

Příloha III

Informace o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Havrix a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}
[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tato vakcína je indikována k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A (HAV) u dětí, dospívajících a dospělých:

- **Havrix Junior monodose**: jedinci ve věku od 1 roku do 15 let (včetně). Může být také podána dospívajícím ve věku do 18 let (včetně).
- **Havrix**: jedinci ve věku 16 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování

Havrix Junior monodose (0,5 ml suspence)

U dětí ve věku od 1 roku a dospívajících ve věku do 15 let (včetně) se k imunizaci podává jedna dávka vakcíny Havrix Junior monodose.

Je-li to nutné, je přijatelné použít jednu dávku vakcíny Havrix Junior monodose k imunizaci dospívajících ve věku od 16 až do 18 let (včetně) (viz bod 5.1).

Havrix (1,0 ml suspence)

Dospívajícím ve věku 16 let a více a dospělým se podává jedna dávka vakcíny Havrix.

Pro optimální protilátkovou odpověď má být základní imunizace provedena alespoň 2, nejlépe 4 týdny před očekávanou expozicí viru hepatitidy A (viz bod 5.1).

Posilovací dávka

K zabezpečení dlouhodobé ochrany po základním očkování vakcínou Havrix Junior monodose nebo vakcínou Havrix se doporučuje podat posilovací dávku. Tato posilovací dávka má být přednostně podána za 6 až 12 měsíců po základním očkování, ale lze ji podat až do 5 let po základním očkování (viz bod 5.1).

Zaměnitelnost

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix lze podat jako posilovací dávku po základním očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

Starší populace

Údaje o inaktivovaných vakcínách proti hepatitidě A u starších jedinců jsou omezené.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Havrix Junior monodose u dětí ve věku mladších než 1 rok nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1, nelze však doporučit dávkování.

Způsob podání

Vakcína Havrix Junior monodose (0,5 ml suspenze) se aplikuje intramuskulárně do deltoidní oblasti dětem a dospívajícím a do anterolaterální strany stehna u malých dětí, pokud deltový sval ještě není dostatečně vyvinutý (viz bod 6.6).

Vakcína Havrix (1,0 ml suspenze) se aplikuje intramuskulárně do deltoidní oblasti dospívajícím a dospělým (viz bod 6.6).

U obou způsobů podání má být po aplikaci injekce na místo vpichu vyvinut silný tlak (bez mnutí) po dobu nejméně 2 minut.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix se nemají podávat do gluteální oblasti.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix v žádném případě nesmí být podány intravaskulárně.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix se nemají podávat subkutánně nebo intradermálně (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin nebo na formaldehyd.

Hypersenzitivita po předchozím podání jakékoli vakcíny proti hepatitidě A.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Obecná doporučení

Podobně jako u jiných vakcín i očkování vakcínou Havrix Junior monodose a Havrix má být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, nemá vést k odkladu očkování.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc.

Z tohoto důvodu je doporučeno, aby byla očkována osoba alespoň 15 minut po očkování pod dohledem lékaře.

Synkopa (mdloba) se může objevit po nebo dokonce před jakýmkoliv očkováním, zejména u dospívajících, jako psychogenní odpověď na injekci jehly. To může být doprovázeno několika neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavování. Je důležité, aby byly zavedeny postupy, které zabrání zranění způsobenému mdlobami.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix nevyvolávají ochranu proti infekční hepatitidě způsobené jinými agens, jako je virus hepatitidy B, hepatitidy C, hepatitidy E, ani proti dalším patogenům vyvolávajícím jaterní infekce.

Je možné, že jedinci mohou být v době očkování v inkubační době infekce hepatitidou A. Není známo, zda Havrix Junior monodose a Havrix v takových případech zabrání hepatitidě A.

Stejně jako u každé vakcíny nemusí být ochranná imunitní odpověď vyvolána u všech očkovanych osob.

U imunokompromitovaných jedinců může být imunitní odpověď na vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix narušena. Tito jedinci vždy vyžadují podání 2dávkového očkovacího schématu.

Osobám s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve se musí vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix podávat opatrně, neboť u nich po intramuskulární aplikaci může dojít ke krvácení. Vyjímecně, a pokud je to v souladu s oficiálním doporučením, lze těmto osobám podat vakcínu subkutánně. Avšak tento způsob podání může vést k suboptimální anti-HAV protilátkové odpovědi. U obou způsobů podání má být vyvinout silný tlak na místo vpichu (bez tření) a to po dobu nejméně 2 minut po aplikaci injekce.

Pomocné látky

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 83 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce.

Vakcína Havrix obsahuje 166 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce.

U pacientů s fenylketonurií má být tato vakcína podávána s opatrností.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k tomu, že Havrix Junior monodose a Havrix jsou inaktivované vakcíny, je nepravděpodobné, že by současné podání s jinými inaktivovanými vakcínami vedlo k ovlivnění imunitní odpovědi.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix mohou být podány současně s kteroukoli z následujících vakcín: vakcína proti břišnímu tyfu, žluté zimnici, choleře (injekční vakcína), tetanu, nebo s monovalentními a kombinovanými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix mohou být podány zároveň s imunoglobuliny. Míra sérokonverze zůstává nezměněna, i když titry protilátek mohou být nižší než po podání samotného přípravku Havrix Junior monodose a Havrix.

Pokud je nezbytně nutné současné podání více vakcín nebo imunoglobulinů najednou, přípravky musí být podány různými injekčními stříkačkami a jehlami do různých míst.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Střední množství údajů o těhotných ženách (mezi 300 - 1 000 ukončenými těhotenstvími) nenaznačuje žádnou malformační nebo fetoneonatalní toxicitu.

Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

V případě potřeby lze zvážit použití vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix v průběhu těhotenství.

Kojení

Není známo, zda vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix přecházejí do lidského mateřského mléka. Přestože riziko lze považovat za zanedbatelné, má se u kojících žen očkovat vakcínami Havrix Junior monodose a Havrix pouze v nezbytně nutných případech.

Fertilita

Nejsou dostupná data o vlivu vakcín Havrix Junior monodose a Havrix na lidskou plodnost. Účinky na lidskou plodnost nebyly ve studiích na zvířatech hodnoceny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcíny Havrix a Havrix Junior monodose nemají žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími lokálními nežádoucími účinky, jak u dětí, tak u dospělých, jsou bolest a zarudnutí v místě injekce.

Nejčastějšími obecnými nežádoucími účinky jsou u dětí podrážděnost a u dospělých únava a bolest hlavy.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Data z klinických studií

Bezpečnostní profil uvedený v tabulce níže je založen na údajích získanými od 5 331 jedinců včetně 1 664 dětí (ve věku do 18 let) které byly očkovány vakcínou Havrix Junior monodose a 3 667 dospělých (ve věku od 16 let) očkováných vakcínou Havrix, v klinických studiích (celková vakcinační kohorta). Během klinických studií bylo aplikováno celkem 3 193 dávek vakcíny Havrix Junior monodose a 7 131 dávek vakcíny Havrix. Celkem 3 971 dávek vakcíny Havrix bylo aplikováno společně s vakcínou Engerix-B u 2 064 dospělých jedinců.

Frekvence výskytu možných nežádoucích účinků je uvedena níže:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10\,000$)

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Méně časté	Infekce horních cest dýchacích ⁽²⁾ , rýma
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Ztráta chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Podrážděnost ⁽¹⁾
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy ⁽³⁾
	Časté	Ospalost ⁽¹⁾
	Méně časté	Závrat ⁽²⁾
	Vzácné	Hypestezie ⁽²⁾ , parestezie ⁽²⁾
Gastrointestinální poruchy	Časté	Gastrointestinální příznaky symptomy ⁽²⁾⁽⁵⁾ , průjem ⁽⁴⁾ , nauzea
	Méně časté	Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Vyrážka ⁽¹⁾
	Vzácné	Svědění ⁽²⁾
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Myalgie ⁽²⁾ , musculoskeletální ztuhlost ⁽²⁾
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava ⁽²⁾
	Časté	Malátnost, horečka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakce v místě vpichu (např. zatvrdnutí ⁽⁴⁾ nebo otok v místě injekce)
	Méně časté	Onemocnění podobné chřipce ⁽²⁾
	Vzácné	Zimnice ⁽²⁾

⁽¹⁾ jen pro Havrix Junior monodose

⁽²⁾ jen pro Havrix

⁽³⁾ hlášeny s frekvencí časté u Havrix Junior monodose

⁽⁴⁾ hlášeny s frekvencí méně časté u Havrix Junior monodose

⁽⁵⁾ gastrointestinální = zahrnující nauzeu, zvracení, průjem (symptomy nejsou zaznamenány samostatně)

Údaje z postmarketingového sledování

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány během postmarketingového sledování vakcín Havrix Junior monodose a Havrix.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Anafylaxe, alergické reakce včetně anafylaktoidních reakcí a reakce podobné sérové nemoci
Poruchy nervového systému	Vzácné	Křeče
Cévní poruchy	Vzácné	Vaskulitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Angioneurotický edém, multiformní erytém, kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Vzácné	Arthralgie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné těm, které se vyskytly při normálním podání vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hepatitida A, inaktivovaný celý virus, ATC kód: J07BC02

Mechanismus účinku

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix navozují ochranu proti hepatitidě A stimulací specifických imunitních odpovědí prokázaných indukci tvorby protilátek proti viru hepatitidy A.

Farmakodynamické účinky

Imunogenicitu vakcín Havrix Junior monodose a Havrix byla hodnocena ve 39 studiích u více než 6 000 jedinců zahrnujících dospělé, dospívající a děti.

Imunitní odpověď

V klinických studiích se do 30 dní po podání základní dávky vytvořily protilátky u 99 % očkovaných.

V části klinických studií, kde byla sledována kinetika imunitní odpovědi, byla po podání základní dávky vakcíny Havrix prokázána časná a rychlá sérokonverze u 79 % očkovaných ve dni 13, u 86,3 % očkovaných ve dni 15, u 95,2 % očkovaných ve dni 17 a u 100 % očkovaných ve dni 19 po očkování.

K dispozici jsou omezené údaje z klinických studií zahrnujících kojence mladší než 1 rok. V těchto studiích byl přípravek Havrix Junior monodose podáván ve věku 2, 4 a 6 měsíců nebo jako 2 dávky podané s odstupem 6 měsíců od 4. do 6. měsíce věku. Humorální protilátky proti hepatitidě A byly detekovány u většiny očkovaných jeden měsíc po podání poslední dávky vakcíny; kojenci s již existujícími protilátkami mateřského původu měli výrazně sníženou odpověď ve srovnání s původně séronegativními kojenci (viz bod 4.2).

V klinických studiích zahrnujících děti ve věku 1 až 18 let byly prokázány specifické humorální protilátky proti hepatitidě A u více než 93 % očkovaných po 15 dnech a u 99 % očkovaných měsíc od podání základní dávky vakcíny Havrix Junior monodose.

V klinických studiích, ve kterých dospívající ve věku od 16 do 18 let dostávali Havrix Junior monodose, byly detekovány humorální protilátky proti hepatitidě A u více než 94 % očkovaných po 15 dnech a u 100 % očkovaných jeden měsíc po podání základní dávky vakcíny Havrix Junior monodose.

Imunitní odpověď u pacientů s chronickým onemocněním jater

Ve dvou klinických studiích bylo 300 jedinců s chronickým onemocněním jater (chronická hepatitida B, chronická hepatitida C nebo jiné) očkováno 2 dávkami vakcíny Havrix podávanými v intervalu 6 měsíců. Vakcína poskytla detekovatelné titry protilátek jeden měsíc po druhé dávce nejméně u 95 % očkovaných.

Perzistence imunitní odpovědi

K zabezpečení dlouhodobé ochrany se doporučuje podat posilovací dávku za 6 až 12 měsíců po podání první dávky vakcíny Havrix Junior monodose nebo Havrix. V klinických studiích byli všichni očkování jedinci jeden měsíc po podání posilovací dávky séropozitivní.

Pokud však posilovací dávka nebyla podána za 6 až 12 měsíců po primární dávce, lze ji podat se zpožděním až 5 let po podání primární dávky. V komparativní studii bylo prokázáno, že podání posilovací dávky po 5 letech od podání primární dávky indukovalo tvorbu podobných hladin protilátek jako přeočkování za 6 až 12 měsíců po primární dávce.

Byla hodnocena i dlouhodobá perzistence titrů protilátek proti hepatitidě A po 2 dávkách vakcíny Havrix podaných s odstupem 6 až 12 měsíců. Ve dvou klinických studiích u dospělých, byly protilátky přítomné u 96,7 % očkovaných jedinců po 17,5 letech (studie HAV-112) a u 100 % očkovaných jedinců po 17 letech (studie HAV-123).

Podle údajů získaných po 17 a 17,5 letech používání vakcíny lze předpokládat, že protilátky (> 15 mIU/ml) přetrvávají 30 let po očkování nejméně u 95 % a 40 let nejméně u 90 % očkovaných jedinců.

Podle současných údajů není u imunokompetentních jedinců, kteří byli očkováni 2 dávkami vakcíny, nutné další přeočkování.

Lze předpokládat, že trvání ochrany u dětí, které byly očkovány 2 dávkami vakcíny Havrix Junior monodose, je srovnatelné s předpokládanou délkou trvání ochrany jako u dospělých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností nejsou u vakcín vyžadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě studií ochrany u šimpanzů nebylo pozorováno žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční toxicity na potkanech byla provedena s jinou kombinovanou vakcínou proti hepatitidě A a hepatitidě B (HAB). Tato kombinovaná vakcína má stejnou účinnou látku jako Havrix.

Krysám byla intramuskulárně podána jedna pětina lidské dávky vakcíny HAB (200 mikrolitrů intramuskulární injekce obsahující 144 ELISA jednotek viru hepatitidy A (inaktivovaného), 4 mikrogramy povrchového antigenu hepatitidy B a 0,09 mg hliníku ve formě hliníkové soli). Nebylo to spojeno s toxicitou pro samice a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky nebo účinky související s léčbou na prenatální nebo postnatální vývoj plodů/mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

Tato vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami.

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE BEZ JEHLY

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S FIXNÍ JEHLOU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE SE SAMOSTATNOU JEHLOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplň se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplň se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplň se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplň se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

[Doplň se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[Doplň se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplň se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplň se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplň se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplň se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplň se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplň se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplň se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplň se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplň se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplň se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**BALENÍ VE SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete/Vaše dítě bude očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána za předpokladu, že ji čte osoba, která vakcínu dostává, ale může být podána i dětem a dospívajícím, takže ji můžete číst za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti podána vakcína Havrix Junior monodose
3. Jak se Havrix Junior monodose podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix Junior monodose uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Havrix Junior monodose je vakcína určená dětem a dospívajícím ve věku od 1 roku do 15 let (včetně) k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Pokud je to nutné, lze vakcínu Havrix Junior monodose podat dospívajícím až do věku od 16 do 18 let (včetně).

Co je hepatitida A

- Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy A.
- Virus hepatitidy A se může přenášet z člověka na člověka, nebo znečištěnou vodou, potravinami a nápoji.
- Příznaky hepatitidy A jsou od mírných až po závažné a mohou zahrnovat horečku, malátnost, ztrátu chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v oblasti břicha, tmavě zabarvenou moč a žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže). Většina osob se úplně uzdraví, ale někdy probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá hospitalizaci a zřídka může vést k akutnímu selhání jater.

Jak vakcína Havrix Junior monodose působí

- Vakcína Havrix Junior monodose pomůže Vašemu tělu/tělu Vašeho dítěte vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Tyto protilátky Vás/Vaše dítě pomáhají chránit před onemocněním.
- Stejně jako u všech vakcín nemusí ani Havrix Junior monodose plně ochránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti podána vakcína Havrix Junior monodose

Nepoužívejte přípravek Havrix Junior monodose:

- jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin či formaldehyd,
- jestliže jste v minulosti měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A.

Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás/Vašeho dítěte cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte sebe/své dítě očkovat vakcínou Havrix Junior monodose. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než bude Vám/Vašemu dítěti podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix Junior monodose:

- jestliže máte/Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (horečkou). Vakcína může být podána po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře,
- jestliže máte/Vaše dítě má kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy s krvácením nebo se vám snadno tvoří modřiny.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo lékárníka, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a)/Vaše dítě omdlelo.

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix Junior monodose

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a vakcínách, které užíváte/Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a)/Vaše dítě užívalo nebo které možná budete/Vaše dítě bude užívat.

Vakcína Havrix Junior monodose může být podána současně s jinými vakcínami a imunoglobuliny. V tom případě budou jednotlivé injekce podány do různých míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína Havrix Junior monodose podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Havrix Junior monodose nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 0,083 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás/Vaše dítě může být škodlivý, pokud máte/Vaše dítě má fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“.

3. Jak se Havrix Junior monodose podává

Jak se Havrix Junior monodose podává

- Lékař Vám/Vašemu dítěti bude aplikovat vakcínu Havrix Junior monodose injekčně do svalu. U dětí a dospívajících je to obvykle do horní části paže.
- U malých dětí se injekce aplikuje do stehenního svalu.
- Vakcína Havrix Junior monodose může být výjimečně aplikována injekcí pod kůži, pokud Vy/Vaše dítě trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jestliže máte závažné poruchy krvácení.

Jaké množství se podává

- V termínu dohodnutém s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou Vám/Vašemu dítěti bude podána 1 dávka vakcíny Havrix Junior monodose (0,5 ml suspenze).
- Druhou (posilovací) dávku se doporučuje podat za 6 až 12 měsíců po první dávce, ale lze ji podat po dobu až pěti let po první dávce, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana.

Jestliže jste dostal(a)/Vaše dítě dostalo větší množství vakcíny Havrix Junior monodose než jste měl(a)/mělo

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a)/Vaše dítě obdrželo větší množství než jste měli. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání a hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly hlášeny při normálním podání vakcíny (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) na podání vakcíny Havrix Junior monodose

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji Vám/Vašemu dítěti podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete Vy/Vaše dítě může vyžadovat okamžité lékařské ošetření:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat místní nebo šířící se vyrážky, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Tyto příznaky se mohou objevit před odchodem ze zdravotnického zařízení.

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u vakcíny Havrix Junior monodose během klinických studií:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- podrážděnost
- bolest a zarudnutí v místě injekce.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy
- ospalost
- pocit na zvracení

- celkový pocit nemoci
- horečka 37,5 °C a více
- otok v místě injekce

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- ucpaný nos nebo rýma
- zvracení
- průjem
- vyrážka
- zatvrdnutí v místě injekce

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix Junior monodose na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpání krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědící skvrnky, které se začínou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Havrix Junior monodose uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co Havrix Junior monodose obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak Havrix Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

----->
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

[Doplní se na národní úrovni]

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix 1440 EU injekční suspenze [viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy/Vaše dítě očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána za předpokladu, že ji čte osoba, která vakcínu dostává, ale může být podána i dospívajícím ve věku 16 let a starších, takže ji můžete číst za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Havrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix
3. Jak se Havrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Havrix a k čemu se používá

Co je Havrix a k čemu se používá

Havrix je vakcína určená dospívajícím ve věku od 16 let a dospělým k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Co je hepatitida A

- Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy A.
- Virus hepatitidy A se může přenášet z jedné osoby na druhou, nebo znečištěnou vodou, potravinami a nápoji.
- Příznaky hepatitidy A jsou od mírných až po závažné a mohou zahrnovat horečku, malátnost, ztrátu chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení), nepříjemný pocit v oblasti břicha, tmavě zabarvenou moč a žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže). Většina osob se úplně uzdraví, ale někdy probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá hospitalizaci a zřídka může vést k akutnímu selhání jater.

Jak vakcína Havrix působí

- Vakcína Havrix pomůže Vašemu tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Tyto protilátky Vás pomáhají chránit před onemocněním.
- Stejně jako u všech vakcín nemusí Havrix plně ochránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix

Nepoužívejte přípravek Havrix:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin či formaldehyd,

- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte se očkovat vakcínou Havrix. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána vakcína Havrix:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (horečkou). Vakcína může být podána po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře,
- jestliže máte kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo lékárníka, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcína Havrix může být podána současně s jinými vakcínami a imunoglobuliny. V tom případě budou jednotlivé injekce podány do různých míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína Havrix podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Havrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Havrix obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix obsahuje 0,166 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“.

3. Jak se Havrix podává

Jak se Havrix podává

- Lékař Vám bude aplikovat vakcínu Havrix injekčně do svalu. Obvykle do horní části paže.
- Vakcína Havrix může být výjimečně aplikována injekcí pod kůži, pokud trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jestliže máte závažné poruchy krvácení.

Jaké množství se podává

- V termínu dohodnutém s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou Vám bude podána 1 dávka vakcíny Havrix (1 ml suspenze).
- Druhou (posilovací) dávku se doporučuje podat za 6 až 12 měsíců po první dávce, ale lze ji podat po dobu až pěti let po první dávce, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana.

Jestliže jste dostal(a) větší množství vakcíny Havrix než jste měl(a)

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a) větší množství než jste měli. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání a hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly hlášeny při normálním podání vakcíny (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) na podání vakcíny Havrix

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete vyžadovat okamžité lékařské ošetření:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat místní nebo šířící se vyrážky, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Tyto příznaky se mohou objevit před odchodem ze zdravotnického zařízení.

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u vakcíny Havrix během klinických studií:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- bolest hlavy
- bolest a zarudnutí v místě injekce
- únava

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- celkový pocit nemoci
- horečka 37,5 °C a více
- otok nebo zatvrdnutí v místě injekce

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích
- ucpaný nos nebo rýma
- závrať
- bolesti svalů, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením;
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 podaných dávek vakcíny):

- snížení nebo ztráta citlivosti kůže na bolest nebo dotek
- brnění a mravenčení
- svědění
- zimnice

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpaní krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědící skvrnky, které se začnou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Havrix uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co Havrix obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak Havrix vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

----->
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

[Doplní se na národní úrovni]