

III lisa

Tooteteave

Märkus:

See tooteteave on selle komisjoni otsusega seotud esildise menetluse tulemus.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad vajaduse korral koostöös referentliikmesriigiga tooteteavet hiljem ajakohastada direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korras.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Havrix ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevusega ravimvorm}
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Havrix on näidustatud A-hepatiidi viiruse (HAV) infektsiooni vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks lastel, noorukitel ja täiskasvanutel:

- Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon: isikud vanuses 1 kuni 15 aastat (kaasa arvatud). Seda võib kasutada ka kuni 18-aastastel (kaasa arvatud) noorukitel.
- Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon: 16-aastased ja vanemad isikud.

Seda vaktsiini tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmane immuniseerimine

Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon

Üksikannus Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni kasutatakse 1...15-aastaste laste (kaasa arvatud) ja noorukite immuniseerimiseks. Vajadusel võib üksikannust Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni kasutada ka 16...18-aastaste noorukite immuniseerimiseks (vt lõik 5.1).

Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon

Üksikannus Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni kasutatakse täiskasvanute ja 16-aastaste ja vanemate noorukite immuniseerimiseks.

Optimaalse antikehade vastuse saavutamiseks tuleb esmane immuniseerimine teha vähemalt 2, eelistatavalt 4 nädalat enne oodatavat kokkupuudet hepatiit A viirusega (vt lõik 5.1).

Revaktsineerimine

Pärast esmase vaktsineerimise läbiviimist kas Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooniga või Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooniga on soovitatav manustada tõhustusannus, et tagada pikaajaline kaitse. Tõhustusannus tuleks eelistatavalt manustada 6 kuni 12 kuud pärast esmast vaktsineerimist, kuid seda võib manustada kuni 5 aastat pärast esmast vaktsineerimist (vt lõik 5.1).

Asendatavus

Havrix on asendatav teiste inaktiveeritud A-hepatiidi vaktsiinidega.

Eakad

Eakate isikute puhul on inaktiveeritud A-hepatiidi vaktsiinide kohta piiratud andmed.

Lapsed

Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni ohutus ja efektiivsus alla 1-aastastel lastel ei ole kindlaks tehtud. Praegu kättesaadavad andmed on kirjeldatud lõigus 5.1, kuid annustamise kohta soovitusi anda ei saa.

Manustamisviis

Havrix 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni tuleb lastele ja noorukitele manustada intramuskulaarselt deltalihase piirkonda ning väikelastel reie anterolateraalsesse ossa, kui deltalihas ei ole veel piisavalt arenenud (vt lõik 6.6).

Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni tuleb noorukitele ja täiskasvanutele manustada intramuskulaarselt deltalihase piirkonda (vt lõik 6.6).

Igas manustamiskohas tuleb süstekohale vähemalt kahe minuti jooksul pärast süstimist avaldada tugevat survet (ilma hõõrumiseta).

Havrix'it ei tohi manustada tuharapiirkonda.

Havrix'it ei tohi mingil juhul manustada intravaskulaarselt.

Havrix'it ei tohi manustada subkutaanselt ega intradermaalselt (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini või formaldehüüdi suhtes.

Ülitundlikkus pärast eelnevat A-hepatiidi vaktsiini manustamist.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Biooloogiliste ravimite jälgitavuse parandamiseks tuleks manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldised soovitused

Nagu teiste vaktsiinide puhul, tuleb Havrixi manustamine edasi lükata ägeda raske palavikulise haigusega isikutel. Väiksema infektsiooni, näiteks külmetushaiguse esinemisel ei pea vaktsineerimist edasi lükkama.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab asjakohane meditsiiniline ravi ja järelevalve alati olema kättesaadav juhuks, kui pärast vaktsiini manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Pärast vaktsineerimist on soovitatav isikut vähemalt 15 minutit hoolikalt jälgida.

Sünkoop (minestus) võib tekkida, eriti noorukitel, pärast või isegi enne vaktsineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelaga süstimisele. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised sümptomid, nagu mööduv nägemishäire, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete liigutused taastumise ajal. Oluline on, et minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks oleksid olemas vastavad meetmed.

Havrix ei hoia ära teiste põhjustajate, nagu B-hepatiidi viirus, C-hepatiidi viirus, E-hepatiidi viirus või teiste maksa nakatada võivate patogeenide põhjustatud hepatiiti nakatumise eest.

Vaktsineerimise ajal võivad isikud olla A-hepatiidi infektsiooni peiteperioodis. Ei ole teada, kas Havrix suudab sellistel juhtudel A-hepatiiti ennetada.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi kõik vaktsineeritud isikud saavutada kaitsvat immuunvastust.

Havrixi immuunvastus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla nõrgenenud. Neil isikutel on alati vaja manustada kaks annust.

Havrixi manustamisel tuleb olla ettevaatlik trombotsütopeenias või verejooksuhäiretega isikutele, kuna neile võib intramuskulaarse manustamise järel tekkida verejooks. Erandina ja vastavalt ametlikele soovitustele võib nendele isikutele vaktsiini manustada subkutaanselt. Kuid see manustamisviis võib viia suboptimaalse anti-HAV antikehade vastuseni. Mõlema manustamisviisi puhul tuleb süstekohta vähemalt kaks minutit pärast süsti tegemist tugevalt suruda (ilma hõõrumata).

Abianeind

Havrix 720 sisaldab 83 mikrogrammi fenüülalaniini ühes annuses.

Havrix 1440 sisaldab 166 mikrogrammi fenüülalaniini ühes annuses.

Fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Havrix on inaktiveeritud vaktsiin, mistõttu üheaegne manustamine teiste inaktiveeritud vaktsiinidega ei põhjusta muutusi immuunvastuses.

Havrix'it võib manustada samaaegselt koos järgmiste vaktsiinidega: tüüfuse-, kollapalaviku-, koolera- (süstitav), teetanusevaktsiiniga või leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete monovalentsete ja kombineeritud vaktsiinidega.

Immunoglobuliinide manustamine koos Havrix'iga ei mõjuta vaktsiini kaitsvat toimet.

Kui teiste vaktsiinide või immunoglobuliinide samaaegset manustamist peetakse vajalikuks, tuleb kõik preparaadid manustada erinevatesse süstekohtadesse kasutades erinevaid süstlaid ning nõelu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (300...1000 raseda andmed) ei näita väärarenguid egakahjulikkude toimet lootele/vastsündinule.

Loomkatsed ei näita kahjulikkude toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Havrixi kasutamist raseduse ajal võib kaaluda, kui see on vajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas Havrix eritub rinnapiima. Kuigi riski võib pidada tühiseks, tohib Havrixit rinnaga toitmise ajal kasutada ainult siis, kui see on hädavajalik.

Fertiilsus

Puuduvad andmed Havrixi toime kohta inimese viljakusele. Toime inimese viljakusele ei ole loomkatsetes hinnatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Havrix'i manustamine ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige tavalisemad lokaalsed kõrvaltoimed, nii lastel kui täiskasvanutel, on valu ja punetus süstekohal. Kõige sagedasemad üldised kõrvaltoimed on lastel ärrituvus ning täiskasvanutel väsimus ja peavalu.

Kõrvaltoimete tabel

Kliiniliste uuringute andmed

Allpool esitatud ohutusprofiil põhineb andmetel 5331 isikult, sealhulgas 1664 lapselt (kuni 18-aastased), keda vaktsineeriti Havrix 720 vaktsiiniga, ja 3667 täiskasvanult (alates 16. eluaastast), keda vaktsineeriti Havrix 1440 vaktsiiniga kliinilistes uuringutes (kogu vaktsineeritud kohort). Kliiniliste uuringute käigus manustati kokku 3193 annust Havrix 720 vaktsiini ja 7131 annust Havrix 1440 vaktsiini. Kokku manustati 2064 täiskasvanule 3971 annust Havrix 1440 vaktsiini samaaegselt Engerix-B vaktsiiniga.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on ära toodud järgmiselt:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/100$)
Väga harv	($< 1/10\,000$)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Ülemiste hingamisteede infektsioonid ⁽²⁾ , riniit
Ainevahetus- ja toitumishäired	Sage	Isutus
Psühhiaatrilised häired	Väga sage	Ärrituvus ⁽¹⁾
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu ⁽³⁾
	Sage	Unisus ⁽¹⁾
	Aeg-ajalt	Pearinglus ⁽²⁾
	Harv	Hüpoesteesia ⁽²⁾ , paresteesia ⁽²⁾
Seedetrakti häired	Sage	Seedetrakti nähud ja sümptomid ⁽²⁾ ⁽⁵⁾ , kõhulahtisus ⁽⁴⁾ , iiveldus
	Aeg-ajalt	Oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve ⁽¹⁾
	Harv	Sügelus ⁽²⁾
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	Müalgia ⁽²⁾ , lihas-skeleti jäikus ⁽²⁾
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha valu ja erütem süstekohas, väsimus ⁽²⁾
	Sage	Halb enesetunne, palavik ($\geq 37,5$ C), süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha induratsioon ⁽⁴⁾ ja süstekoha turse)
	Aeg-ajalt	Gripilaadne haigus ⁽²⁾
	Harv	Külmavärinad ⁽²⁾

⁽¹⁾ ainult Havrix 720

⁽²⁾ ainult Havrix 1440

⁽³⁾ esines sageli Havrix 720

⁽⁴⁾ on Havrix 720 puhul teatatud aeg-ajalt

⁽⁵⁾ seedetrakt = sealhulgas iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus (sümptomid ei ole eraldi registreeritud)

Turuletulekujärgsed andmed

Nii Havrix 720 kui ka Havrix 1440 turuletulekujärgse järelevalve käigus on tuvastatud järgmised täiendavad kõrvaltoimed.

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Harv	Anafülaksia, allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktoidsed reaktsioonid ja seerumtõve taolised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Harv	Krambid
Vaskulaarsed häired	Harv	Vaskuliit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Harv	Angioneurootiline turse, urtikaaria, multiformne erüteem
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Harv	Liigesvalu

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsetes uuringutes on teatatud üleannustamise juhtumitest. Üleannustamisele järgnevad kõrvaltoimed olid sarnased neile, millest teatati vaktsiini tavapärase manustamise järgselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: A-hepatiidi vaktsiinid, ATC-kood J07BC02

Toimemehhanism

Havrix tekitab immuunsuse HAV-i vastu, stimuleerides spetsiifilisi immuunvastuseid, mida tõendab HAV-vastaste antikehade teke.

Farmakodünaamilised toimed

Havrixi immunogeensust hinnati 39 uuringus enam kui 6000 isikul, sealhulgas täiskasvanutel, noorukitel ja lastel.

Immuunvastus

Kliinilistes uuringutes toimus 99% vaktsineeritute serokonversioon 30 päeva pärast esmast annust.

Täiskasvanute kliiniliste uuringute alamrühmas, kus uuriti immuunvastuse kineetikat, ilmnes pärast Havrix 1440 esmase annuse manustamist varajane ja kiire serokonversioon 79%-l vaktsineeritute 13. päeval, 86,3%-l 15. päeval ja 95,2%-l 17. päeval ja 100% 19. päeval.

Kliinilistest uuringutest saadud andmeid alla 1-aastaste väikelaste kohta on piiratud hulgal. Nendes uuringutes manustati Havrix 720 vaktsiini 2, 4 ja 6 kuu vanuselt või kahe annusena 6-kuulise vahega 4...6 kuu vanuselt. HAV-vastased humoraalsed antikehad tuvastati enamikul vaktsineeritutel üks kuu

pärast viimase vaktsiinidoosi manustamist; imikutel, kellel olid juba ema päritolu antikehad, oli ravivastus märkimisväärselt nõrgenenud võrreldes algselt seronegatiivsete imikutega (vt lõik 4.2).

Kliinilistes uuringutes, milles osalesid 1...18-aastased lapsed, tuvastati HAV-vastased spetsiifilised humoraalsed antikehad enam kui 93%-l vaktsineeritutest 15. päeval ja 99%-l vaktsineeritutest üks kuu pärast Havrix 720 esmase annuse manustamist.

Kliinilistes uuringutes, kus 16...18-aastased noorukid said Havrix 720, avastati HAV-vastaseid humoraalseid antikehi enam kui 94%-l vaktsineeritutest 15. päeval ja 100%-l vaktsineeritutest üks kuu pärast Havrix 720 esmase annuse manustamist.

Immuunvastus kroonilise maksahaigusega patsientidel

Kahes kliinilises uuringus vaktsineeriti 300 kroonilise maksahaigusega (krooniline B-hepatiit, krooniline C-hepatiit või muu) isikut kahe Havrix 1440 annusega, mis manustati 6-kuulise intervalliga. Vaktsiin andis tuvastatavad antikehade tiitrid vähemalt 95% vaktsineeritutest üks kuu pärast teist annust.

Immuunvastuse püsimine

Pikaajalise kaitse tagamiseks tuleb tõhustusannus manustada 6...12 kuud pärast Havrix 720 või Havrix 1440 esmast annust. Kliinilistes uuringutes olid kõik vaktsineeritavad seropositiivsed üks kuu pärast revaktsineerimist.

Kui aga revaktsineerimist ei ole teostatud 6...12 kuu jooksul pärast esmast annust, võib selle tõhustusannuse manustada kuni 5 aastat pärast esmast annust. Täiskasvanutega läbiviidud võrdlevas uuringus on näidatud, et revaktsineerimine kuni 5 aastat pärast esmast annust indutseerib sarnaseid antikehade tasemeid kui revaktsineerimine 6...12 kuud pärast esmast annust.

On hinnatud A-hepatiidi antikehade tiitrite pikaajalist püsimist pärast Havrix 1440 kahe annuse manustamist 6...12-kuulise vahega. Kahes täiskasvanutega läbiviidud kliinilises uuringus olid 96,7% ja 100% vaktsineeritutest seropositiivsed vastavalt 17,5 (uuring HAV-112) ja 17 (uuring HAV-123) aastat.

17 ja 17,5 aasta andmed võimaldavad eeldada, et vähemalt 95% ja 90% uuritavatest jäävad seropositiivseks (≥ 15 mIU/ml) vastavalt 30 ja 40 aastat pärast vaktsineerimist.

Praegused andmed ei toeta vajadust immuunkompetentsete isikute täiendava revaktsineerimise järele pärast 2-annuselise vaktsineerimiskuu.

Võib eeldada, et kaitse kestus lastel pärast Havrix 720 kahe annuse manustamist on võrreldav ülaltoodud prognoositud kaitse kestusega täiskasvanutel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide farmakokineetiliste omaduste hindamine ei ole vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Šimpansidega tehtud kaitseuuringute käigus ei täheldatud erilist ohtu inimestele.

Reproduktiivtoksilisuse uuring rottidel on läbi viidud teise A- ja B-hepatiidi kombineeritud vaktsiiniga (HAB). Sellel kombineeritud vaktsiinil on sama toimeaine kui Havrixil. Rottidele manustati intramuskulaarselt 1/5 inimese HAB-i annusest (200 µl intramuskulaarne süst, mis sisaldas 144 Elisa ühikut A-hepatiidi viirust (inaktiveeritud), 4 mikrogrammi B-hepatiidi pinnaantigeeni ja 0,09 mg alumiiniumi alumiiniumsooladena). Seda ei seostatud toksilisusega emasloomadele ning ei täheldatud kahjulikke või vaktsiiniga seotud toimeid loote/poegade sünnieelsele või -järgsele arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

Seda vaktsiini ei tohi segada teiste vaktsiinidega.

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

[Täidetakse riiklikult]

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBERID

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**EELTÄIDETUD SÜSTAL, KARP 1, 10****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

A-hepatiidi (inaktiveeritud) vaktsiin (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**EELTÄIDETUD SÜSTAL, KARP 10, 100****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

A-hepatiidi (inaktiveeritud) vaktsiin (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

HAV vaktsiin
IM

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

HAV vaktsiin
IM

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Havrix, 720 ELISA ühikut/0,5 ml süstesuspensioon
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Hepatiit A vaktsiin (inaktiveeritud, adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

See infoleht on kirjutatud eeldusega, et vaktsiini saav isik loeb seda ise, kuid seda vaktsiini võib manustada ka lastele ja noorukitele, seega võite seda lugeda oma lapsele.

Infolehe sisukord

1. Mis vaktsiin on Havrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist
3. Kuidas Havrix'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Havrix'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Havrix ja milleks seda kasutatakse

Milleks Havrix'it kasutatakse

Havrix on vaktsiin, mida kasutatakse 1 kuni 15-aastaste laste ja noorukite kaitsmiseks A-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuse eest.

Havrix'it võib vajadusel manustada ka 16 kuni 18-aastastele noorukitele.

Mis on A-hepatiit

- A-hepatiit on maksahaigus, mida põhjustab A-hepatiidi viirus.
- A-hepatiidi viirus võib levida inimeselt inimesele või saastunud vee, toidu ja jookide kaudu.
- A-hepatiidi sümptomid varieeruvad kergest kuni raskeni ja võivad hõlmata palavikku, halba enesetunnet, isutus, kõhulahtisust, iiveldust, kõhuvalu, tumeda uriini ja kollatõve (silmade ja naha kollasus) tekkimist. Enamik inimesi taastub täielikult, kuid mõnikord võib haigus olla raske ja vajada haiglaravi ning harva viia ägeda maksapuudulikkuseni.

-

Kuidas toimib

- Havrix aitab organismil toota kaitset (antikehi) viiruse vastu. Need antikehad aitavad kaitsta teid haiguse eest.
- Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Havrix täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

2. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist

Havrix'it ei tohi manustada, kui:

- olete allergiline toimeaine või mis tahes selle vaktsiini koostisosade (loetletud lõigus 6), neomütsiini või formaldehüüdi suhtes,
- teil on varem esinenud allergiline reaktsioon mõnele A-hepatiidi vaktsiinile.

Allergilise reaktsiooni tunnused võivad hõlmata sügelevat nahalöövet, hingamisraskust ja nää või keele turset.

Havrix'it ei tohi manustada, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, rääkige enne Havrix'i manustamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Havrix'i manustamist, kui:

- teil on raske infektsioon kõrge palavikuga. Vaktsiini võib manustada pärast tervenemist. Kerge infektsioon, nagu külmetushaigus, ei tohiks probleemiks olla, kuid rääkige esmalt oma arstiga,
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem haiguste ja/või ravi tõttu. Teie arst otsustab, kas on vaja lisasüste,
- teil on probleeme vere hüübimisega või tekivad kergesti verevalumid.

Minestamine võib tekkida enne või pärast süsti. Seetõttu informeerige arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te olete varem süstimise ajal minestanud.

Teised ravimid ja Havrix

Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta muid vaktsiine või ravimeid.

Havrix'it võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinide ja immunoglobuliinidega. Iga süsti jaoks tuleb kasutada erinevat süstek kohta.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Havrix'i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Havrix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Havrix sisaldab fenüülalaniini, naatriumi ja kaaliumi

See vaktsiin sisaldab 0,083 mg fenüülalaniini ühes annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harva esinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ja vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) annuse kohta, see tähendab sisuliselt "naatriumi- ja kaaliumivaba".

3. Kuidas Havrix'it kasutada

Kuidas vaktsiini manustatakse

- Arst või õde manustab Havrix'it süstena lihasesse. Tavaliselt süstitakse see lastel ja noorukitel õlavarre ülemisse piirkonda.
- Väikestel lastel võib süste teha reielihasesse.
- Erandjuhtudel võib Havrix'it süstida naha alla, kui teil on trombotsütopeeniat või rasked verejooksuhäired.
-

Kui palju manustatakse

- Teile manustatakse 1 annus Havrix'it (0,5 ml suspensioon) kuupäeval, mis on kokku lepitud teie arsti või meditsiiniõega.
- Teine annus (tõustusdoos) on soovitatav manustada 6 kuni 12 kuud pärast esimest annust, kuid seda võib manustada kuni viis aastat pärast esimest annust, et tagada pikaajaline kaitse.

Kui teile manustatakse rohkem Havrix´it kui ette nähtud

Üleannustamine on väga ebatõenäoline, sest vaktsiin on saadaval ühekordse annusena viaalis või süstlas ning seda manustab arst või õde. Mõned juhusliku manustamise juhtumid on teatatud ning teatatud kõrvaltoimed olid sarnased tavalise vaktsineerimise korral esinevatega (loetletud lõigus 4).

Kui arvate, et olete jätnud Havrix´i annuse vahele

Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas annus on vajalik ja millal seda manustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti kohe, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – võite vajada kiiret arstiabi:

- Allergilised reaktsioonid – tunnusteks võivad olla kohalikud või laialdased lööbed, mis võivad sügeleda või olla villiline, silmade ja näo turse, hingamis- või neelamisraskused, äkiline vererõhu langus ja teadvusekaotus.

Need reaktsioonid võivad tekkida enne arsti kabinetist lahkumist.

Teavitage oma arsti kohe, kui märkate mõnda eespool loetletud tõsist kõrvaltoimet.

Kõrvaltoimed, mis esinesid kliinilistes uuringutes Havrix´iga:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- ärrituvus
- valu ja punetus süstekohal

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- isutus
- peavalu
- unisus
- iiveldus (iiveldustunne)
- üldine halb enesetunne
- palavik 37,5°C või kõrgem
- turse süstekohal

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- kinnine või vesine nina
- oksendamine (iiveldus)
- kõhulahtisus
- lööve
- kõva tükk süstekohal

Kõrvaltoimed, mis esinesid pärast Havrix´i turuletulekut:

- krambid või tõmbused
- veresoonte põletik, mis põhjustab ahenemist või ummistumist (vaskuliit)
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele või kurgu turset, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi
- nõgestõbi, punased, sageli sügelevad laigud, mis algavad jäsemetest ja mõnikord näost ja kehast
- liigesevalu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Havrix'it säilitada

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Havrix sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Havrix välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Sellel ravimil on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) müügiluba järgmiste nimetuste all:

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud

[Täidetakse riiklikult]

Muud teabeallikad

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval veebisaidil

<----->

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

[Täidetakse riiklikult]

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Havrix, 1440 ELISA ühikut/1.0 ml süstesuspensioon
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Hepatiit A vaktsiin (inaktiveeritud, adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

See infoleht on kirjutatud eeldusega, et vaktsiini saav isik loeb seda ise, kuid seda vaktsiini võib manustada ka 16-aastastele noorukitele, seega võite seda lugeda ka oma lapsele.

Infolehe sisukord

7. Mis vaktsiin on Havrix ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist
9. Kuidas Havrix'it kasutada
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Havrix'it säilitada
12. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Havrix ja milleks seda kasutatakse

Milleks Havrix'it kasutatakse

Havrix on vaktsiin, mida kasutatakse üle 16-aastaste noorukite ja täiskasvanute kaitsmiseks A-hepatiidi viiruse põhjustatud infektsiooni eest.

Mis on A-hepatiit

- A-hepatiit on maksahaigus, mida põhjustab A-hepatiidi viirus.
- A-hepatiidi viirus võib levida inimeselt inimesele või saastunud vee, toidu ja jookide kaudu.
- A-hepatiidi sümptomid varieeruvad kergest kuni raskeni ja võivad hõlmata palavikku, halba enesetunnet, isutus, kõhulahtisust, iiveldust, kõhuvalu, tumeda uriini ja kollatõve (silmade ja naha kollasus) tekkimist. Enamik inimesi taastub täielikult, kuid mõnikord võib haigus olla raske ja vajada haiglaravi ning harva viia ägeda maksapuudulikkuseni.

-

Kuidas toimib

- Havrix aitab organismil toota kaitset (antikehi) viiruse vastu. Need antikehad aitavad kaitsta teid haiguse eest.
- Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Havrix täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid.

2. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist

Havrix'it ei tohi manustada, kui:

- olete allergiline toimeaine või mis tahes selle vaktsiini koostisosade (loetletud lõigus 6), neomütsiini või formaldehüüdi suhtes,
- teil on varem esinenud allergiline reaktsioon mõnele A-hepatiidi vaktsiinile.

Allergilise reaktsiooni tunnused võivad hõlmata sügelevat nahalöövet, hingamisraskust ja näo või keele turset.

Havrix'it ei tohi manustada, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, rääkige enne Havrix'i manustamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Havrix'i manustamist, kui:

- teil on raske infektsioon kõrge palavikuga. Vaktsiini võib manustada pärast tervenemist. Kerge infektsioon, nagu külmetushaigus, ei tohiks probleemiks olla, kuid rääkige esmalt oma arstiga,
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem haiguste ja/või ravi tõttu. Teie arst otsustab, kas on vaja lisasüste,
- teil on probleeme vere hüübimisega või tekivad kergesti verevalumid.

Minestamine võib tekkida enne või pärast süsti. Seetõttu informeerige arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te olete varem süstimise ajal minestanud.

Teised ravimid ja Havrix

Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta muid vaktsiine või ravimeid.

Havrix'it võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinide ja immunoglobuliinidega. Iga süsti jaoks tuleb kasutada erinevat süstek kohta.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Havrix'i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Havrix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Havrix sisaldab fenüülalaniini, naatriumi ja kaaliumi

See vaktsiin sisaldab 0,166 mg fenüülalaniini ühes annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harva esinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ja vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) annuse kohta, see tähendab sisuliselt "naatriumi- ja kaaliumivaba".

3. Kuidas Havrix'it kasutada

Kuidas vaktsiini manustatakse

- Arst või õde manustab Havrix'it süstena lihasesse. Tavaliselt süstitakse see õlavarre ülemisse piirkonda.
- Erandjuhtudel võib Havrix'it süstida naha alla, kui teil on trombotsütopeeniat või rasked verejooksuhäired.

-

Kui palju manustatakse

- Teile manustatakse 1 annus Havrix'it (0,5 ml suspensioon) kuupäeval, mis on kokku lepitud teie arsti või meditsiiniõega.
- Teine annus (tõhustusdoos) on soovitatav manustada 6 kuni 12 kuud pärast esimest annust, kuid seda võib manustada kuni viis aastat pärast esimest annust, et tagada pikaajaline kaitse.

Kui teile manustatakse rohkem Havrix'it kui ette nähtud

Üleannustamine on väga ebatõenäoline, sest vaktsiin on saadaval ühekordse annusena viaalis või süstlas ning seda manustab arst või õde. Mõned juhusliku manustamise juhtumid on teatatud ning teatatud kõrvaltoimed olid sarnased tavalise vaktsineerimise korral esinevatega (loetletud lõigus 4).

Kui arvate, et olete jätnud Havrix'i annuse vahele

Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas annus on vajalik ja millal seda manustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti kohe, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – võite vajada kiiret arstiabi:

- Allergilised reaktsioonid – tunnusteks võivad olla kohalikud või laialdased lööbed, mis võivad sügeleda või olla villiline, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskused, äkiline vererõhu langus ja teadvusekaotus.

Need reaktsioonid võivad tekkida enne arsti kabinetist lahkumist.

Teavitage oma arsti kohe, kui märkate mõnda eespool loetletud tõsist kõrvaltoimet.

Kõrvaltoimed, mis esinesid kliinilistes uuringutes Havrix'iga:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- peavalu
- valu ja punetus süstekohas
- väsimus

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- isutus
- iiveldus (halb enesetunne)
- oksendamine (halb enesetunne)
- kõhulahtisus
- üldine halb enesetunne
- palavik 37,5°C või rohkem
- turse või kõva tükk süstekohas

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioon
- kinnine või vesine nina
- peapööritus
- valutavad lihased, lihasjäikus, mida ei ole põhjustanud treening
- gripilaadsed sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, vesine nina, köha ja külmavärinad

Harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1 000 vaktsiinidoosi kohta):

- naha tundlikkuse vähenemine või kadu valu või puudutuse suhtes
- torkimistunne
- sügelus
- külmavärinad

Kõrvaltoimed, mis esinesid pärast Havrix'i turuletulekut:

- krambid või tõmbused
- veresoonte põletik, mis põhjustab veresoonte ahenemist või ummistust (vaskuliit)
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab nää, keele või kurgu turset ja võib raskendada neelamist või hingamist
- nõgestõbi, punased, sageli sügelevad laigud, mis algavad jäsemetelt ja mõnikord näolt ja levivad üle kogu keha
- liigesevalu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Havrix'it säilitada

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Havrix sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Havrix välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Sellel ravimil on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) müügiluba järgmiste nimetuste all:

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud

[Täidetakse riiklikult]

Muud teabeallikad

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval veebisaidil

<----->
Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

[Täidetakse riiklikult]