імуносупресивну терапію, та у пацієнтів з вадами імунної системи, на введення вакцини не буде досягнуто адекватної імунної відповіді.

Застосування в період вагітності та годування груддю: вакцину *ТВІНРИКС*[™] у період вагітності слід використовувати тільки у разі реальної загрози інфікування вірусами гепатитів А та В та коли користь від застосування буде переважати можливий ризик для плоду.

Вплив вакцини *ТВІНРИКС*[™] на ембріофетальний, перинатальний та постнатальний розвиток дитини не був вивчений у клінічних дослідженнях. Цей вплив був оцінений у дослідженнях на тваринах (щери). За даними цих досліджень немає свідочств прямого або непрямого шкідливого ефекту відносно фертильності, вагітності, ембріонального розвитку, пологів або постнатального розвитку.

Адекватні дані, одержані при використанні вакцини *ТВІНРИКС*[™] в період годування немовлят та дослідження репродуктивної токсичності, проведеної на тваринах, відсутні. Тому у період годування груддю необхідно з обережністю ставитись до імунізації цієї вакциною.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ: за даними постмаркетингового спостереження є повідомлення про випадки передозування після застосування вакцини *ТВІНРИКС*[™]. Побічні дії, що спостерігались при передозуванні були подібні до тих, що виникали при звичайній вакцинації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: вакцину необхідно зберігати при температурі від 2 до 8 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Якщо вакцина була заморожена, її слід знищити.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 36 місяців. Дата закінчення терміну зберігання вакцини зазначена на етикетці та упаковці.

НЕСУМІСНІСТЬ: вакцину не слід змішувати з іншими вакцинами в одному шприці.

ПАКУВАННЯ: суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ. За рецептом.

ВИРОБНИК:

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium

Представництво в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел. (044) 585-51-85, факс (044) 585-51-92.

Дата останнього перегляду.