

Liite III

Tuoteinformaatio

Huomio:

Tämä tuoteinformaatio on referraalimenettelyn tulos, johon tämä Komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää tuotetietoja tarvittaessa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III luvussa 4 säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

<[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]>

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]>

3. LÄÄKEMUOTO

<[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]>

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Havrix on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon hepatiitti A (HAV) -infektiota vastaan lapsille, nuorille ja aikuisille:

- Havrix 720 lapset: 1–15 vuotiaat henkilöt. Havrix 720 lapset -rokotetta voidaan käyttää myös alle 18-vuotiaille nuorille.
- Havrix 1440 aikuiset: 16-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokote

Havrix 720 lapset (0,5 ml suspensio)

1–15-vuotiaiden lasten ja nuorten immunisaatioon käytetään yksi Havrix 720 lasten -annos. Myös enintään 18-vuotiaiden nuorten immunisaatioon voidaan käyttää yksi Havrix 720 lasten -annos.

Havrix 1440 aikuiset (1,0 ml suspensio)

16 vuotta täyttäneiden nuorten ja aikuisten immunisaatioon käytetään yksi Havrix 1440 aikuisten -annos.

Optimaalisen vasta-ainevasteen saavuttamiseksi perusrokote on annettava vähintään 2 mutta mieluiten 4 viikkoa ennen odotettua altistumista hepatiitti A -virukselle (ks. kohta 5.1).

Tehosterokote

Havrix 720 lapset -perusrokotuksen jälkeen suositellaan tehosteannosta pitkäaikaisen suojan varmistamiseksi. Tehosteannos tulee antaa mieluiten 6–12 kuukauden kuluttua perusrokotteesta, mutta se voidaan antaa 5 vuoteen asti ensimmäisestä rokotuksesta (ks. kohta 5.1).

Havrix 1440 aikuiset -perusrokotuksen jälkeen suositellaan tehosteannosta pitkäaikaisen suojan varmistamiseksi. Tehosteannos tulee antaa mieluiten 6–12 kuukauden kuluttua perusrokotteesta, mutta se voidaan antaa 5 vuoteen asti ensimmäisestä rokotuksesta (ks. kohta 5.1).

Vaihdettavuus

Havrix -rokote on vaihdettavissa muiden inaktivoitujen hepatiitti A -rokotteiden kanssa

Iäkkäät potilaat

Inaktivoituista hepatiitti A -rokotteista iäkkäillä henkilöillä on vain vähän tietoa.

Pediatriset potilaat

Havrix 720 lasten -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tällä hetkellä saatavilla oleva tieto on kuvailtu kohdassa 5.1 mutta annossuositusta ei ole tehty.

Antotapa

Havrix 720 lapset (0,5 ml suspensio) annetaan lihakseen. Rokote pistetään lapsilla ja nuorilla olkalihakseen alueelle ja pikkulapsilla reiden etu-ulkosyrjään, jos olkalihas ei ole vielä riittävän kehittynyt (ks. kohta 6.6).

Havrix 1440 aikuiset (1,0 ml suspensio) annetaan lihakseen. Rokote pistetään nuorilla ja aikuisilla olkalihakseen alueelle (ks. kohta 6.6).

Injektiokohdasta riippumatta tulee pistoskohtaa painaa (hieromatta) napakasti vähintään 2 minuutin ajan injektion antamisen jälkeen.

Havrix -rokotetta ei saa antaa pakaralihakseen.

Havrix -rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

Havrix -rokotetta ei saa antaa ihon alle tai ihon sisään (ks. kohta 4.4).

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, neomysiinille tai formaldehydille.

Aikaisemman, minkä tahansa hepatiitti A -rokotuksen jälkeen ilmennyt yliherkkyys.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yleiset suositukset

Havrix -rokotusta, kuten rokottamista yleensäkin, tulee siirtää akuutin vaikean kuumetaudin yhteydessä. Vähäinen infektio, kuten nuha, ei kuitenkaan ole rokotuksen este.

Kuten injisoitavien rokotteiden yhteydessä yleensäkin, saatavilla tulee olla asianmukainen hoitovalmius ja seuranta rokottamista seuraavan harvinaisen anafylaktisen tapahtuman varalta. Rokotuksen jälkeen suositellaan tarkkaa seurantaa vähintään 15 minuutin ajan.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen sitä, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Havrix ei estä muiden aiheuttajien, kuten hepatiitti B-viruksen, hepatiitti C-viruksen, hepatiitti E-viruksen tai muiden maksatulehdusta aiheuttavien taudinaiheuttajien aiheuttamaa maksatulehdusta.

Rokotettavalla voi olla rokotushetkellä itämisvaiheessa oleva hepatiitti A -infektio. Ei tiedetä, estääkö Havrix tällöin sairauden puhkeamisen.

Kuten kaikkien rokotteiden yhteydessä, immuunivastetta ei välttämättä saada aikaan kaikille rokotetuille.

Havrix ei välttämättä saa aikaan tehokasta immuunivastetta henkilöillä, joilla on immuunivajaus. Tällaiset henkilöt tarvitsevat aina kahden annoksen rokotusohjelman.

Havrixia on annettava varoen henkilöille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö, koska lihakseen tapahtuvaan antoon voi näillä potilailla liittyä verenvuotovaara. Poikkeuksellisesti rokote voidaan antaa näille henkilöille ihon alle, mikäli se on virallisten suositusten mukaista. Tämä antoreitti voi kuitenkin johtaa optimaalista tasoa vähäisempään anti-HAV-vasta-ainemuodostukseen. Kumpaakin antotapaa käytettäessä pistoskohtaa on painettava napakasti (hieromatta) vähintään kahden minuutin ajan injektion jälkeen.

Apuaineet

Yksi Havrix 1440 aikuiset -annos sisältää 166 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos.

Yksi Havrix 720 lasten -annos sisältää 83 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos.

Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU).

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska Havrix on inaktivoitu rokote, sen samanaikainen käyttö muiden inaktivoitujen rokotteiden kanssa ei todennäköisesti vaikuta immuunivasteeseen.

Havrix voidaan antaa samanaikaisesti minkä tahansa seuraavien rokotteiden kanssa: lavantauti, keltakuume, injisoitava kolera ja tetanus, sekä tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkokomponentteja sisältävät monovalentitiset rokotteet ja yhdistelmärokotteet.

Havrix voidaan antaa samanaikaisesti immunoglobuliinien kanssa. Serokonversiotasot eivät muutu, mutta vasta-ainetitterit voivat olla pienemmät kuin pelkän Havrix -valmisteen annon yhteydessä.

Silloin kun muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien samanaikainen anto katsotaan välttämättömäksi, ne on annettava eri ruiskuja ja neuloja käyttäen eri pistokohtiin.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot raskaana olevista naisista (300–1 000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan tai fetaaliseen/neonataaliseen toksisuuteen.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Havrix -valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Havrix ihmisillä äidinmaitoon. Vaikka riskiä voidaan pitää mitättömänä, Havrix -

valmistetta tulee antaa imetyksen aikana vain, kun se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisyys

Havrix -valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja. Vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu eläimillä tehdyissä tutkimuksissa.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Havrix -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät paikalliset haittavaikutukset sekä lapsilla että aikuisilla ovat injektiokohdan kipu ja punoitus.

Yleisimmät yleiset haittavaikutukset ovat lapsilla ärtyneisyys ja aikuisilla uupumus ja päänsärky.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisten tutkimusten tiedot

Alla olevassa taulukossa esitetty turvallisuusprofiili perustuu kliinisten tutkimusten tietoihin 5 331 henkilöstä (rokotettujen koko kohortti), joista 1 664 oli Havrix 720 lasten -rokotteen saaneita lapsia ja 3 667 aikuisia (yli 16 vuotiaita), jotka oli rokotettu Havrix 1440 aikuisten -rokotteella. Kliinisissä tutkimuksissa annettiin yhteensä 3 193 annosta Havrix 720 lasten -rokotetta ja 7 131 annosta Havrix 1440 aikuisten -rokotetta. Yhteensä 3 971 annosta Havrix 1440 Adult -rokotetta annettiin samanaikaisesti Engerix-B -rokotteen kanssa 2 064 aikuiselle tutkittavalle.

Haittavaikutukset on esitetty yleisyyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen: ($\geq 1/10$)

Yleinen: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Melko harvinainen: ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$)

Harvinainen: ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen: ($< 1/10\,000$)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Infektiot	Melko harvinainen	Ylähengitystieinfektiot ⁽²⁾ , nuha
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleinen	Ruokahaluttomuus
Psyykkiset häiriöt	Hyvin yleinen	Ärtyneisyys ⁽¹⁾
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky ⁽³⁾
	Yleinen	Uneliaisuus ⁽¹⁾
	Melko harvinainen	Huimaus ⁽²⁾
	Harvinainen	Alentunut tuntoherkkyys ⁽²⁾ , tuntohäiriö ⁽²⁾
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ruoansulatuskanavan oireet ⁽²⁾⁽⁵⁾ , ripuli ⁽⁴⁾ , pahoinvointi
	Melko Harvinainen	Oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos	Melko	Ihottuma ⁽¹⁾

	harvinainen	
	Harvinainen	Kutina ⁽²⁾
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinainen	Lihaskipu ⁽²⁾ , tuki- ja liikuntaelimestön jäykkyys ⁽²⁾
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu ja punoitus, uupumus ⁽²⁾
	Yleinen	Huonovointisuus, kuume ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), injektiokohdan reaktio (kuten injektiokohdan kovettuma ⁽⁴⁾ tai turvotus)
	Melko harvinainen	Influenssan kaltainen tauti ⁽²⁾
	Harvinainen	Vilunväristykset ⁽²⁾

⁽¹⁾ vain Havrix 720 lapset -valmisteella

⁽²⁾ vain Havrix 1440 aikuiset -valmisteella

⁽³⁾ raportoitu yleiseksi Havrix 720 lapset -rokotteella

⁽⁴⁾ raportoitu harvinaiseksi Havrix 720 lapset -rokotteella

⁽⁵⁾ ruoansulatuskanavan oireet = mukaan lukien pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (oireita ei kirjattu erikseen)

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on todettu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia Havrix 720 lasten -rokotteella sekä Havrix 1440 aikuisten -rokotteella.

Elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Anafylaksia, allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktoidit reaktiot ja seerumitaudin kaltainen reaktio
Hermosto	Harvinainen	Kouristukset
Verisuonisto	Harvinainen	Verisuonitulehdus
Iho ja ihonalainen kudos	Harvinainen	Angioneuroottinen edeema, erythema multiforme, urtikaria
Luusto, lihakset ja sidekudos	Harvinainen	Nivelkipu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9. Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliannostustapauksia. Yliannostuksen aiheuttamat haittatapahtumat olivat samanlaisia kuin normaaliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hepatiitti A -rokote, ATC-koodi: J07BC02

Vaikutusmekanismi

Havrix antaa suojan hepatiitti A:ta vastaan aikaansaamalla spesifisen immuunivasteen, joka voidaan todeta HAV-vasta-aineiden muodostumisesta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Havrix -valmisteen immunogeenisuutta on arvioitu 39 tutkimuksessa, yli 6 000 tutkittavalla mukaan lukien aikuiset, nuoret ja lapset.

Immuunivaste

Kliinisissä tutkimuksissa serokonversio oli havaittavissa 99 %:lla rokotetuista 30 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Aikuisia koskeneissa kliinisissä osatutkimuksissa, joissa immuunivasteen kinetiikkaa tutkittiin tarkemmin, varhainen ja nopea serokonversio todettiin ensimmäisen Havrix 1440 aikuisten -annoksen jälkeen 79 %:lla rokotetuista päivänä 13, 86,3 %:lla rokotetuista päivänä 15, 95,2 %:lla rokotetuista päivänä 17 ja 100 %:lla rokotetuista päivänä 19.

Alle 1-vuotiailla imeväisillä tehdyistä kliinisistä tutkimuksista on saatavilla vain rajallisesti tietoa. Näissä tutkimuksissa Havrix 720 lasten -rokotetta annettiin 2, 4 ja 6 kuukauden iässä tai kahtena annoksena 6 kuukauden välein 4–6 kuukauden iässä. Useimmilla rokotetuilla havaittiin humoraalisia vasta-aineita hepatiitti A-virusta vastaan yhden kuukauden kuluttua viimeisen rokoteannoksen antamisesta. Imeväisillä, joilla oli ennestään äidiltä peräisin olevia vasta-aineita, vaste oli huomattavasti heikompi kuin alun perin seronegatiivisilla imeväisillä (ks. kohta 4.2).

1–18-vuotiaita lapsia koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa spesifisiä humoraalisia vasta-aineita hepatiitti A -virusta vastaan havaittiin yli 93 %:lla rokotetuista päivänä 15 ja 99 %:lla rokotetuista yhden kuukauden kuluttua Havrix 720 lasten -rokotteen ensimmäisen annoksen antamisesta.

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 16–18-vuotiaat nuoret saivat Havrix 720 lasten -rokotetta, humoraalisia vasta-aineita hepatiitti A -virusta vastaan havaittiin yli 94 %:lla rokotetuista päivänä 15 ja 100 %:lla rokotetuista kuukauden kuluttua Havrix 720 lasten -rokotteen ensimmäisen annoksen antamisesta.

Immuunivaste potilailla, joilla on krooninen maksasairaus

Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 300 kroonista maksasairautta (krooninen hepatiitti B, krooninen hepatiitti C tai muu krooninen maksasairaus) sairastavaa potilasta, potilaat saivat kaksi Havrix 1440 aikuisten -rokoteannosta 6 kuukauden välein. Rokote sai aikaan havaittavat vasta-ainetitterit vähintään 95 %:lla rokotetuista yhden kuukauden kuluttua jälkimmäisestä annoksesta.

Immuunivasteen säilyminen

Pitkäaikaisen suojan varmistamiseksi tehosterokote on annettava 6–12 kuukauden kuluttua Havrix 720 Junior- tai Havrix 1440 Adult -perusrokotteen antamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa kaikki rokotetut olivat seroposiitivisia kuukauden kuluttua tehosteannoksen antamisesta.

Jos tehosterokotetta ei anneta 6–12 kuukauden kuluessa perusrokotteesta, se voidaan vielä antaa viiden vuoden kuluttua perusrokotteen antamisesta. Vertailevassa tutkimuksessa aikuisilla viiden vuoden kuluessa perusrokotteesta annettu tehosteannos indusoi samankaltaiset vasta-ainetasot kuin 6–12 kuukauden kuluessa perusrokotteesta annettu tehosteannos.

Hepatiitti A -vasta-aineiden pitkäaikaista pysyvyyttä kahden Havrix 1440 Adult -annoksen jälkeen on tutkittu, kun annokset annettiin 6–12 kuukauden välein. Toisessa kahdesta aikuisia koskeneesta

kliinisestä tutkimuksesta (HAV-112) 96,7 % rokotetuista oli seroposiitivisia 17,5 vuoden kohdalla ja toisessa (HAV-123) 100 % rokotetuista oli seroposiitivisia 17 vuoden kohdalla. 17 ja 17,5 vuoden seurantatietojen perusteella voidaan ennustaa, että vähintään 95 % rokotetuista pysyy seroposiitivisina (≥ 15 mIU/ml) 30 vuotta ja 90 % rokotetuista 40 vuotta rokotuksen jälkeen.

Tämänhetkinen tieto ei puolla tehosteannoksen antamista immunokompetenteille henkilöille kahden annoksen rokotusohjelman jälkeen.

Voidaan olettaa, että lapsilla suojan kesto on kahden Havrix 720 Junior -annoksen jälkeen verrattavissa edellä esitettyyn aikuisten suojan arvioituun keston.

5.2. Farmakokinetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisiä tutkimuksia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Simpanseilla tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu erityistä vaaraa ihmisille. Lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia on tehty rotilla hepatiitti A:n ja hepatiitti B:n yhdistelmärokotteella (HAB). Kyseinen yhdistelmärokote sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Havrix. Rotille annettiin lihakseen 1/5 ihmiselle tarkoitetusta HAB -annoksesta (200 mikrolitran injektio lihakseen, joka sisälsi 144 ELISA -yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu), 4 mikrogrammaa hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä ja 0,09 mg alumiinia alumiinisuoloina). Sen käyttöön ei liittynyt emoon kohdistuvaa toksisuutta eikä sikiöiden/poikasten pre- tai postnataaliseen kehitykseen liittyviä haittavaikutuksia tai muita rokotteeseen liittyviä vaikutuksia havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

<[täytetään kansallisesti]>

6.2. Yhteensopimattomuudet

Tätä rokotetta ei pidä sekoittaa muiden rokotteiden kanssa.

<[täytetään kansallisesti]>

6.3. Kestoaika

<[täytetään kansallisesti]>

6.4. Säilytys

<[täytetään kansallisesti]>

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

<[täytetään kansallisesti]>

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

<[täytetään kansallisesti]>

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

<[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[täytetään kansallisesti]>

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<[täytetään kansallisesti]>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<[täytetään kansallisesti]>

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, PAKKAUKSET: 1, 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Hepatiitti A -rokote (inaktivoitu, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

[täytetään kansallisesti]

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLO, PAKKAUKSET: 10, 100

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Hepatiitti A -rokote (inaktivoitu, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

[täytetään kansallisesti]

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

HAV-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

4. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INEJKTIO PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

HAV-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

4. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HAVRIX 720 LAPSET, INJEKTIONESTE, SUSPENSIO

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Hepatiitti A -rokote (inaktivoitu, adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämä pakkausseloste on tarkoitettu henkilölle, joka saa rokotteen, mutta koska rokotetta voidaan antaa lapsille ja nuorille, myös vanhemmat voivat lukea selosteen lapsensa puolesta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Havrix 720 lapset on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Havrix 720 lapset -rokotteen
3. Miten Havrix 720 lapset -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Havrix 720 lapset -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Havrix 720 lapset on ja mihin sitä käytetään

Mihin Havrix 720 lapset -valmistetta käytetään

Havrix 720 lapset on rokote, jota käytetään suojaamaan 1–15-vuotiaita lapsia ja nuoria hepatiitti A-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan.

Havrix 720 lapset -rokotetta voidaan tarvittaessa antaa myös 16–18-vuotiaille nuorille.

Mikä hepatiitti A on

- Hepatiitti A on hepatiitti A -viruksen aiheuttama maksasairaus.
- Hepatiitti A -virus voi tarttua ihmisestä toiseen tai saastuneen veden, ruoan tai juoman välityksellä.
- Hepatiitti A:n oireet vaihtelevat lievistä vaikeisiin, ja niitä voivat olla kuume, huonovointisuus, ruokahaluttomuus, ripuli, pahoinvointi, vatsavaivat, virtsan tummuus sekä silmien ja ihon keltaisuus. Useimmat toipuvat täysin, mutta joskus sairaus voi olla vaikea ja vaatia sairaalahoitoa, ja joissain harvinaisissa tapauksissa se voi johtaa akuuttiin maksan vajaatoimintaan.

Miten Havrix 720 lapset toimii

- Havrix 720 lapset -rokote auttaa elimistöä suojautumaan itse (vasta-aineilla) viruksia vastaan. Vasta-aineet suojaavat taudilta.
- Kuten muutkaan rokotteen, Havrix 720 lapset ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Havrix 720 lapset -rokotteen

Älä ota Havrix 720 lapset -rokotetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, tämän rokotteen jollekin muulle apuaineelle (lueteltu kohdassa 6), neomysiinille tai formaldehydille
 - jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion mistä tahansa hepatiitti A -rokotteesta.
- Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

Havrix 720 lapset -rokotetta ei saa antaa, jos jokin yllä mainituista pätee. Jos et ole varma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Havrix 720 lapset -rokotteen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Havrix 720 lapset -rokotteen:

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Rokote voidaan antaa, kun olet toipunut. Lievä infektio, kuten nuha, ei yleensä ole este rokottamiselle, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on sairauden ja/tai hoitojen aiheuttama alentunut vastustuskyky. Lääkäri tarkistaa, tarvitsetko useampia pistoksia.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta.

Pyörtymistä voi esiintyä ennen minkä tahansa pistoksen antoa tai sen jälkeen. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemmin pistoksen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Havrix 720 lapset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita rokotteita tai lääkkeitä.

Havrix 720 lapset -rokote voidaan antaa samanaikaisesti tiettyjen muiden rokotteiden ja immunoglobuliinien kanssa. Rokotteet on annettava eri pistoskohtiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat Havrix 720 Junior -rokotteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Havrix 720 lapset -rokote ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Havrix 720 lapset sisältää fenyylialaniinia, natriumia ja kaliumia

Tämä rokote sisältää 0,083 mg fenyylialaniinia per annos.

Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ja alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton” ja ”kaliumiton”.

3. Miten Havrix 720 lapset -valmistetta käytetään

Miten rokote annetaan

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Havrix 720 lapset -rokotteen pistoksena lihakseen. Se annetaan lapsille ja nuorille yleensä olkavarteen.
- Pienille lapsille rokote voidaan antaa reisilihakseen.
- Havrix 720 lapset -rokote voidaan poikkeustilanteissa antaa ihon alle henkilöille, joilla on trombosytopenia (verihiutaleiden vähäisyys) tai vakava verenvuotohäiriö.

Miten paljon rokotetta annetaan

- Saat yhden Havrix 720 lapset -rokoteannoksen (0,5 ml suspensiota) lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sovittuna päivänä.
- Toinen annos (tehoste) suositellaan annettavaksi 6–12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, mutta se voidaan antaa enintään viiden vuoden jälkeen ensimmäisestä annoksesta. Tehosteen tarkoitus on varmistaa pitkäaikainen rokotesuoja.

Jos saat enemmän Havrix 720 lapset -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska rokote on yksittäisenä annoksena injektioapullossa tai ruiskussa ja lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen. Muutamia vahingossa annettuja tapauksia on raportoitu, ja raportoidut haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin tavanomaisen rokoteannon yhteydessä raportoidut haittavaikutukset (lueteltu kohdassa 4).

Jos unohdat Havrix 720 lapset -annoksen

Ota yhteys lääkäriin, hän päättää, tarvitsetko rokoteannoksen ja milloin se on annettava.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset mitään seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- allergiset reaktiot – merkkejä voivat olla paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulaisia, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku ja tajuttomuus.

Reaktiot saattavat ilmetä ennen vastaanotolta poistumista.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset mitään yllä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Haittavaikutukset, joita esiintyi kliinisissä tutkimuksissa Havrix 720 lapset -valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 rokoteannoksella kymmenestä):

- ärtynisyys
- pistoskohdan kipu ja punoitus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksella kymmenestä):

- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- yleinen huonovointisuus
- kuume 37,5 °C tai enemmän
- pistoskohdan turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksella sadasta):

- nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- oksentelu
- ripuli
- ihottuma
- pistoskohdan kovettuma.

Haittavaikutukset, joita on esiintynyt Havrix 720 lapset -rokotteen markkinoille tulon jälkeen:

- kouristuskohtaukset
- verisuonten tulehdus, joka johtaa niiden ahtautumiseen tai tukkeutumiseen (vaskuliitti)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- nokkosihottuma, punaiset, usein kutisevat läiskät, joita ilmaantuu ensin raajoihin ja joskus myös kasvoihin tai vartaloon
- nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Havrix 720 lapset -valmisteen säilyttäminen

[täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Havrix 720 lapset sisältää**

[täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

[täytetään kansallisesti]

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

[täytetään kansallisesti]

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Havrix 1440 aikuiset, injektioneste, suspensio

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Hepatiitti A -rokote (inaktivoitu, adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämä pakkausseloste on tarkoitettu henkilölle, joka saa rokotteen, mutta koska rokotetta voidaan antaa 16 vuotta täyttäneille nuorille, myös vanhemmat voivat lukea selosteen lapsensa puolesta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Havrix 1440 aikuiset on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Havrix 1440 aikuiset -rokotteen
3. Miten Havrix 1440 aikuiset -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Havrix 1440 aikuiset -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Havrix 1440 aikuiset on ja mihin sitä käytetään

Mihin Havrix 1440 aikuiset -valmistetta käytetään

Havrix 1440 aikuiset on rokote, jota käytetään 16 vuotta täyttäneiden nuorten ja aikuisten suojaamiseen hepatiitti A-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan.

Mikä hepatiitti A on

- Hepatiitti A on hepatiitti A -viruksen aiheuttama maksasairaus.
- Hepatiitti A -virus voi tarttua ihmisestä toiseen tai saastuneen veden, ruoan tai juoman välityksellä.
- Hepatiitti A:n oireet vaihtelevat lievestä vaikeisiin, ja niitä voivat olla kuume, huonovointisuus, ruokahaluttomuus, ripuli, pahoinvointi, vatsavaivat, virtsan tummuus sekä silmien ja ihon keltaisuus. Useimmat toipuvat täysin, mutta joskus sairaus voi olla vaikea ja vaatia sairaalahoitoa, ja joissain harvinaisissa tapauksissa se voi johtaa akuuttiin maksan vajaatoimintaan.

Miten Havrix 1440 aikuiset toimii

- Havrix 1440 aikuiset -rokote auttaa elimistöä suojautumaan itse (vasta-aineilla) viruksia vastaan. Vasta-aineet suojaavat taudilta.
- Kuten muutkaan rokotteen, Havrix 1440 aikuiset ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Havrix 1440 aikuiset -rokotteen

Älä ota Havrix 1440 aikuiset -rokotetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, tämän rokotteen jollekin muulle apuaineelle (lueteltu kohdassa 6), neomysiinille tai formaldehydille.
- jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion mistä tahansa hepatiitti A -rokotteesta.

Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

Havrix 1440 aikuiset -rokotetta ei saa antaa, jos jokin yllä mainituista pätee. Jos et ole varma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Havrix 1440 aikuiset -rokotteen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Havrix 1440 aikuiset -rokotteen:

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Rokote voidaan antaa, kun olet toipunut. Lievä infektio, kuten nuha, ei yleensä ole este rokottamiselle, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on sairauden ja/tai hoitojen aiheuttama alentunut vastustuskyky. Lääkäri tarkistaa, tarvitsetko useampia pistoksia.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta.

Pyörtymistä voi esiintyä ennen minkä tahansa pistoksen antoa tai sen jälkeen. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemmin pistoksen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Havrix 1440 aikuiset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita rokotteita tai lääkkeitä.

Havrix 1440 aikuiset -rokote voidaan antaa samanaikaisesti tiettyjen muiden rokotteiden ja immunoglobuliinien kanssa. Rokotteet on annettava eri pistoskohtiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat Havrix 1440 aikuiset -rokotteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Havrix 1440 aikuiset -rokote ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Havrix 1440 aikuiset sisältää fenyylialaniinia, natriumia ja kaliumia

Tämä rokote sisältää 0,166 mg fenyylialaniinia per annos.

Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ja alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton” ja ”kaliumiton”.

3. Miten Havrix 1440 aikuiset -valmistetta käytetään

Miten rokote annetaan

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Havrix 1440 aikuiset -rokotteen pistoksena lihakseen. Se annetaan yleensä olkavarteen.

- Havrix 1440 aikuiset -rokote voidaan poikkeustilanteissa antaa ihon alle henkilöille, joilla on trombosytopenia (verihiutaleiden vähäisyys) tai vakava verenvuotohäiriö.

Miten paljon rokotetta annetaan

- Saat yhden Havrix 1440 aikuiset -rokoteannoksen (1 ml suspensiota) lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sovittuna päivänä.
- Toinen annos (tehoste) suositellaan annettavaksi 6–12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, mutta se voidaan antaa enintään viiden vuoden jälkeen ensimmäisestä annoksesta. Tehosteen tarkoitus on varmistaa pitkäaikainen rokotesuoja.

Jos saat enemmän Havrix 1440 aikuiset -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska rokote on yksittäisenä annoksena injektiopullossa tai ruiskussa ja lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen. Muutamia vahingossa annettuja tapauksia on raportoitu, ja raportoidut haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin tavanomaisen rokoteannon yhteydessä raportoidut haittavaikutukset (lueteltu kohdassa 4).

Jos unohdat Havrix 1440 aikuiset -annoksen

Ota yhteys lääkäriin, hän päättää, tarvitsetko rokoteannoksen ja milloin se on annettava.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset mitään seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- allergiset reaktiot – merkkejä voivat olla paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulaisia, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku ja tajuttomuus.
- Reaktiot saattavat ilmetä ennen vastaanotolta poistumista.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset mitään yllä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Haittavaikutukset, joita esiintyi kliinisissä tutkimuksissa Havrix 1440 aikuiset -valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 rokoteannoksella kymmenestä):

- päänsärky
- pistoskohdan kipu ja punoitus
- uupumus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksella kymmenestä):

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- yleinen huonovointisuus
- kuume 37,5 °C tai enemmän
- turvotus tai kovettuma pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksella sadasta):

- ylähengitystieinfektio
- nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- huimaus
- lihaskipu ja lihasten jäykkyys, joka ei johdu liikunnasta

- flunssan kaltaiset oireet, kuten korkea kuume, kurkkukipu, nenän vuotaminen, yskä ja vilunväristykset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksella tuhannesta):

- ihon kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen tai häviäminen
- pistely
- kutina
- vilunväristykset.

Haittavaikutukset, joita on esiintynyt Havrix 1440 aikuiset -rokotteen markkinoille tulon jälkeen:

- kouristuskohtaukset
- verisuonten tulehdus, joka johtaa niiden ahtautumiseen tai tukkeutumiseen (vaskuliitti)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- nokkosihottuma, punaiset, usein kutisevat läiskät, joita ilmaantuu ensin raajoihin tai joskus kasvoihin tai vartaloon
- nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Havrix 1440 aikuiset -valmisteen säilyttäminen

[täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Havrix 1440 aikuiset sisältää

[täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

[ks. Liite I - täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

[täytetään kansallisesti]

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

[täytetään kansallisesti]