

Приложение III

Продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражната процедура, за която се отнася това решение на Комисията.

Тази продуктова информация може да претърпи последващи актуализации от компетентните органи на държавите членки в сътрудничество с референтната държава членка, по целесъобразност, в съответствие с процедурите, заложи в Глава 4 на Раздел III от Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Havrix и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}
[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хаврикс е показан за активна имунизация срещу инфекция с хепатит А вирус (HAV) при деца, юноши и възрастни:

- **Хаврикс 720 (Доза за деца):** за възраст от 1 до 15 години включително. Може да се използва и при юноши на възраст до 18 години включително.
- **Хаврикс 1440 (Доза за възрастни):** за хора на възраст 16 и повече години.

Тази ваксина трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична ваксинация

Хаврикс 720 (Доза за деца) (0,5 ml суспензия)

За имунизация на деца и юноши на възраст от 1 до 15 години включително се прилага една доза Хаврикс 720 (Доза за деца).

Използването на една доза Хаврикс 720 (Доза за деца) за имунизация на юноши на възраст от 16 до 18 години включително може да е приемливо при необходимост (вж. точка 5.1).

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) (1,0 ml суспензия)

За имунизация на възрастни и юноши на възраст 16 и повече години се прилага една доза Хаврикс 1440 (Доза за възрастни).

За оптимален антитяло-отговор първичната имунизация трябва да се извърши най-малко 2, за предпочитане 4 седмици преди очаквана експозиция на хепатит А вирус (вж. точка 5.1).

Бустер ваксинация

След първичната ваксинация с Хаврикс 720 (Доза за деца) или Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) се препоръчва бустер доза за осигуряване на дългосрочна защита. За предпочитане е тази бустер доза да се приложи между 6 месеца и 12 месеца след първичната ваксинация, но може да се приложи до 5 години след първичната ваксинация (вж. точка 5.1).

Взаимозаменяемост

Хаврикс е взаимозаменяема с други инактивирани ваксини срещу хепатит А.

Старческа възраст

Има ограничени данни от употребата на инактивирани ваксини срещу хепатит А при хора в старческа възраст.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Хаврикс 720 (Доза за деца) при деца на възраст под 1 година не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Хаврикс 720 (Доза за деца) (0,5 ml суспензия) трябва да се прилага интрамускулно в областта на делтоидния мускул при деца и юноши, а при малки деца – в антеролатералната част на бедрото, ако делтоидният мускул все още не е достатъчно развит (вж. точка 6.6).

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) (1,0 ml суспензия) трябва да се прилага интрамускулно в областта на делтоидния мускул при юноши и възрастни (вж. точка 6.6).

Независимо от избраното място на инжектиране, то трябва да се притисне силно (без разтриване) за поне 2 минути след инжектирането.

Хаврикс не трябва да се прилага в глутеалната област.

Хаврикс не трябва да се прилага вътресъдово при никакви обстоятелства.

Хаврикс не трябва да се прилага подкожно или интрадермално (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомицин или формалдехид.

Свръхчувствителност след предишно приложение на ваксина срещу хепатит А.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Общи препоръки

Както и при други ваксини, приложението на Хаврикс трябва да се отложи при хора с остро тежко фебрилно заболяване. Лека инфекция, като например простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията.

След или дори преди която и да е ваксинация може да настъпи синкоп (припадък), особено в юношеска възраст, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от различни неврологични признаци, като например преходно нарушение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са въведени процедури за избягване на нараняване вследствие на припадък.

Хаврикс няма да предотврати инфекция с други причинители на хепатит, като например хепатит В вирус, хепатит С вирус, хепатит Е вирус или други патогени, които е известно, че причиняват инфекции на черния дроб.

Възможно е лицата, на които се прилага ваксината, да са в инкубационния период на хепатит А инфекция по време на ваксинацията. Не е известно дали Хаврикс ще предотврати хепатит А в тези случаи.

Както и при всяка друга ваксина, протективен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

При имунокомпрометирани лица имунният отговор към Хаврикс може да е нарушен. При тях винаги е необходимо да се прилага 2-дозова схема на ваксинация.

Хаврикс трябва да се прилага с особено внимание при хора с тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването, тъй като при тях след интрамускулно приложение може да настъпи кървене. По изключение и ако това е в съответствие с официалните препоръки, ваксината при такива хора може да бъде приложена подкожно, но при този път на въвеждане може да се получи по-слаб от оптималния антияло-отговор срещу HAV. И при двата пътя на въвеждане след инжектирането мястото на инжектиране трябва да се притиска силно поне две минути (без разтриване).

Помощни вещества

Хаврикс 720 (Доза за деца) съдържа 83 микрограма фенилаланин във всяка доза.
Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) съдържа 166 микрограма фенилаланин във всяка доза.
Фенилаланинът може да навреди на хора с фенилкетонурия.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Доколкото Хаврикс е инактивирана ваксина, съпътстващата ѝ употреба с други инактивирани ваксини е малко вероятно да повлияе съответните имунни отговори.

Хаврикс може да се прилага едновременно с всяка от следните ваксини: срещу коремн тиф, срещу жълта треска, срещу холера (за инжекционно приложение), срещу тетанус или с моновалентни или комбинирани ваксини срещу морбили, паротит, рубеола и варицела.

Хаврикс може да се прилага едновременно с имуноглобулини. Въпреки че в такъв случай титрите на антителата може да са по-ниски отколкото след прилагане само на Havrix, делът на ваксинираните, при които се постига сероконверсия, не се различава.

Когато се смята за необходимо съпътстващо приложение на инжекционни ваксини или на имуноглобулини, всеки от продуктите трябва да се прилага с различна спринцовка и игла и на различно място на инжектиране.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност) не показват, че активното вещество причинява малформации или фетална/неонатална токсичност. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Употребата на Хаврикс по време на бременност може да се обмисли, ако е необходима.

Кърмене

Не е известно дали Хаврикс се екскретира в кърмата. Въпреки че рискът може да се счита за незначителен, в периода на кърмене Хаврикс трябва да се прилага само ако е категорично необходимо.

Фертилитет

Липсват данни по отношение на ефектите на Хаврикс върху фертилитета при хора. Ефектите върху фертилитета при хора не са оценявани в проучвания при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хаврикс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите местни нежелани реакции, както при деца, така и при възрастни, са болка и зачервяване на мястото на инжектиране.

Най-честите общи нежелани реакции са раздразнителност при деца и умора и главоболие при възрастни.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Данни от клинични изпитвания

Профилът на безопасност, представен в таблицата по-долу, се основава на данни от 5 331 участници, включително 1 664 деца (на възраст до 18 години), ваксинирани с Хаврикс 720 (Доза за деца), и 3 667 възрастни (от 16-годишна възраст нагоре), ваксинирани с Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) в клинични изпитвания (цялата ваксинирана кохорта). Общо 3 193 дози Хаврикс 720 (Доза за деца) и 7 131 дози Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) са приложени в клиничните изпитвания. Общо 3 971 дози Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) са приложени едновременно с Engerix B при 2 064 възрастни участници.

Съобщените нежелани реакции са изброени по честота както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)

Във всяка от групите по честота нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	нечести	инфекция на горните дихателни пътища ⁽²⁾ , ринит
Нарушения на метаболизма и храненето	чести	липса на апетит
Психични нарушения	много чести	раздразнителност ⁽¹⁾
Нарушения на нервната система	много чести	главоболие ⁽³⁾
	чести	сънливост ⁽¹⁾
	нечести	замаяност ⁽²⁾
	редки	хипестезия ⁽²⁾ , парестезия ⁽²⁾
Стомашно-чревни нарушения	чести	стомашно-чревни признаци и симптоми ⁽²⁾ ⁽⁵⁾ , диария ⁽⁴⁾ , гадене
	нечести	повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	нечести	обрив ⁽¹⁾
	редки	пруритус ⁽²⁾
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	нечести	миалгия ⁽²⁾ , мускулно-скелетна ригидност ⁽²⁾
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	много чести	болка на мястото на инжектиране и еритем на мястото на инжектиране, умора ⁽²⁾
	чести	неразположение, повишена температура ($\geq 37,5$ °C), реакция на мястото на инжектиране (като напр. уплътнение ⁽⁴⁾ на мястото на инжектиране и подуване на мястото на инжектиране)
	нечести	грипоподобно заболяване ⁽²⁾
	редки	втрисане ⁽²⁾

⁽¹⁾ само за Хаврикс 720 (Доза за деца)

⁽²⁾ само за Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

⁽³⁾ съобщавани в категория по честота „чести“ при Хаврикс 720 (Доза за деца)

⁽⁴⁾ съобщавани в категория по честота „нечести“ при Хаврикс 720 (Доза за деца)

⁽⁵⁾ стомашно-чревни – включват гадене, повръщане, диария (симптомите не са записвани поотделно)

Постмаркетингови данни

Изброените по-долу допълнителни нежелани реакции са установени по време на постмаркетинговото наблюдение както за Хаврикс 720 (Доза за деца), така и за Хаврикс 1440 (Доза за възрастни).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	редки	анафилаксия, алергични реакции, включително анафилактоидни реакции и реакция, подобна на серумна болест
Нарушения на нервната система	редки	гърчове
Съдови нарушения	редки	васкулит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	редки	ангионевротичен оток, еритема мултиформе, уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	редки	артралгия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

По време на постмаркетинговото наблюдение са съобщавани случаи на предозиране. Нежеланите събития, съобщавани след предозиране, са подобни на съобщаваните при нормално приложение на ваксината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу хепатит А, АТС код J07BC02

Механизъм на действие

Хаврикс осигурява имунизация срещу HAV, стимулирайки специфични имунни отговори, проявени чрез индуциране на образуването на антитела срещу HAV.

Фармакодинамични ефекти

Имуногенността на Хаврикс е оценена в 39 проучвания при повече от 6 000 участници, включващи възрастни, юноши и деца.

Имунен отговор

В клиничните проучвания при 99% от ваксинираните е постигната сероконверсия 30 дена след дозата за първична ваксинация.

В подгрупа на клинични проучвания при възрастни, в които е проучвана кинетиката на имунния отговор, след приложение на дозата Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) за първична ваксинация е установена ранна и бърза сероконверсия, както следва: на 13-тия ден при 79% от ваксинираните, на 15-тия ден при 86,3%, на 17-тия ден при 95,2% и при 100% на 19-тия ден.

Има ограничени данни от клинични проучвания при кърмачета на възраст под 1 година. В тези проучвания Хаврикс 720 (Доза за деца) е прилагана на възраст 2, 4 и 6 месеца или като 2 дози, приложени с интервал 6 месеца помежду им, като първата е приложена на възраст от 4 до 6 месеца. Хуморални антитела срещу HAV са установени при повечето ваксинирани един месец след приложението на последната доза ваксина; кърмачетата с предварително налични антитела от майката са с подчертано по-нисък отговор в сравнение с първоначално серонегативните кърмачета (вж. точка 4.2).

В клиничните проучвания при деца на възраст 1 – 18 години специфични хуморални антитела срещу HAV са установени на 15-тия ден при над 93% от ваксинираните, а при 99% – един месец след приложението на дозата Хаврикс 720 (Доза за деца) за първична ваксинация.

В клиничните проучвания, в които на юноши на възраст 16-18 години е прилагана Хаврикс 720 (Доза за деца), хуморални антитела срещу HAV са установени на 15-тия ден при над 94% от ваксинираните, а при 100% – един месец след приложението на дозата Хаврикс 720 (Доза за деца) в първичната ваксинация.

Имунен отговор при пациенти с хронично чернодробно заболяване

В две клинични изпитвания 300 участници с хронично чернодробно заболяване (хроничен хепатит В, хроничен хепатит С или друго) са ваксинирани с 2 дози Хаврикс 1440 (Доза за възрастни), приложени с интервал 6 месеца помежду им. Ваксината е осигурила откриваеми титри на антитела един месец след втората доза при поне 95% от ваксинираните.

Персистиране на имунния отговор

За осигуряване на дългосрочна защита трябва да се приложи бустер доза между 6 и 12 месеца след дозата за първична ваксинация с Хаврикс 720 (Доза за деца) или Хаврикс 1440 (Доза за възрастни). Един месец след датата на прилагане на бустер дозата в клиничните изпитвания всички ваксинирани са серопозитивни.

Ако бустер дозата не е приложена между 6 и 12 месеца след дозата за първична ваксинация, тя може да бъде приложена до 5 години след дозата за първична ваксинация. В сравнително изпитване при възрастни е установено, че бустер доза, приложена до 5 години след дозата за първична ваксинация, води до подобни нива на антителата като бустер доза, приложена между 6 и 12 месеца след дозата за първична ваксинация.

Оценено е дългосрочното персистиране на титрите на антителата срещу хепатит А след 2 дози Хаврикс 1440 (Доза за възрастни), приложени с интервал 6 до 12 месеца помежду им. В две клинични изпитвания при възрастни 96,7% и 100% от ваксинираните са били все още серопозитивни съответно след 17,5 години (проучване HAV-112) и 17 години (проучване HAV-123).

Наличните данни до 17 и 17,5 години позволяват да се прогнозира, че най-малко 95% и 90% от участниците ще останат серопозитивни (≥ 15 mIU/ml) съответно 30 и 40 години след ваксинацията.

Наличните понастоящем данни не показват необходимост от допълнителна реимунизация при имунокомпетентни индивиди след двудозов курс на ваксинация.

Може да се очаква продължителността на защитата при деца след 2 дози Хаврикс 720 (Доза за деца) да е подобна на прогнозираната по-горе продължителност на защитата при възрастни.

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксини не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

От проучвания за защита при шимпанзета не е установен особен риск за хората.

С друга, комбинирана ваксина срещу хепатит А и хепатит В (HAV) е проведено проучване за репродуктивна токсичност при плъхове. Тази комбинирана ваксина съдържа същата активна съставка като Хаврикс. На плъховете е приложена интрамускулно $\frac{1}{5}$ от дозата HAV за хора (интрамускулно инжектиране на 200 μ l, съдържащи 144 ELISA units хепатит А вирус (инактивиран), 4 микрограма повърхностен хепатит В антиген и 0,09 mg алуминий под формата на алуминиеви соли). Тя не е свързана с токсичност за майките и не са установени неблагоприятни или свързани с ваксината ефекти върху пре- или постнаталното развитие на фетусите/малките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

Този ваксина не трябва да се смесва с други ваксини.
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, ОПАКОВКА ПО 1 ИЛИ ПО 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ФЛАКОНИ, ОПАКОВКА ПО 10 ИЛИ ПО 100

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу HAV
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу HAV
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Хаврикс 720 инжекционна суспензия (Доза за деца)

Navrix 720 suspension for injection (Junior monodose)

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)

Hepatitis A (inactivated) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започне приложението на тази ваксина на Вас или Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на детето Ви. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или детето Ви получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се предполага, че я чете човекът, на когото се прилага ваксината, но ваксината може да се прилага на деца и юноши, така че може да я четете за детето си.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хаврикс 720 (Доза за деца) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца)
3. Как се прилага Хаврикс 720 (Доза за деца)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хаврикс 720 (Доза за деца)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хаврикс 720 (Доза за деца) и за какво се използва

За какво се използва Хаврикс 720 (Доза за деца)

Хаврикс 720 (Доза за деца) е ваксина, която се използва за предпазване от инфекция, причинена от вируса на хепатит А, при деца и юноши на възраст 1 година до 15 години включително.

При необходимост Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се прилага и при юноши на възраст 16 до 18 години включително.

Какво е хепатит А

- Хепатит А е болест на черния дроб, която се причинява от вируса на хепатит А.
- Вирусът на хепатит А може да се предава от човек на човек или чрез контакт със замърсена вода, храна и напитки.
- Симптомите на хепатит А може да бъдат от леки до тежки и може да включват повишена температура, неразположение, загуба на апетит, диария, гадене, дискомфорт в корема, тъмна урина и жълтеница (пожълтяване на очите и кожата). Повечето хора оздравяват напълно, но понякога болестта може да е тежка и да налага болнично лечение, а рядко може да доведе до остра чернодробна недостатъчност.

Как действа Хаврикс 720 (Доза за деца)

- Хаврикс 720 (Доза за деца) помага на организма Ви да създаде собствена защита (антитела) срещу вируса. Тези антитела помагат да се предпазите от заболяването.
- Както всички ваксини, Хаврикс 720 (Доза за деца) може да не предпази напълно всички ваксинирани.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца)

Хаврикс 720 (Доза за деца) не трябва да се прилага, ако:

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6) или към неомидин или формалдехид;
- сте имали алергична реакция към ваксина срещу хепатит А.

Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и подуване на лицето или езика.

Хаврикс 720 (Доза за деца) не трябва да се прилага в горепосочените случаи. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагането на Хаврикс 720 (Доза за деца).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца), ако:

- имате тежка инфекция с висока температура. Ваксината може да бъде приложена след като оздравеете. Лека инфекция, като например простуда, не би трябвало да е проблем, но все пак първо говорете с лекаря си.
- имунната Ви система е отслабена поради болести и/или лечения. Вашият лекар ще прецени дали ще са Ви необходими по-голям брой инжекции.
- имате проблеми с кръвене или лесно Ви се появяват синини.

Преди или след каквото и да е инжектиране с игла може да настъпи припадък. Затова трябва да кажете на лекаря, фармацевта или медицинската сестра, ако сте припадали при предишно инжектиране.

Други лекарства и Хаврикс 720 (Доза за деца)

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, ако приемате, наскоро сте получили или е възможно да получите други ваксини или лекарства.

Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се прилага едновременно с някои други ваксини и имуноглобулини. За всяка инжекция трябва да се използва отделно място за инжектиране.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложена Хаврикс 720 (Доза за деца).

Шофиране и работа с машини

Хаврикс 720 (Доза за деца) не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Хаврикс 720 (Доза за деца) съдържа фенилаланин, натрий и калий

Тази ваксина съдържа 0,083 mg фенилаланин във всяка доза.

Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий и калий.

3. Как се прилага Хаврикс 720 (Доза за деца)

Как се прилага ваксината

- Лекарят или медицинската сестра ще приложи Хаврикс 720 (Доза за деца) като инжекция в мускул, обикновено в горната част на ръката при деца и юноши.
- При малки деца инжекцията може да се приложи в мускул на бедрото.
- По изключение Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се инжектира подкожно, ако страдате от тромбоцитопения или имате сериозни нарушения на кръвосъсирването.

Какво количество се прилага

- Ще ви бъде приложена 1 доза Хаврикс 720 (Доза за деца) (0,5 ml суспензия) на дата, съгласувана с Вашия лекар или медицинска сестра.
- За осигуряване на дългосрочна защита се препоръчва между 6 и 12 месеца след първата доза да се приложи втора доза (бустер); тя може да се приложи до пет години след първата доза.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Хаврикс 720 (Доза за деца)

Предозиране е твърде малко вероятно, тъй като ваксината е в еднодозов флакон или спринцовка и се прилага от лекар или сестра. Съобщени са малък брой случаи на случайно прилагане на по-голямо количество и съобщените нежелани реакции са подобни на съобщаваните при обичайното приложение на ваксината (изброени в точка 4).

Ако мислите, че сте пропуснали доза Хаврикс 720 (Доза за деца)

Свържете се с лекаря си и той ще прецени дали е необходима доза и кога да бъде приложена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – възможно е да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- алергични реакции – признаците може да включват обрив на ограничено място или на голям участък, който може да е сърбящ или с мехури, подуване на очите и лицето, затруднения в дишането или преглъщането, внезапен спад на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези реакции може да настъпят преди да напуснете лекарския кабинет.

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции, изброени по-горе.

Нежеланите реакции, проявили се по време на клиничните изпитвания на Хаврикс 720 (Доза за деца), са както следва:

Много чести (може да се появят при повече от 1 на 10 дози от ваксината):

- раздразнителност
- болка и зачервяване на мястото на инжектиране

Чести (може да се появят при до 1 на 10 дози от ваксината):

- загуба на апетит
- главоболие
- сънливост
- гадене
- общо неразположение

- температура 37,5 °C или по-висока
- подуване на мястото на инжектиране

Нечести (може да се появят при до 1 на 100 дози от ваксината):

- запушен нос или хрема
- повръщане
- диария
- обрив
- твърда бучка на мястото на инжектиране

Нежелани реакции, проявили се след пускането на пазара на Хаврикс 720 (Доза за деца), са както следва:

- припадъци или гърчове
- възпаление на кръвоносните съдове, водещо до стесняване или запушване (васкулит)
- сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето, езика или гърлото, който може да причини затруднения в преглъщането или дишането
- копривна треска, червени, често сърбящи петна, появяващи се първо по крайниците и понякога по лицето и останалата част от тялото
- ставна болка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хаврикс 720 (Доза за деца)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хаврикс 720 (Доза за деца)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Хаврикс 720 (Доза за деца) и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Листовка: информация за потребителя

Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (Доза за възрастни)

Havrix 1440 suspension for injection (Adult dose)

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)

Hepatitis A (inactivated) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започне приложението на тази ваксина на Вас или Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на детето Ви. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или детето Ви получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се предполага, че я чете човекът, на когото се прилага ваксината, но ваксината може да се прилага на юноши от 16-годишна възраст, така че може да я четете за детето си.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)
3. Как се прилага Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) и за какво се използва

За какво се използва Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) е ваксина, която се използва при юноши на възраст 16 и повече години и при възрастни за предпазване от инфекция, причинена от вируса на хепатит А.

Какво е хепатит А

- Хепатит А е болест на черния дроб, която се причинява от вируса на хепатит А.
- Вирусът на хепатит А може да се предава от човек на човек или чрез контакт със замърсена вода, храна и напитки.
- Симптомите на хепатит А може да бъдат от леки до тежки и може да включват повишена температура, неразположение, загуба на апетит, диария, гадене, дискомфорт в корема, тъмна урина и жълтеница (пожълтяване на очите и кожата). Повечето хора оздравяват напълно, но понякога болестта може да е тежка и да налага болнично лечение, а рядко може да доведе до остра чернодробна недостатъчност.

Как действа Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

- Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) помага на организма Ви да създаде собствена защита (антитела) срещу вируса. Тези антитела помагат да се предпазите от заболяването.
- Както всички ваксини, Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) може да не предпази напълно всички ваксинирани.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) не трябва да се прилага, ако:

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6) или към неомицин или формалдехид;
- сте имали алергична реакция към ваксина срещу хепатит А.

Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и подуване на лицето или езика.

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) не трябва да се прилага в горепосочените случаи. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагането на Хаврикс 1440 (Доза за възрастни).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат Хаврикс 1440 (Доза за възрастни), ако:

- имате тежка инфекция с висока температура. Ваксината може да бъде приложена след като оздравеете. Лека инфекция, като например простуда, не би трябвало да е проблем, но все пак първо говорете с лекаря си.
- имунната Ви система е отслабена поради болести и/или лечения. Вашият лекар ще прецени дали ще са Ви необходими по-голям брой инжекции.
- имате проблеми с кръвене или лесно Ви се появяват синини.

Преди или след каквото и да е инжектиране с игла може да настъпи припадък. Затова трябва да кажете на лекаря, фармацевта или медицинската сестра, ако сте припадали при предишно инжектиране.

Други лекарства и Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, ако приемате, наскоро сте получили или е възможно да получите други ваксини или лекарства.

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) може да се прилага едновременно с някои други ваксини и имуноглобулини. За всяка инжекция трябва да се използва отделно място за инжектиране.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложена Хаврикс 1440 (Доза за възрастни).

Шофиране и работа с машини

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) съдържа фенилаланин, натрий и калий

Тази ваксина съдържа 0,166 mg фенилаланин във всяка доза.

Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий и калий.

3. Как се прилага Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Как се прилага ваксината

- Лекарят или медицинската сестра ще приложи Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) като инжекция в мускул, обикновено в горната част на ръката.

- По изключение Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) може да се инжектира подкожно, ако страдате от тромбоцитопения или имате сериозни нарушения на кръвосъсирването.

Какво количество се прилага

- Ще ви бъде приложена 1 доза Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) (1 ml суспензия) на дата, съгласувана с Вашия лекар или медицинска сестра.
- За осигуряване на дългосрочна защита се препоръчва между 6 и 12 месеца след първата доза да се приложи втора доза (бустер); тя може да се приложи до пет години след първата доза.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Предозиране е твърде малко вероятно, тъй като ваксината е в еднородов флакон или спринцовка и се прилага от лекар или сестра. Съобщени са малък брой случаи на случайно прилагане на по-голямо количество и съобщените нежелани реакции са подобни на съобщаваните при обичайното приложение на ваксината (изброени в точка 4).

Ако мислите, че сте пропуснали доза Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

Свържете се с лекаря си и той ще прецени дали е необходима доза и кога да бъде приложена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – възможно е да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- алергични реакции – признаците може да включват обрив на ограничено място или на голям участък, който може да е сърбящ или с мехури, подуване на очите и лицето, затруднения в дишането или преглъщането, внезапен спад на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези реакции може да настъпят преди да напуснете лекарския кабинет.

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции, изброени по-горе.

Нежеланите реакции, проявили се по време на клиничните изпитвания на Хаврикс 1440 (Доза за възрастни), са както следва:

Много чести (може да се появят при повече от 1 на 10 дози от ваксината):

- главоболие
- болка и зачервяване на мястото на инжектиране
- умора

Чести (може да се появят при до 1 на 10 дози от ваксината):

- загуба на апетит
- гадене
- повръщане
- диария
- общо неразположение
- температура 37,5 °C или по-висока
- подуване или твърда бучка на мястото на инжектиране

Нечести (може да се появят при до 1 на 100 дози от ваксината):

- инфекция на горните дихателни пътища

- запушен нос или хрема
- замаяност
- болка в мускулите, скованост на мускулите, непричинена от физическо натоварване
- грипоподобни симптоми като например висока температура, болка в гърлото, хрема, кашлица и втрисане

Редки (може да се появят при до 1 на 1 000 дози от ваксината):

- намаление или загуба на чувствителността на кожата към болка или допир
- иглички
- сърбеж
- втрисане

Нежелани реакции, проявили се след пускането на пазара на Хаврикс 1440 (Доза за възрастни), са както следва:

- припадъци или гърчове
- възпаление на кръвоносните съдове, водещо до стесняване или запушване (васкулит)
- сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето, езика или гърлото, който може да причини затруднения в преглъщането или дишането
- копривна треска, червени, често сърбящи петна, появяващи се първо по крайниците и понякога по лицето и останалата част от тялото
- ставна болка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хаврикс 1440 (Доза за възрастни)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Хаврикс 1440 (Доза за възрастни) и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

[Да се попълни съгласно националните изисквания]