

Παράρτημα ΙΙΙ

Πληροφορίες προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορούν στη συνέχεια να ενημερώνονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Havrix και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακευτική μορφή}
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Έκδοχο με γνωστή δράση

Το Havrix 720 παιδιατρικό περιέχει 83 μg φαινυλαλανίνης ανά δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Havrix 1440 ενηλίκων 166 μg φαινυλαλανίνης ανά δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Havrix ενδείκνυται για ενεργό ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Α (HAV) σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

- Havrix 720 Παιδιατρικό: άτομα ηλικίας 1 έως και 15 ετών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για εφήβους ηλικίας έως και 18 ετών.
- Havrix 1440 Ενηλίκων: άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός

Havrix 720 Παιδιατρικό (0,5 ml εναιώρημα)

Μία εφάπαξ δόση Havrix 720 Παιδιατρικό χρησιμοποιείται για την ανοσοποίηση παιδιών και εφήβων ηλικίας από 1 έτους έως και 15 ετών:

Θα μπορούσε επίσης να είναι αποδεκτή η χρήση μίας εφάπαξ δόσης Havrix 720 Παιδιατρικό για την ανοσοποίηση εφήβων ηλικίας 16 έως και 18 ετών εάν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 5.1).

Havrix 1440 Ενηλίκων (1,0 ml εναιώρημα)

Μία εφάπαξ δόση Havrix 1440 Ενηλίκων χρησιμοποιείται για ανοσοποίηση ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 16 ετών και άνω.

Για βέλτιστη απόκριση αντισωμάτων, η αρχική ανοσοποίηση θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2, κατά προτίμηση 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Α (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό είτε με Havrix 720 παιδιατρικό είτε με Havrix 1440 Ενηλίκων, συνιστάται αναμνηστική δόση προκειμένου να εξασφαλιστεί μακροχρόνια προστασία. Αυτή η αναμνηστική δόση θα πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται μεταξύ 6 μηνών και 12 μηνών μετά τον αρχικό εμβολιασμό, ωστόσο, μπορεί να χορηγηθεί έως και 5 χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 5.1).

Εναλλαξιμότητα

Το Havrix είναι εναλλάξιμο με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια ηπατίτιδας Α.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τα αδρανοποιημένα εμβόλια ηπατίτιδας Α σε ηλικιωμένα άτομα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Havrix 720 παιδιατρικό σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το Havrix 720 Παιδιατρικό (0,5 ml εναιώρημα) πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στη δελτοειδή περιοχή σε παιδιά και εφήβους και στο προσθιοπλάγιο τμήμα του μηρού σε μικρά παιδιά εάν ο δελτοειδής μυς δεν έχει αναπτυχθεί ακόμη επαρκώς (βλ. παράγραφο 6.6).

Το Havrix 1440 Ενηλίκων (1 ml εναιώρημα) πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στη δελτοειδή περιοχή σε εφήβους και ενήλικες (βλ. παράγραφο 6.6).

Σε οποιοδήποτε σημείο χορήγησης, θα πρέπει να ασκείται σταθερή πίεση στο σημείο της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον δύο λεπτά μετά την ένεση.

Το Havrix δεν πρέπει να χορηγείται στη γλουτιαία περιοχή.

Το Havrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Το Havrix δεν πρέπει να χορηγείται υποδορίως ή ενδοδερμικά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΰδη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Α.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Γενικές συστάσεις

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Havrix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας μικρής λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα, δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αναβολή του εμβολιασμού.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιου αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Συγκοπή (λιποθυμία) μπορεί να εμφανιστεί μετά, ή ακόμη και πριν, οποιονδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους ως ψυχογενής απόκριση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από πολλά νευρολογικά σημεία όπως παροδική οπτική διαταραχή, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάρρωσή τους. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Το Havrix δεν θα αποτρέψει τη μόλυνση από ηπατίτιδα που προκαλείται από άλλους παράγοντες όπως ο ιός της ηπατίτιδας Β, ο ιός της ηπατίτιδας C, ο ιός της ηπατίτιδας Ε ή άλλα παθογόνα που είναι γνωστό ότι μολύνουν το ήπαρ.

Είναι πιθανό τα άτομα να βρίσκονται στην περίοδο επώασης μιας λοίμωξης από ηπατίτιδα Α τη στιγμή του εμβολιασμού. Δεν είναι γνωστό εάν το Havrix θα αποτρέψει την ηπατίτιδα Α σε τέτοιες περιπτώσεις.

Όπως με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσοαπόκριση σε όλους τους εμβολιαζόμενους.

Η ανοσολογική απόκριση στο Havrix θα μπορούσε να μειωθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Αυτά τα άτομα χρειάζονται πάντα τη χορήγηση ενός προγράμματος εμβολιασμού 2 δόσεων.

Το Havrix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά. Κατ' εξαίρεση και εάν είναι σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια σε αυτά τα άτομα. Ωστόσο, αυτή η οδός χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη απόκριση αντισώματος αντι-HAV. Και με τις δύο οδούς χορήγησης, θα πρέπει να ασκείται σταθερή πίεση στο σημείο της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον δύο λεπτά μετά την ένεση.

Έκδοχα

Το Havrix 720 Παιδιατρικό περιέχει 83 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση.

Το Havrix 1440 Ενηλίκων περιέχει 166 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση.

Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU).

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένου ότι το Havrix είναι ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο, η ταυτόχρονη χρήση του με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια είναι απίθανο να οδηγήσει σε παρεμβολή στις ανοσολογικές αποκρίσεις.

Το Havrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμβόλια: τύφου, κίτρινου πυρετού, χολέρας (ενέσιμα), τετάνου ή με μονοδύναμα ή και συνδυαστικά εμβόλια που αποτελούνται από ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά και ανεμευλογιά.

Το Havrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνες. Τα ποσοστά ορομετατροπής παραμένουν αμετάβλητα, αν και οι τίτλοι αντισωμάτων μπορεί να είναι χαμηλότεροι από ό,τι μετά τη χορήγηση μόνο του Havrix.

Όταν η ταυτόχρονη χορήγηση ενέσιμων εμβολίων ή ανοσοσφαιρινών θεωρείται απαραίτητη, τα προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με διαφορετικές σύριγγες και βελόνες και σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μέτριος όγκος δεδομένων για έγκυες γυναίκες (μεταξύ 300-1.000 εκβάσεων εγκυμοσύνης) δεν υποδηλώνει δυσμορφία ή τοξικότητα για το έμβρυο/νεογνό. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του Havrix μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Havrix απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αν και ο κίνδυνος μπορεί να θεωρηθεί αμελητέος, το Havrix θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνο όταν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις του Havrix στην ανθρώπινη γονιμότητα. Οι επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχουν αξιολογηθεί σε μελέτες σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Havrix δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες, είναι πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

Οι πιο συχνές γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, στα παιδιά η ευερεθιστότητα και στους ενήλικες η κόπωση και η κεφαλαλγία.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Δεδομένα κλινικών δοκιμών

Το προφίλ ασφαλείας που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα βασίζεται σε δεδομένα από 5.331 άτομα, συμπεριλαμβανομένων 1.664 παιδιών (ηλικίας έως 18 ετών) που εμβολιάστηκαν με το Havrix 720 Παιδιατρικό και 3.667 ενήλικες (ηλικίας από 16 ετών) που εμβολιάστηκαν με το Havrix 1440 Ενηλίκων σε κλινικές δοκιμές (συνολική εμβολιασμένη κοόρτη). Συνολικά 3.193 δόσεις Havrix 720 Παιδιατρικό

και 7.131 δόσεις Havrix 1440 Ενηλίκων χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Συνολικός αριθμός 3.971 δόσεων Havrix 1440 Ενηλίκων χορηγήθηκε ταυτόχρονα με Engerix-B σε 2.064 ενήλικες ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές	($\geq 1/10$)
Συχνές	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές	($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες	($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$)
Πολύ σπάνιες	($< 1/10\ 000$)

Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ⁽²⁾ , ρινίτιδα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Απώλεια όρεξης
Ψυχιαρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ευερεθιστότητα ⁽¹⁾
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία ⁽³⁾
	Συχνές	Υπνηλία ⁽¹⁾
	Όχι συχνές	Ζάλη ⁽²⁾
	Σπάνιες	Υπαισθησία ⁽²⁾ , παραισθησία ⁽²⁾
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Γαστρεντερικά σημεία και συμπτώματα ^{(2),(5)} , διάρροια ⁽⁴⁾ , ναυτία
	Όχι συχνές	Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα ⁽¹⁾
	Σπάνιες	Κνησμός ⁽²⁾
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυαλγία ⁽²⁾ , μυοσκελετική δυσκαμψία ⁽²⁾
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Πόνος στο σημείο ένεσης και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κόπωση ⁽²⁾
	Συχνές	Αδιαθεσία, πυρετός ($\geq 37,5^\circ \text{C}$), αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως σκλήρυνση στο σημείο ένεσης ή οίδημα στο σημείο ένεσης ⁽⁴⁾)
	Όχι συχνές	Γριπώδης συνδρομή ⁽²⁾
	Σπάνιες	Ρίγη ⁽²⁾

⁽¹⁾ μόνο με Havrix 720 Παιδιατρικό

⁽²⁾ μόνο με Havrix 1440 Ενηλίκων

⁽³⁾ αναφέρθηκε με συχνότητα συχνή με το Havrix 720 Παιδιατρικό

⁽⁴⁾ αναφέρθηκε με συχνότητα συχνή με το Havrix 720 Παιδιατρικό

⁽⁵⁾ γαστρεντερικές = περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια (τα συμπτώματα δεν καταγράφηκαν ξεχωριστά)

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία με τόσο το Havrix 720 Παιδιατρικό όσο και το Havrix 1440 Ενηλίκων. Επειδή αναφέρονται

οικειοθελώς από πληθυσμό άγνωστου μεγέθους, δεν μπορεί να παρασχεθεί πραγματική εκτίμηση της συχνότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων και αντίδρασης που ομοιάζει με ορονοσία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες	Σπασμοί
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Αγγειίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Αγγειονευρωτικό οίδημα, πολύμορφο ερύθημα, κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Σπάνιες	Αρθραλγία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από υπερδοσολογία ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με τη συνήθη χορήγηση του εμβολίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια κατά της ηπατίτιδας Α, κωδικός ATC J07BC02

Μηχανισμός δράσης

Το Havrix παρέχει ανοσοποίηση κατά του HAV διεγείροντας ειδικές ανοσολογικές αποκρίσεις που αποδεικνύονται από την επαγωγή αντισωμάτων κατά του HAV.

Φαρμακοδυναμικές δράσεις

Η ανοσογονικότητα του Havrix αξιολογήθηκε σε 39 μελέτες σε περισσότερα από 6.000 άτομα, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων, εφήβων και παιδιών.

Ανοσολογική απόκριση

Σε κλινικές μελέτες, το 99% των εμβολιασμένων ορομετατράπηκε 30 ημέρες μετά την αρχική δόση.

Σε ένα υποσύνολο κλινικών μελετών για ενήλικες όπου μελετήθηκε η κινητική της ανοσολογικής απόκρισης, καταδείχθηκε πρόωμη και ταχεία ορομετατροπή μετά από χορήγηση της αρχικής δόσης Havrix

1440 Ενηλίκων στο 79% των εμβολιασθέντων την ημέρα 13, 86,3% την ημέρα 15, 95,2% την ημέρα 17 και 100% την ημέρα 19.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες που αφορούν βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους. Σε αυτές τις μελέτες, το Havrix 720 Παιδιατρικό χορηγήθηκε σε ηλικίες 2, 4 και 6 μηνών ή ως 2 δόσεις χορηγούμενες με διαφορά 6 μηνών από την ηλικία των 4 έως 6 μηνών. Χυμικά αντισώματα κατά του HAV ανιχνεύθηκαν στους περισσότερους εμβολιασθέντες ένα μήνα μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του εμβολίου. Βρέφη με προϋπάρχοντα αντισώματα μητρικής προέλευσης είχαν αισθητά μειωμένη ανταπόκριση σε σύγκριση με τα αρχικά οροαρνητικά βρέφη (βλ. παράγραφο 4.2).

Σε κλινικές μελέτες που αφορούσαν παιδιά ηλικίας 1-18 ετών, ανιχνεύθηκαν ειδικά χυμικά αντισώματα κατά του HAV σε περισσότερο από το 93% των εμβολιασθέντων την ημέρα 15 και στο 99% των εμβολιασθέντων ένα μήνα μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης του Havrix 720 Παιδιατρικό.

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες έφηβοι ηλικίας 16-18 ετών έλαβαν Havrix 720 Παιδιατρικό, ανιχνεύθηκαν χυμικά αντισώματα κατά του HAV σε περισσότερο από το 94% των εμβολιασθέντων την ημέρα 15 και στο 100% των εμβολιασθέντων ένα μήνα μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης του Havrix 720 Παιδιατρικό.

Ανοσολογική απόκριση σε ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο

Σε δύο κλινικές δοκιμές, 300 άτομα με χρόνια ηπατική νόσο (χρόνια ηπατίτιδα Β, χρόνια ηπατίτιδα C ή άλλη) εμβολιάστηκαν με 2 δόσεις Havrix 1440 Ενηλίκων που χορηγήθηκαν σε μεσοδιάστημα 6 μηνών. Το εμβόλιο παρείχε ανιχνεύσιμους τίτλους αντισωμάτων σε τουλάχιστον 95% των εμβολιασμένων, ένα μήνα μετά τη δεύτερη δόση.

Επιμονή της ανοσολογικής απόκρισης

Για να εξασφαλιστεί μακροχρόνια προστασία, θα πρέπει να χορηγείται αναμνηστική δόση μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την αρχική δόση του Havrix 720 Παιδιατρικό ή του Havrix 1440 Ενηλίκων. Σε κλινικές δοκιμές, όλοι οι εμβολιασθέντες ήταν οροθετικοί ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση.

Ωστόσο, εάν η αναμνηστική δόση δεν χορηγηθεί μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την αρχική δόση, η χορήγηση αυτής της αναμνηστικής δόσης μπορεί να δοθεί έως και 5 χρόνια μετά την αρχική δόση. Σε μια συγκριτική δοκιμή σε ενήλικες, μια αναμνηστική δόση που χορηγείται έως και 5 χρόνια μετά την αρχική δόση έχει αποδειχθεί ότι επάγει παρόμοια επίπεδα αντισωμάτων με μια αναμνηστική δόση που χορηγείται μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την αρχική δόση.

Η μακροχρόνια επιμονή των τίτλων αντισωμάτων της ηπατίτιδας Α μετά από 2 δόσεις Havrix 1440 Ενηλίκων που χορηγήθηκαν με διαφορά 6 έως 12 μηνών έχει αξιολογηθεί. Σε δύο κλινικές δοκιμές σε ενήλικες, το 96,7% και το 100% των εμβολιασθέντων εξακολουθούσαν να είναι οροθετικοί το έτος 17,5 (μελέτη HAV-112) και το έτος 17 (μελέτη HAV-123), αντίστοιχα. Τα διαθέσιμα δεδομένα έως και 17 και 17,5 ετών επιτρέπουν την πρόβλεψη ότι τουλάχιστον το 95% και το 90% των ατόμων θα παραμείνουν οροθετικά (≥ 15 mIU/mL) 30 και 40 χρόνια μετά τον εμβολιασμό, αντίστοιχα.

Τα τρέχοντα δεδομένα δεν υποστηρίζουν την ανάγκη για περαιτέρω αναμνηστικό εμβολιασμό μεταξύ ανοσοεπαρκών ατόμων μετά από κύκλο εμβολιασμού 2 δόσεων.

Αναμένεται ότι η διάρκεια προστασίας σε παιδιά μετά από 2 δόσεις Havrix 720 Παιδιατρικό είναι συγκρίσιμη με την παραπάνω προβλεπόμενη διάρκεια προστασίας σε ενήλικες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων για τα εμβόλια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν παρατηρήθηκε ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο από μελέτες προστασίας σε χιμπατζήδες. Μια μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε αρουραίους διεξήχθη με άλλο εμβόλιο συνδυασμού ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β (HAB). Αυτό το συνδυασμένο εμβόλιο έχει το ίδιο δραστικό συστατικό με το Havrix. Στους αρουραίους χορηγήθηκε ενδομυϊκά το 1/5 της ανθρώπινης δόσης HAB (ένεση 200 μL ενδομυϊκά που περιείχε 144 μονάδες Elisa ιού ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο), 4 μικρογραμμάρια επιφανειακού αντιγόνου ηπατίτιδας Β και 0,09 mg αργιλίου ως άλατα αργιλίου). Δεν συσχετίστηκε με μητρική τοξικότητα και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιδράσεις σχετιζόμενες με το εμβόλιο στην προγεννητική ή μεταγεννητική ανάπτυξη των εμβρύων/μικρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1, 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) (προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Ενδομυϊκή χρήση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10, 100

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) (προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Ενδομυϊκή χρήση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

HAV εμβόλιο

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

HAV εμβόλιο

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Havrix 720 Παιδιατρικό, ενέσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμβόλιο ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) (προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο έχει γραφτεί υποθέτοντας ότι το άτομο που παίρνει το εμβόλιο το διαβάζει, αλλά μπορεί να δοθεί σε παιδιά και εφήβους, ώστε να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Havrix 720 Παιδιατρικό και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Havrix 720 Παιδιατρικό
3. Πώς να χορηγείται το Havrix 720 Παιδιατρικό
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Havrix 720 Παιδιατρικό
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Havrix 720 Παιδιατρικό και ποια είναι η χρήση του

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Havrix 720 Παιδιατρικό

Το Havrix 720 Παιδιατρικό είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία παιδιών και εφήβων ηλικίας 1 έτους έως και 15 ετών από τη λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α. Το Havrix 720 Παιδιατρικό μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εφήβους 16 έως και 18 ετών εάν είναι απαραίτητο.

Τι είναι η ηπατίτιδα Α

- Η ηπατίτιδα Α είναι μια ασθένεια του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.
- Ο ιός της ηπατίτιδας Α μπορεί να μεταδοθεί από άτομο σε άτομο ή με επαφή με μολυσμένο νερό, τρόφιμα και ποτά.
- Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας Α κυμαίνονται από ήπια έως σοβαρά και μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κακουχία, απώλεια όρεξης, διάρροια, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία, σκουρόχρωμα ούρα και ίκτερο (κιτρίνισμα των ματιών και του δέρματος). Οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν πλήρως, αλλά μερικές φορές η ασθένεια μπορεί να είναι σοβαρή που απαιτεί νοσηλεία και σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ηπατική ανεπάρκεια.

Πώς λειτουργεί το Havrix 720 Παιδιατρικό

- Το Havrix 720 Παιδιατρικό βοηθά το σώμα σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι του ιού. Αυτά τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία σας από την ασθένεια.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Havrix 720 Παιδιατρικό ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Havrix 720 Παιδιατρικό

Το Havrix 720 Παιδιατρικό δεν πρέπει να χορηγείται εάν:

- είστε αλλεργικός στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΰδη,
- είχατε ήδη αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α.

Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμούς, δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

Το Havrix 720 Παιδιατρικό δεν πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί το Havrix 720 Παιδιατρικό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Havrix 720 Παιδιατρικό εάν:

- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πυρετός). Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί αφού έχετε αναρρώσει. Μια μικρή λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά μιλήστε πρώτα με το γιατρό σας,
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω ασθενειών ή/και θεραπειών. Ο γιατρός σας θα δει εάν χρειάζονται περισσότερες ενέσεις,
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή μώλωπες εύκολα.

Μπορεί να εμφανιστεί λιποθυμία πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Επομένως, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο εάν λιποθυμήσατε με προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα και Havrix 720 Παιδιατρικό

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

Το Havrix 720 Παιδιατρικό μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα εμβόλια και ανοσοσφαιρίνες. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε ένεση.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε το Havrix 720 Παιδιατρικό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Havrix 720 Παιδιατρικό δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Havrix 720 Παιδιατρικό περιέχει φαινυλαλανίνη, νάτριο και κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 0,083 mg φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση.

Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου και καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Havrix 720 Παιδιατρικό**Πώς χορηγείται το εμβόλιο**

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα χορηγήσουν το Havrix 720 Παιδιατρικό ως ένεση σε έναν μυ. Είναι συνήθως στο άνω μέρος του βραχίονα για παιδιά και εφήβους.
- Σε μικρά παιδιά, η ένεση μπορεί να γίνει στον μυ του μηρού.
- Το Havrix 720 Παιδιατρικό μπορεί κατ' εξαίρεση να ενεθεί κάτω από το δέρμα, εάν πάσχετε από θρομβοπενία ή εάν έχετε σοβαρές αιμορραγικές διαταραχές.

Πόσο δίνεται

- Θα λάβετε 1 δόση Havrix 720 Παιδιατρικό (0,5 ml εναιώρημα) σε ημερομηνία που θα συμφωνηθεί με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Μια δεύτερη δόση (αναμνηστική) συνιστάται να χορηγείται μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την πρώτη δόση, αλλά μπορεί να χορηγηθεί για έως και πέντε χρόνια μετά την πρώτη δόση, προκειμένου να εξασφαλιστεί μακροχρόνια προστασία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Havrix 720 Παιδιατρικό από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανη επειδή το εμβόλιο παρέχεται σε φιαλίδιο ή σύριγγα μίας δόσης και χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Ελάχιστες περιπτώσεις τυχαίας χορήγησης αναφέρθηκαν και οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με την κανονική χορήγηση του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 4).

Εάν νομίζετε ότι παραλείψατε μια δόση Havrix 720 Παιδιατρικό

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν απαιτείται δόση και πότε θα τη χορηγήσει.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- αλλεργικές αντιδράσεις - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν τοπικά ή εκτεταμένα εξανθήματα που μπορεί να είναι φαγούρα ή φουσκάλες, πρήξιμο των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια συνείδησης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Havrix 720 Παιδιατρικό ήταν οι εξής:

Πολύ συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- ευερεθιστότητα
- πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης

Συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως και 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- ναυτία
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας
- πυρετός 37,5°C ή περισσότερο
- οίδημα στο σημείο της ένεσης

Όχι συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως και 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- έμετος
- διάρροια
- εξάνθημα
- σκληρό εξόγκωμα στο σημείο της ένεσης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά την κυκλοφορία του Havrix 720 Παιδιατρικό ήταν οι εξής:

- κρίσεις ή σπασμοί
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που οδηγεί σε στένωση ή απόφραξη (αγγειίτιδα)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- κνίδωση, κόκκινες, συχνά κνησμώδεις κηλίδες που ξεκινούν από τα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- πόνος στις αρθρώσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Havrix 720 Παιδιατρικό

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Havrix 720 Παιδιατρικός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Havrix 720 Παιδιατρικό και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλέπε παράγραφο I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Βλέπε παράγραφο I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Havrix 1440 Ενηλίκων, ενέσιμο ελαιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμβόλιο ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) (προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο έχει γραφτεί υποθέτοντας ότι το άτομο που παίρνει το εμβόλιο το διαβάζει, αλλά μπορεί να δοθεί σε εφήβους ηλικίας από 16 ετών, ώστε να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Havrix 720 Παιδιατρικό και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Havrix 1440 Ενηλίκων
3. Πώς να χορηγείται το Havrix 1440 Ενηλίκων
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Havrix 1440 Ενηλίκων
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Havrix 1440 Ενηλίκων και ποια είναι η χρήση του

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Havrix 1440 Ενηλίκων

Το Havrix 1440 Ενηλίκων είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία εφήβων από 16 ετών και ενήλικες από τη λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Τι είναι η ηπατίτιδα Α

- Η ηπατίτιδα Α είναι μια ασθένεια του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.
- Ο ιός της ηπατίτιδας Α μπορεί να μεταδοθεί από άτομο σε άτομο ή με επαφή με μολυσμένο νερό, τρόφιμα και ποτά.
- Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας Α κυμαίνονται από ήπια έως σοβαρά και μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κακουχία, απώλεια όρεξης, διάρροια, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία, σκουρόχρωμα ούρα και ίκτερο (κιτρίνισμα των ματιών και του δέρματος). Οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν πλήρως, αλλά μερικές φορές η ασθένεια μπορεί να είναι σοβαρή που απαιτεί νοσηλεία και σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ηπατική ανεπάρκεια.

Πώς λειτουργεί το Havrix 1440 Ενηλίκων

- Το Havrix 1440 Ενηλίκων βοηθά το σώμα σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι του ιού. Αυτά τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία σας από την ασθένεια.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Havrix 1440 Ενηλίκων ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Havrix 1440 Ενηλίκων

Το Havrix 1440 Ενηλίκων δεν πρέπει να χορηγείται εάν:

- είστε αλλεργικός στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΐδη,
 - είχατε ήδη αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α.
- Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμούς, δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

Το Havrix 1440 Ενηλίκων δεν πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί το Havrix 1440 Ενηλίκων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Havrix 1440 Ενηλίκων εάν:

- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πυρετός). Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί αφού έχετε αναρρώσει. Μια μικρή λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά μιλήστε πρώτα με το γιατρό σας,
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω ασθενειών ή/και θεραπειών. Ο γιατρός σας θα δει εάν χρειάζονται περισσότερες ενέσεις,
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή μώλωπες εύκολα.

Μπορεί να εμφανιστεί λιποθυμία πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Επομένως, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο εάν λιποθυμήσατε με προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα και Havrix 1440 Ενηλίκων

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

Το Havrix 1440 Ενηλίκων μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα εμβόλια και ανοσοσφαιρίνες. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε ένεση.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε το Havrix 1440 Ενηλίκων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Havrix 1440 Ενηλίκων δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Havrix 1440 Ενηλίκων περιέχει φαινυλαλανίνη, νάτριο και κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 0,083 mg φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση.

Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου και καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Havrix 1440 Ενηλίκων

Πώς χορηγείται το εμβόλιο

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα χορηγήσουν το Havrix 1440 Ενηλίκων ως ένεση σε έναν μυ. Είναι συνήθως στο άνω μέρος του βραχίονα.
- Το Havrix 1440 Ενηλίκων μπορεί κατ' εξαίρεση να ενεθεί κάτω από το δέρμα, εάν πάσχετε από θρομβοπενία ή εάν έχετε σοβαρές αιμορραγικές διαταραχές.

Πόσο δίνεται

- Θα λάβετε 1 δόση Havrix 1440 Ενηλίκων (1 ml εναιώρημα) σε ημερομηνία που θα συμφωνηθεί με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Μια δεύτερη δόση (αναμνηστική) συνιστάται να χορηγείται μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την πρώτη δόση, αλλά μπορεί να χορηγηθεί για έως και πέντε χρόνια μετά την πρώτη δόση, προκειμένου να εξασφαλιστεί μακροχρόνια προστασία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Havrix 1440 Ενηλίκων από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανη επειδή το εμβόλιο παρέχεται σε φιαλίδιο ή σύριγγα μίας δόσης και χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Ελάχιστες περιπτώσεις τυχαίας χορήγησης αναφέρθηκαν και οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με την κανονική χορήγηση του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 4).

Εάν νομίζετε ότι παραλείψατε μια δόση Havrix 1440 Ενηλίκων

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν απαιτείται δόση και πότε θα τη χορηγήσει.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- αλλεργικές αντιδράσεις - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν τοπικά ή εκτεταμένα εξανθήματα που μπορεί να είναι φαγούρα ή φουσκάλες, πρήξιμο των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια συνείδησης.

Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Havrix 1440 Ενηλίκων ήταν οι εξής:

Πολύ συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- πονοκέφαλος
- πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- κόπωση

Συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως και 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- απώλεια όρεξης
- ναυτία
- έμετος
- διάρροια
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας
- πυρετός 37,5°C ή περισσότερο
- οίδημα ή σκληρό εξόγκωμα στο σημείο της ένεσης

Όχι συχνές (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως και 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- βουλωμένη μύτη ή καταρροή
- ζάλη

- πόνος στους μύες, μυϊκή δυσκαμψία που δεν προκαλείται από άσκηση
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη

Σπάνιες (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως και 1 στις 1000 δόσεις του εμβολίου):

- μείωση ή απώλεια της ευαισθησίας του δέρματος στον πόνο ή την αφή
- καρφίτσες και βελόνες
- φαγούρα
- ρίγη

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά την κυκλοφορία του Havrix 1440 Ενηλίκων ήταν οι εξής:

- κρίσεις ή σπασμοί
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που οδηγεί σε στένωση ή απόφραξη (αγγειίτιδα)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- κνίδωση, κόκκινες, συχνά κνησμώδεις κηλίδες που ξεκινούν από τα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- πόνος στις αρθρώσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Havrix 1440 Ενηλίκων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Havrix 1440 Ενηλίκων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Havrix 1440 Ενηλίκων και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλέπε παράγραφο I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Βλέπε παράγραφο I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]