

Bilag III

Produktinformation

Bemærk:

Denne produktinformation er resultatet af den henvisningsprocedure, som kommissionens beslutning vedrører.

Produktinformationen kan, hvis relevant, efterfølgende opdateres af medlemsstatens kompetente myndigheder i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EU.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{Havrix og relaterede navne (se bilag I) styrke lægemiddelform}
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Havrix er indiceret til aktiv immunisering mod infektion med hepatitis A-virus (HAV) hos børn, unge og voksne.

- Havrix 720 ELISA U/0,5 ml: personer i alderen fra 1 år til og med 15 år. Kan også anvendes til unge til og med 18 år.
- Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml: personer fra 16 år og opefter.

Vaccinen skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Primær vaccination

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

En dosis Havrix 720 ELISA U/0,5 ml anvendes til immunisering af børn og unge i alderen fra 1 år til og med 15 år.

Det kan også være acceptabelt, om nødvendigt, at anvende en dosis Havrix 720 ELISA U/0,5 ml til immunisering af unge fra 16 år til og med 18 år (se pkt. 5.1).

Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml

En dosis Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml anvendes til immunisering af voksne og unge fra 16 år.

For at opnå optimalt antistofrespons bør den primære vaccination gives mindst 2, men helst 4, uger før forventet eksponering for hepatitis A-virus (se pkt. 5.1).

Booster vaccination

Efter primær vaccination med Havrix, anbefales en booster-dosis for at sikre langvarig beskyttelse. Denne booster-dosis administreres fortrinsvis mellem 6 og 12 måneder efter den primære vaccination, men kan gives op til 5 år efter primær vaccination (se pkt. 5.1).

Udskiftelighed

Havrix kan udskiftes med andre inaktiverede hepatitis A vacciner.

Ældre population

Der er begrænsede data for anvendelse af inaktiverede hepatitis A vacciner til ældre personer.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning af Havrix 720 ELISA U/0,5 ml hos børn i alderen under 1 år er ikke klarlagt. De tilgængelige data er beskrevet i pkt. 5.1, men der kan ikke gives nogen doseringsanbefaling.

Administration

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml skal administreres intramuskulært i deltoidearegionen hos børn og unge og i den anterolaterale del af låret hos mindre børn, hvis deltoidea endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet (se pkt. 6.6).

Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml skal administreres intramuskulært i deltoidearegionen hos unge og voksne (se pkt. 6.6).

På ethvert injektionssted bør der holdes et fast tryk (uden at massere) i mindst to minutter efter injektion.

Havrix må ikke administreres i glutealregionen.

Havrix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Havrix må ikke administreres subkutan eller intradermalt (se pkt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for neomycin eller formaldehyd.

Overfølsomhedsreaktioner ved tidligere vaccination med en hepatitis A vaccine.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Generelle anbefalinger

Ligesom for andre vacciner, bør administration af Havrix udsættes hos personer, der lider af svær akut febril sygdom. En mild infektion, såsom en forkølelse, bør ikke resultere i udsættelse af vaccination.

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Nøje observation i mindst 15 minutter anbefales efter vaccination.

Synkope (besvimelse) kan forekomme efter eller endda før vaccination, særligt hos unge mennesker, som en psykogen reaktion over for kanylestik. Dette kan være ledsaget af adskillige neurologiske tegn såsom forbigående synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske ekstremitetsbevægelser under opvågningen. Det er vigtigt, at nødvendige foranstaltninger er til stede for at undgå skader i forbindelse med besvimelse.

Havrix beskytter ikke mod hepatitis forårsaget af andre agenser såsom hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, hepatitis E-virus eller andre patogener, der vides at inficere leveren.

Personer kan være i inkubationsfasen for en hepatitis A-infektion på tidspunktet for vaccination. Det vides ikke, om Havrix i givet fald vil forhindre hepatitis A.

Som for alle vacciner opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos alle vaccinerede.

Immunresponsen på Havrix kan være nedsat hos immunkompromitterede personer. Disse personer har altid behov for et 2-dosis vaccinationsprogram.

Havrix skal administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da blødning kan forekomme efter en intramuskulær administration hos disse personer. Undtagelsesvis og forudsat at det er i overensstemmelse med officielle retningslinjer, kan vaccinen administreres subkutant til disse personer. Denne administrationsvej kan imidlertid resultere i et suboptimalt anti-HAV antistofrespons. Uanset administrationsvej skal der lægges et fast tryk på injektionsstedet (uden at massere) i mindst 2 minutter efter administration.

Hjælpestoffer

0,5 ml Havrix indeholder 83 mikrogram phenylalanin pr. dosis.

1 ml Havrix indeholder 166 mikrogram phenylalanin pr. dosis.

Phenylalanin kan være skadeligt for personer med phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Eftersom Havrix er en inaktiveret virusvaccine, er det ikke sandsynligt, at samtidig administration af andre inaktiverede vacciner vil påvirke immunresponsen.

Havrix kan gives samtidig med vacciner mod: Tyfus, gul feber, kolera (injicerbar), stivkrampe eller med monovalente eller kombinationsvacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper.

Havrix kan administreres samtidig med immunglobuliner. Serokonverteringsraterne forbliver uændrede, men antistoftitrene kan være lavere end efter administration af Havrix alene.

Når samtidig administration af andre injicerbare vacciner eller immunglobuliner er nødvendig, skal lægemidlerne gives med forskellige injektionssprøjter og injektionskanyler på forskellige injektionssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

En moderat mængde data fra gravide kvinder (mellem 300 og 1.000 graviditetsresultater) indikerer ikke malformativ eller føto/neonatal toksicitet.

Dyreforsøg indikerer ikke reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Anvendelse af Havrix under graviditet kan overvejes om nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om Havrix udskilles i human mælk. Selvom risikoen kan betragtes som ubetydelig, må Havrix kun anvendes på tvingende indikation i ammeperioden.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende virkning af Havrix på human fertilitet. Virkning på human fertilitet er ikke undersøgt ved dyreforsøg.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af bivirkningsprofilen

De hyppigst forekommende lokale bivirkninger, hos både børn og voksne, er smerter og rødme ved injektionsstedet.

De hyppigst forekommende almene bivirkninger er irritabilitet hos børn, og træthed og hovedpine hos voksne.

Oversigt over bivirkninger i tabelform

Data fra kliniske studier

Sikkerhedsprofilen præsenteret i tabellen herunder er baseret på data fra 5.331 personer, herunder 1.664 børn (i alderen op til 18 år), vaccineret med Havrix 720 ELISA U/0,5 ml og 3.667 voksne (i alderen fra 16 år) vaccineret med Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml i kliniske studier (total vaccineret kohorte). Sammenlagt 3.193 doser af Havrix 720 ELISA U/0,5 ml og 7.131 doser af Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml blev administreret under kliniske studier. Sammenlagt blev 3.971 doser af Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml administreret samtidigt med Engerix-B til 2.064 voksne personer.

Bivirkninger er listet i henhold til følgende hyppigheder:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjældent ($< 1/10.000$)

Indenfor hver hyppighedsgruppering er bivirkningerne præsenteret efter faldende alvorlighed.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Infektion i de øvre luftveje ⁽²⁾ , rhinitis
Metabolisme og ernæring	Almindelig	Appetitmangel
Psykiske forstyrrelser	Meget almindelig	Irritabilitet ⁽¹⁾
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine ⁽³⁾
	Almindelig	Døsighed ⁽¹⁾
	Ikke almindelig	Svimmelhed ⁽²⁾
	Sjældent	Hypæstesi ⁽²⁾ , paræstesi ⁽²⁾
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Gastrointestinale tegn og symptomer ⁽²⁾⁽⁵⁾ , diarré ⁽⁴⁾ , kvalme
	Ikke almindelig	Opkastning
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Udslæt ⁽¹⁾
	Sjældent	Pruritus ⁽²⁾
Knogler, led, muskler og bindevæv	Ikke almindelig	Myalgi ⁽²⁾ , stivhed i bevægeapparatet ⁽²⁾
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Smerte ved injektionsstedet og erythem ved injektionsstedet, træthed ⁽²⁾
	Almindelig	Utilpashed, feber ($\geq 37,5$ °C), reaktion ved injektionsstedet (såsom induration ⁽⁴⁾ og hævelse ved injektionsstedet)
	Ikke almindelig	Influenzalignende sygdom ⁽²⁾

	Sjælden	Kulderystelser ⁽²⁾
--	---------	-------------------------------

⁽¹⁾ Kun med Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

⁽²⁾ Kun med Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml

⁽³⁾ Rapporteret med hyppigheden almindelig for Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

⁽⁴⁾ Rapporteret med hyppigheden ikke almindelig for Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

⁽⁵⁾ Gastrointestinale = herunder kvalme, opkastning, diarré (symptomer ikke noteret separat)

Data fra overvågning efter markedsføring

De følgende bivirkninger er identificeret via overvågning efter markedsføring for både Havrix 720 ELISA U/0,5 ml og Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Immunsystemet	Sjælden	Anafylaksi, allergiske reaktioner herunder anafylaktoide reaktioner og serumsygelignende reaktioner
Nervesystemet	Sjælden	Kramper
Vaskulære sygdomme	Sjælden	Vaskulitis
Hud og subkutane væv	Sjælden	Angioneurotisk ødem, erythema multiforme, urtikaria
Knogler, led, muskler og bindevæv	Sjælden	Artralgi

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*](#).

4.9 Overdosering

Der er rapporteret tilfælde af overdosering via overvågning efter markedsføring. Bivirkninger rapporteret efter overdosering er de samme som efter normal administration af vaccinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hepatitis A-vacciner, ATC-kode: J07BC02

Virkningsmekanisme

Havrix udløser immunisering mod HAV ved at stimulere specifikke immunrespons dokumenteret ved dannelse af antistoffer mod HAV.

Farmakodynamisk virkning

Immunogeniciteten af Havrix blev vurderet i 39 kliniske studier med mere end 6.000 personer, herunder voksne, unge og børn.

Immunrespons

I kliniske studier serokonverterede 99 % af de vaccinerede 30 dage efter den primære dosis.

I en subgruppe af kliniske studier hos voksne, hvor kinetikken af immunrespons blev undersøgt, påvistes tidlig og hurtig serokonversion efter administration af den primære dosis

Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml, hos 79 % af de vaccinerede på dag 13, hos 86,3 % på dag 15, hos 95,2 % på dag 17 og hos 100 % på dag 19.

Der findes begrænsede data fra kliniske studier, der involverer spædbørn under 1 år. I disse studier blev Havrix 720 ELISA U/0,5 ml administreret ved 2, 4 og 6 måneders alderen eller som to doser givet med 6 måneders mellemrum fra 4 til 6 måneders alderen. Der blev fundet humorale antistoffer imod HAV hos de fleste af de vaccinerede en måned efter administrationen af den sidste vaccinedosis; spædbørn med eksisterende antistoffer af maternal oprindelse havde et markant mindre respons sammenlignet med spædbørn, der var seronegative fra starten (se pkt. 4.2).

I kliniske studier med børn i alderen 1-18 år, blev specifikke serumantistoffer mod HAV fundet hos mere end 93 % af de vaccinerede på dag 15 og hos 99 % af de vaccinerede en måned efter administration af den primære dosis af Havrix 720 ELISA U/0,5 ml.

I kliniske studier hvor unge i alderen 16-18 år fik Havrix 720 ELISA U/0,5 ml, blev der fundet humorale antistoffer imod HAV hos mere end 94 % af de vaccinerede på dag 15 og hos 100 % af de vaccinerede én måned efter administration af den primære dosis af Havrix 720 ELISA U/0,5 ml.

Immunrespons hos patienter med kronisk leversygdom

I to kliniske studier blev 300 personer med kronisk leversygdom (kronisk hepatitis B, kronisk hepatitis C eller andet) vaccineret med 2 doser Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml administreret med 6 måneders interval. Vaccinen udløste målbare antistofniveauer hos mindst 95 % af de vaccinerede en måned efter den anden dosis.

Vedvarende af immunrespons

For at sikre langvarig beskyttelse, skal vaccination gentages mellem 6 og 12 måneder efter den første dosis Havrix 720 ELISA U/0,5 ml eller Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml. I kliniske studier var alle vaccinerede seropositive en måned efter booster-dosis. Såfremt booster-dosis ikke er givet mellem 6 og 12 måneder efter første dosis, kan administration af booster-dosis udskydes i op til 5 år efter den primære dosis. I et sammenlignende klinisk studie med voksne, er det påvist, at administration af en booster-dosis i op til 5 år efter den første dosis, giver samme antistofniveau som en booster-dosis givet mellem 6 og 12 måneder efter første dosis.

Vedvarende af hepatitis A antistofniveauer efter 2 Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml vaccinationer, givet med 6 til 12 måneders interval er blevet evalueret. I to kliniske studier hos voksne var henholdsvis 96,7 % og 100 % af de vaccinerede fortsat seropositive efter 17,5 år (studie HAV-112) og 17 år (studie HAV-123). Med data fra op til 17 år og 17,5 år kan det forudsiges, at mindst 95 % og 90 % af alle personer vil forblive seropositive (≥ 15 mIU/ml) henholdsvis 30 og 40 år efter vaccination.

De nuværende data understøtter ikke noget behov for yderligere boostervaccinationer til immunkompetente personer efter et 2-dosis vaccinationsprogram.

Det kan forventes, at varigheden af beskyttelse hos børn efter 2 doser af Havrix 720 ELISA U/0,5 ml er sammenlignelig med den ovenfor forudsatte varighed af beskyttelse hos voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Evalueret af farmakokinetiske egenskaber er ikke krævet for vacciner.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der blev ikke observeret nogen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra beskyttelsesstudier i chimpanser.

Der er udført et reproduktionstoksicitetsforsøg i rotter med en anden hepatitis A og hepatitis B kombinationsvaccine (HAB). Denne kombinationsvaccine har samme aktive indholdsstof som Havrix. Rotterne fik administreret 1/5 af den humane dosis af HAB (200 µl intramuskulær injektion, indeholdende 144 ELISA enheder hepatitis A-virus (inaktiveret), 4 mikrogram hepatitis B overfladeantigen og 0,09 mg aluminium som aluminiumsalte. Der var ingen forbindelse med maternal toksicitet, og der blev ikke observeret bivirkninger eller vaccinerelaterede virkninger på pre- eller postnatal udvikling af fostre/unger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligneligheder

Denne vaccine må ikke blandes med andre vacciner.

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE, PAKNING MED 1, 10

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse.

[Udfyldes nationalt]

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS, PAKNINGER MED 10, 100

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til intramuskulær anvendelse.

[Udfyldes nationalt]

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

HAV vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

HAV vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml, injektionsvæske, suspension

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Denne indlægsseddel er skrevet ud fra den antagelse, at det er den person, som får vaccinen, som læser den, men vaccinen kan også gives til børn og unge, så det kan være du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Havrix
3. Sådan får du Havrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes Havrix til

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml er en vaccine, der beskytter børn og unge i alderen fra 1 år til og med 15 års mod leverbetændelse, der skyldes hepatitis A-virus.

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml kan også, om nødvendigt, gives til unge i alderen fra 16 til og med 18 år.

Hvad er hepatitis A

- Hepatitis A er en leversygdom forårsaget af hepatitis A-virus.
- Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person eller ved kontakt med forurenede vand, føde- og drikkevarer.
- Symptomer på hepatitis A spænder fra milde til alvorlige og kan omfatte feber, utilpashed, appetitmangel, diarré, kvalme, ubehag i maven, mørkfarvet urin og gulsot (gulfarvning af øjne og hud). De fleste kommer sig fuldstændigt, men somme tider kan sygdommen være alvorlig og kræve indlæggelse og i sjældne tilfælde medføre akut leversvigt.

Hvordan virker Havrix

- Havrix hjælper din krop med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod virussen. Disse antistoffer hjælper med at beskytte dig mod sygdommen.
- Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Havrix beskytter alle vaccinerede fuldstændigt.

2. Det skal du vide, før du får Havrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Havrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6) eller over for neomycin eller formaldehyd,
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion på en hepatitis A vaccine.

Tegn på en allergisk reaktion kan være hudkløe, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.

Havrix bør ikke gives hvis noget af ovenstående gælder. Hvis du er usikker, tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får Havrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Havrix:

- hvis du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En mild infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men tal med din læge først
- hvis du har et svækket immunforsvar på grund af sygdom og/eller behandling. Din læge vil vurdere, om der er behov for, at du får ekstra vaccinationer
- hvis du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Besvimelse kan forekomme før eller efter en indsprøjtning. Fortæl det derfor til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en indsprøjtning.

Brug af andre lægemidler sammen med Havrix

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre vacciner eller lægemidler.

Havrix kan gives samtidig med visse andre vacciner og immunglobuliner. Der bør bruges forskellige indsprøjtningsteder for hver indsprøjtning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Havrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Havrix indeholder phenylalanin, kalium og natrium

Denne vaccine indeholder 0,083 mg phenylalanin i hver 0,5 ml dosis.

Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium og mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium- og kaliumfri.

3. Sådan får du Havrix

Hvordan gives vaccinen

- Lægen eller sygeplejersken vil give Havrix som indsprøjtning i en muskel. Hos børn og unge er det sædvanligvis overarmsmusklen.
- Hos mindre børn kan indsprøjtningen gives i lårmusklen.
- Havrix kan i særlige tilfælde indsprøjtes under huden, hvis du lider af trombocytopeni eller har alvorlige blødnings sygdomme.

Hvor meget gives

- Du vil få 1 dosis Havrix 720 ELISA U/0,5 ml på et tidspunkt, der er aftalt med din læge eller sygeplejerske.
- Endnu en dosis (booster) anbefales mellem 6 og 12 måneder efter den første dosis, men kan gives op til 5 år efter den første dosis for at sikre langtidsbeskyttelse.

Hvis du har fået for meget Havrix

Overdosering er meget usandsynligt, da vaccinen leveres som en enkelt dosis i hætteglas eller injektionssprøjte og administreres af en læge eller sygeplejerske. Der er rapporteret om få tilfælde af fejlagtig administration og de rapporterede bivirkninger svarede til dem, der er indberettet ved normal vaccination (listet i punkt. 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Havrix end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få en dosis Havrix

Kontakt din læge, som kan vurdere om en vaccination er nødvendig og hvornår den bør gives.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- allergiske reaktioner – tegn kan omfatte lokalt eller udbredt udslæt, med kløe eller blæredannelse, hævelse af øjne og ansigt, besvær med at trække vejret eller synke, et pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab.
- Disse reaktioner kan forekomme inden du forlader klinikken.

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af de alvorlige bivirkninger listet ovenfor.

Følgende bivirkninger er forekommet under kliniske studier med Havrix 720 ELISA U/0,5 ml:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- irritabilitet
- smerte og rødme ved indsprøjtningstedet.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- appetitmangel
- hovedpine
- døsighed
- kvalme
- generel utilpashed
- feber på 37,5 °C eller mere
- hævelse ved indsprøjtningstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- stoppet eller løbende næse
- opkastning
- diarré
- udslæt
- hårdhed ved indsprøjtningstedet.

Følgende bivirkninger er forekommet efter markedsføring af Havrix:

- anfald eller kramper
- betændelse i blodkar, som fører til forsnævring eller blokering (vaskulitis)

- alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller svælg og kan medføre besvær med at synke eller trække vejret
- nældefeber, røde, ofte kløende prikker som starter på arme eller ben og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen
- ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Havrix 720 ELISA U/0,5 ml indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest ændret

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

[Udfyldes nationalt]

Indlægsseddel: Information til brugeren

Havrix 1440 ELISA U/ml, injektionsvæske, suspension

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet ud fra den antagelse, at det er den person, som får vaccinen, som læser den, men vaccinen kan også gives til unge fra 16 år, så det kan være du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Havrix
3. Sådan får du Havrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes Havrix til

Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml er en vaccine, der beskytter unge fra 16 års alderen samt voksne mod leverbetændelse, der skyldes hepatitis A-virus.

Hvad er hepatitis A

- Hepatitis A er en leversygdom forårsaget af hepatitis A-virus.
- Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person eller ved kontakt med forurenede vand, føde- og drikkevarer.
- Symptomer på hepatitis A spænder fra milde til alvorlige og kan omfatte feber, utilpashed, appetitmangel, diarré, kvalme, ubehag i maven, mørkfarvet urin og gulsot (gulfarvning af øjne og hud). De fleste kommer sig fuldstændigt, men somme tider kan sygdommen være alvorlig og kræve indlæggelse og i sjældne tilfælde medføre akut leversvigt.

Hvordan virker Havrix

- Havrix hjælper din krop med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod virussen. Disse antistoffer hjælper med at beskytte dig mod sygdommen.
- Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Havrix beskytter alle vaccinerede fuldstændigt.

2. Det skal du vide, før du får Havrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Havrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6) eller over for neomycin eller formaldehyd,
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion på en hepatitis A vaccine.

Tegn på en allergisk reaktion kan være hudkløe, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.

Havrix bør ikke gives hvis noget af ovenstående gælder. Hvis du er usikker, tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får Havrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Havrix:

- hvis du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En mild infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men tal med din læge først
- hvis du har et svækket immunforsvar på grund af sygdom og/eller behandling. Din læge vil vurdere, om der er behov for, at du får ekstra vaccinationer
- hvis du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Besvimelse kan forekomme før eller efter en indsprøjtning. Fortæl det derfor til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en indsprøjtning.

Brug af andre lægemidler sammen med Havrix

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre vacciner eller lægemidler.

Havrix kan gives samtidig med visse andre vacciner og immunglobuliner. Der bør bruges forskellige indsprøjtningsteder for hver indsprøjtning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Havrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Havrix indeholder phenylalanin, kalium og natrium

Denne vaccine indeholder 0,166 mikrogram phenylalanin i hver 1 ml dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium og mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium- og kaliumfri.

3. Sådan får du Havrix

Hvordan gives vaccinen

- Lægen eller sygeplejersken vil give Havrix som indsprøjtning i en muskel. Sædvanligvis er det overarmsmusklen.
- Havrix kan i særlige tilfælde indsprøjtes under huden, hvis du lider af trombocytopeni eller har alvorlige blødningssygdomme.

Hvor meget gives

- Du vil få 1 dosis Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml på et tidspunkt, der er aftalt med din læge eller sygeplejerske.

- Endnu en dosis (booster) anbefales mellem 6 og 12 måneder efter den første dosis, men kan gives op til 5 år efter den første dosis, for at sikre langtidsbeskyttelse.

Hvis du har fået for meget Havrix

Overdosering er meget usandsynligt, da vaccinen leveres som en enkelt dosis i hætteglas eller injektionssprøjte og administreres af en læge eller sygeplejerske. Der er rapporteret om få tilfælde af fejlagtig administration og de rapporterede bivirkninger svarede til dem, der er indberettet ved normal vaccination (listet i punkt. 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Havrix, end der står i denne information eller end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få en dosis Havrix

Kontakt din læge, som kan vurdere om en vaccination er nødvendig og hvornår den bør gives.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- allergiske reaktioner – tegn kan omfatte lokalt eller udbredt udslæt, med kløe eller blæredannelse, hævelse af øjne og ansigt, besvær med at trække vejret eller synke, et pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab.

Disse reaktioner kan forekomme inden du forlader klinikken.

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af de alvorlige bivirkninger listet ovenfor.

Følgende bivirkninger er forekommet under kliniske studier med Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- hovedpine
- smerte og rødme ved indsprøjtningstedet
- træthed.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- diarré
- generel utilpashed
- feber på 37,5 °C eller mere
- hævelse eller hårdhed ved indsprøjtningstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- infektion i de øvre luftveje
- stoppet eller løbende næse
- svimmelhed
- ømme muskler, muskelstivhed som ikke skyldes motion
- influenzalignende symptomer såsom høj temperatur, ondt i halsen, løbenæse, hoste og kulderystelser.

Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af hver 1.000 vaccinedoser)

- nedsat eller manglende hudfølsomhed for smerte eller berøring
- prikken eller følelsesløshed

- kløe
- kulderystelser.

Følgende bivirkninger er forekommet efter markedsføring af Havrix:

- anfald eller kramper
- betændelse i blodkar som fører til forsnævring eller blokering (vaskulitis)
- alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller hals og kan medføre besvær med at synke eller trække vejret
- nældefeber, røde, ofte kløende prikker som starter på arme eller ben og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen
- ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Havrix 1440 ELISA U/1,0 ml indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest ændret

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

[Udfyldes nationalt]