Iarscríbhinn III

Faisnéis faoin táirge

Tugtar an méid seo a leanas faoi deara:

Is toradh é an fhaisnéis faoin táirge seo ar nós imeachta um atreorú lena mbaineann an cinneadh seo ón gCoimisiún.

Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú ina dhiaidh sin, trí idirghabháil leis an mBallstát tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

IARSCRÍBHINN III

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Havrix agus ainmneacha gaolmhara (féach Iarscríbhinn I) neart foirm chógaisíochta}
[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

[Le comhlánú go náisiúnta]

3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

[Le comhlánú go náisiúnta]

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

Tá Havrix tásctha le haghaidh imdhíonadh gníomhach i gcoinne ionfhabhtú víreas heipitíteas A (HAV) i leanaí, in ógánaigh agus in aosaigh:

- Havrix 720 Junior: do dhaoine atá idir 1 agus 15 bhliain d'aois, an dá haois sin san áireamh. Is féidir é a úsáid d'ógánaigh freisin suas go dtí 18 mbliana d'aois (an aois sin san áireamh).
- Havrix 1440 Adult: do dhaoine atá 16 bhliain d'aois agus níos sine.

Ba cheart go mbeadh úsáid na vacsaíne seo ag teacht le moltaí oifigiúla.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

<u>Poseolaíocht</u>

Vacsaíniú príomhúil

Havrix 720 Junior (fuaidreán 0.5 ml)
Úsáidtear dáileog aonair de Havrix 720 Junior chun críche imdhíonadh leanaí agus ógánach atá idir 1 agus 15 bhliain d'aois (an dá haois sin san áireamh).
Chomh maith leis sin, d'fhéadfadh sé a bheith inghlactha dáileog aonair de Havrix 720 Junior a úsáid le haghaidh imdhíonta ógánach idir 16 agus 18 mbliana d'aois, an dá haois sin san áireamh, más gá (féach Cuid 5.1).

Havrix 1440 Adult (fuaidreán 1.0 ml)
Úsáidtear dáileog aonair de Havrix 1440 Adult chun críche imdhíonadh aosach agus ógánach atá 16 bhliain d'aois agus níos sine.

Ar mhaithe le freagairt antasubstainte bharrmhaith a chinntiú, ba cheart an t-imdhíonadh príomhúil a thabhairt ar a laghad 2 sheachtain, nó 4 seachtaine go hinmhianaithe, sula bhfuiltear ag súil leis an neamhchosaint ionchasach ar víreas heipitíteas A (féach Cuid 5.1).

Teanndáileog

I ndiaidh an vacsaínithe phríomhúil le Havrix 720 Junior nó le Havrix 1440 Adult, moltar teanndáileog chun cosaint fhadtéarmach a chinntiú. Ba cheart, go hinmhianaithe, an teanndáileog seo a thabhairt idir 6 mhí agus 12 mhí i ndiaidh an vacsaínithe phríomhúil, ach, is féidir í a riar i gcomhair suas le 5 bliana i ndiaidh an vacsaínithe phríomhúil (féach Cuid 5.1).

Idirmhalartacht

Tá Havrix idirmhalartaithe le vacsaíní heipitíteas A díghníomhaithe eile.

An daonra scothaosta

Níl ach sonraí teoranta ar fáil maidir le vacsaíní heipitíteas A díghníomhaithe i ndaoine scothaosta.

Daonra péidiatrach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Havrix 720 Junior i leanaí atá níos lú ná 1 bhliain d'aois bunaithe. Cuirtear síos ar na sonraí atá ar fáil faoi láthair i gCuid 5.1 ach ní féidir moladh a dhéanamh maidir le poseolaíocht.

<u>Modh tabhartha</u>

Ba cheart Havrix 720 Junior (fuaidreán 0.5 ml) a thabhairt go hionmhatánach sa chuid dhealtóideach den chorp i leanaí agus in ógánaigh agus ar thaobh tosaigh na leise i leanaí óga mura bhfuil an dealtóideach sách forbartha fós (féach Cuid 6.6).

Ba cheart Havrix 1440 Adult (fuaidreán 1.0 ml) a thabhairt go hionmhatánach sa chuid dhealtóideach den chorp in ógánaigh agus in aosaigh (féach Cuid 6.6).

Cosúil le haon láthair thabhartha, ba cheart brú láidir a chur ar an láthair insteallta (gan é a chuimilt) i gcomhair dhá nóiméad ar a laghad i ndiaidh an insteallta.

Níor cheart Havrix a thabhairt sa mhatán máis.

Níor cheart, in imthosca ar bith, Havrix a thabhairt go hionmhatánach.

Níor cheart Havrix a thabhairt go fo-chraicneach ná go hindeirmeach (féach Cuid 4.4).

4.3 Fritásca

Hipiríogaireacht ar an tsubstaint ghníomhach nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i gCuid 6.1 nó ar neoimícin nó ar fhormaildéad.
Hipiríogaireacht i ndiaidh aon vacsaín heipitíteas A a tugadh roimhe.

4.4 Rabhaidh agus réamhchúraimí úsáide speisialta

<u>Inrianaitheacht</u>

D'fhonn inrianaitheacht táirgí íocshláinte bitheolaíocha a fheabhsú, ba cheart ainm agus baiscuimhir an táirge a tugadh a thaifeadadh go soiléir.

<u>Moltaí ginearálta</u>

Díreach cosúil le vacsaíní eile, ba cheart tabhairt Havrix a chur ar athló do dhaoine ar a bhfuil géarthinneas fiabhrasach tromchúiseach. Níor cheart go mbeadh mion-ionfhabhtú, cosúil le slaghdán, mar bhonn le hionfhabhtú a chur ar athló.

Cosúil le gach vacsaín in-insteallta, ba cheart go mbeadh cóir agus cúram leighis ar fáil go héasca sa chás go dtarlaíonn teagmhas anaifiolachtach annamh i ndiaidh an vacsaín a thabhairt.
Moltar grinnbhreathnóireacht i gcomhair 15 nóiméad ar a laghad i ndiaidh vacsaínithe.

D’fhéadfadh sioncóipe (fanntais) tarlú i ndiaidh, nó roimh, aon vacsaíniú go háirithe in ógánaigh mar fhreagairt shícigineach d’insteallадh snáthaide. D’fhéadfadh roinnt comharthaí néareolaíocha a thabhairt faoi deara i dteannta leis sin cosúil le suaitheadh amhairc neamhbhuan, paraestéise agus gluaiseacht géag tónach clónach le linn téarnaimh. Tá sé tábhachtach go mbíonn nósanna imeachta bunaithe chun gortú mar thoradh ar fhanntais a sheachaint.

Ní choiscfidh Havrix ionfhabhtú heipitítis a tharlaíonn mar gheall ar oibreáin eile cosúil le víreas heipitíteas B, víreas heipitíteas C, víreas heipitíteas E nó aon phataigin eile atá ar eolas a ionfhabhtaíonn an t-ae.

D’fhéadfadh sé go mbeadh tréimhse ghoir ionfhabhtú heipitíteas A ar siúl i ndaoine áirithe tráth tabhartha vacsaínithe. Ní heol cibé acu an gcoiscfidh Havrix heipitíteas A ina leithéid sin de chásanna.

Mar is amhlaidh i gcás aon vacsaíne, ní gá go mbeadh freagairt imdhíonachta chosantach i gceist le gach vacsaín.

D’fhéadfadh an fhreagairt imdhíonta ar Havrix a bheith lagaithe i ndaoine imdhíon-lagaithe. Teastaíonn sceideal tabhartha vacsaínithe dhá dháileog ó na daoine sin i gcónaí.

Ba cheart cúram a léiriú nuair a bhíonn Havrix á thabhairt do dhaoine le trombaicítipéine nó le neamhord fuilithe de bhrí go bhféadfadh fuiliú tarlú i ndiaidh vacsaín a thabhairt go hionmhatánach. Go heisceachtúil agus má tá sé de réir moltaí oifigiúla, féadfar an vacsaín a thabhairt do na daoine sin go fo-chraicneach. D’fhéadfadh an bealach tabhartha sin a bheith mar bhonn le freagairt antasubstainte frith-HAV fo-optamach, áfach. I ndáil leis an dá bhealach tabhartha, ba cheart brú láidir a chur ar an láthair insteallta (gan é a chuimilt) i gcomhair dhá nóiméad ar a laghad i ndiaidh an insteallta.

<u>Támháin</u>

Tá 83 micreagram d’fheiniolalainín le fáil i ngach dáileog de Havrix 720 Junior.
Tá 166 micreagram d’fheiniolalainín le fáil i ngach dáileog de Havrix 1440 Adult.
D’fhéadfadh feiniolalainín díobháil a dhéanamh do dhaoine a bhfuil feinilcéatónúire (PKU) orthu.

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh na dáileoige sa vacsaín seo, is é sin le rá go bhfuil sé ionann is a bheith “saor ó shóidiam”.

Tá níos lú ná 1 mmol potaisiam (39 mg) in aghaidh na dáileoige sa vacsaín seo, is é sin le rá go bhfuil sé ionann is a bheith “saor ó photaisiam”.

4.5 **Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta**

Ó tharla gur vacsaín dhíghníomhaithe é Havrix, ní dócha go mbeidh a húsáid choimhdeachtach le vacsaíní díghníomhaithe eile mar bhonn le cur isteach ar fhreagairtí imdhíonachta.

Is féidir Havrix a thabhairt i gcomhthráth le haon cheann de na vacsaíní seo a leanas: tíofóideach, fiabhras buí, calar (in-insteallta), teiteanas nó le vacsaíní aonfhiúsacha agus comhvacsaíní ina gcuimsítear bruitíneach, leicneach, rubella agus varicella.

Is féidir Havrix a thabhairt go comhuaineach le glóbailin imdhíonachta. Ní athraíonn na rátaí séireachomhshó, ainneoin go bhféadfadh títir antasubstainte a bheith ní b’ísle i ndiaidh Havrix a thabhairt ina aonar.

Sa chás go meastar go bhfuil tabhairt choimhdeachtach vacsaíní in-insteallta nó glóbailine imdhíonachta riachtanach, ní mór na táirgí a thabhairt le steallairí agus le snáthaidí difriúla ag láithreacha insteallta difriúla.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

Toircheas

Tugann méid measartha sonraí maidir le mná torracha (idir 300 agus 1 000 toradh toirchis) le fios nach bhfuil aon tocsaineacht anchuma nó fhéatach/nuabheirthe le tabhairt faoi deara.
Ní léiríonn staidéir ar ainmhithe go bhfuil tocsaineacht atáirgeach i gceist (féach ar roinn 5.3).
Is féidir breithniú a dhéanamh ar Havrix a úsáid le linn toirchis más gá.

Cothú cíche

Ní fios an eisfheartar Havrix i mbainne cíche daonna. Ainneoin go bhféadfaí glacadh leis go bhfuil an riosca diomaibhseach, ba cheart Havrix a úsáid le linn cothú cíche díreach nuair a bheadh gá soiléir leis.

Torthúlacht

Níl aon sonraí ar fáil maidir le héifeachtaí Havrix ar thorthúlacht an duine. Níl meastóireacht déanta ar éifeachtaí ar thorthúlacht an duine i staidéar ainmhithe.

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a úsáid

Níl aon tionchar ná aon tionchar diomaibhseach ag Havrix ar an gcumas tiomána ná ar an gcumas meaisíní a úsáid.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

Is iad na héifeachtaí neamh-inmhianaithe logánta is coitianta, i measc leanaí agus aosach araon, pian agus deirge ag an láthair insteallta.
Is iad na héifeachtaí neamh-inmhianaithe ginearálta is coitianta greannaitheacht, i leanaí, agus tuirse agus tinneas cinn in aosaigh.

Liosta i bhfoirm tábla d'fhrithghníomhuithe díobhálacha

Sonraí trialacha cliniciúla

Tá an phróifíl sábháilteachta sa tábla thíos bunaithe ar shonraí ó 5 331 duine lena n-áirítear 1 664 leanbh (suas go dtí 18 mbliana d'aois) vacsaínithe le Havrix 720 Junior agus 3 667 n-aosach (ó 16 bhliain d'aois) vacsaínithe le Havrix 1440 Adult, i dtrialacha cliniciúla (an cohórt iomlán vacsaínithe). Tugadh 3 193 dháileog de Havrix 720 Junior agus 7 131 dáileog de Havrix 1440 Adult le linn na dtrialacha cliniciúla. Tugadh 3 971 dáileog de Havrix 1440 Adult i gcomhthráth le Engerix-B do 2 064 aosach.

Tá na frithghníomhuithe díobhálacha liostaithe de réir na minicíochta seo a leanas:
An-choitianta (≥1/10)
Coitianta (≥1/100 - <1/10)
Neamhchoitianta (≥1/1 000 - <1/100)
Annamh (≥1/10 000 - <1/1 000)
An-annamh (<1/10 000)

Laistigh de gach grúpa minicíochta, cuirtear frithghníomhuithe díobhálacha i láthair in ord laghdaitheach tromchúise.

Aicmiú orgáin córais	Minicíocht	Frithghníomhuithe díobhálacha
Ionfhabhtuithe agus inmhíoluithe	Neamhchoitianta	Ionfhabhtú sa chonair riospráide uachtarach [2], riníteas
Neamhoird mheitibileachta agus chothaithe	Coitianta	Easpa goile
Neamhoird shíciatracha	An-choitianta	Greannaitheacht [1]
Neamhoird néarchórais	An-choitianta	Tinneas cinn [3]
	Coitianta	Codlatacht [1]
	Neamhchoitianta	Meadhrán [2]
	Annamh	Hipéistéise [2], paraestéise [2]
Neamhoird ghastraistéigeacha	Coitianta	Comharthaí agus siomptóim ghastraistéigeacha [2] [5], buinneach [4], masmas
	Neamhchoitianta	Urlacan
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fho-chraicnigh	Neamhchoitianta	Gríos [1]
	Annamh	Tochas [2]
Neamhoird fíocháin mhatánchnámharlaigh agus chónaisc	Neamhchoitianta	Miailge [2], righneas matáin chnámharlaigh [2]
Neamhoird ghinearálta agus riochtaí na láithreach thabhartha	An-choitianta	Pian ag láthair insteallta agus éiritime ag láthair insteallta, tuirse [2]
	Coitianta	Meath-thinneas, fiabhras (≥ 37.5 °C), freagairt ag an láthair insteallta (cosúil le cruachan ag an láthair insteallta[4] agus at ag an láthair insteallta)
	Neamhchoitianta	Tinneas cosúil leis an bhfliú [2]
	Annamh	Crithfhuacht [2]

[1] le Havrix 720 Junior amháin
[2] le Havrix 1440 Adult amháin
[3] tuairiscithe le minicíocht choiteann le Havrix 720 Junior
[4] tuairiscithe le minicíocht neamhchoiteann le Havrix 720 Junior
[5] gastraistéigeach = lena n-áirítear masmas, urlacan, buinneach (níor taifeadadh na siomptóim astu féin)

Sonraí iarmhargaíochta

Tá na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas sainaitheanta le linn faireachán iarmhargaíochta i ndáil le Havrix 720 Junior agus Havrix 1440 Adult.

Aicmiú orgáin córais	Minicíocht	Frithghníomhuithe díobhálacha
Neamhoird chórais imdhíonachta	Annamh	Anaifiolacsas, frithghníomhuithe ailléirgeacha lena n-áirítear frithghníomhuithe anaifiolactóide agus frithghníomhú cosúil le tinneas séirim
Neamhoird néarchórais	Annamh	Trithí
Neamhoird shoithíocha	Annamh	Soithíochaíteas
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fho-chraicnigh	Annamh	Éidéime angainéaróiseach, éiritéime ilfhoirmeach, urtacáire

Neamhoird fíocháin mhatánchnámharlaigh agus chónaisc	Annamh	Artrailge

Tuairisciú ar fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta
Tá sé tábhachtach frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhú díobhálach amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in Aguisín V.

4.9 Ródháileog

Tá cásanna ródháileoige tuairiscithe le linn an fhaireacháin iarmhargaíochta. Tuairiscíodh teagmhais dhíobhálacha i ndiaidh ródháileoige a bhí cosúil leis na teagmhais a tuairiscíodh i gcás gnáth-thabhairt vacsaíne.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

Grúpa cógasteiripeach: vacsaíní Heipitíteas A, cód ATC J07BC02

Meicníocht na gníomhaíochta

Tugann Havrix imdhíonadh i gcoinne HAV trí fhreagairtí imdhíonta sonracha a spreagadh agus is fianaise ar an méid sin ionduchtú antasubstaintí i gcoinne HAV.

Éifeachtaí cógasdinimiceacha

Rinneadh imdhíonghineacht Havrix a mheas i ní ba mhó ná 39 staidéar ina raibh ní ba mhó ná 6 000 duine páirteach lenar áiríodh aosaigh, ógánaigh agus leanaí.

Freagairt imdhíonachta

I staidéar cliniciúil, séireachomhshóigh 99 % de vacsaíní 30 lá i ndiaidh an phríomhdháileog a fháil.

I bhfothacar de staidéar cliniciúil ar aosaigh ina ndearnadh staidéar ar chinéitic imdhíonachta, léiríodh séireachomhshó luath agus tapa i ndiaidh na príomhdháileoige de Havrix 1440 Adult a thabhairt in 79 % de na vacsaíní ag lá 13, 86.3 % ag lá 15, 95.2 % ag lá 17 agus 100 % ag lá 19.

Níl ach sonraí teoranta ar fáil ó staidéar cliniciúil ar naíonáin faoi bhun 1 bhliain d'aois. Sa staidéar sin, tugadh Havrix 720 Junior ag 2, 4 agus 6 mhí d'aois nó mar 2 dháileog tugtha 6 mhí óna chéile idir 4 agus 6 mhí d'aois. Braitheadh antasubstaintí lionnacha i gcoinne HAV i bhformhór na vacsaíní mí amháin i ndiaidh na dáileoige deiridh den vacsaín a thabhairt; bhí freagairt a bhí laghdaithe go suntasach le tabhairt faoi deara i measc naíonán ag a raibh antasubstaintí cheana féin de bhunadh máthartha i gcomparáid le naíonáin a bhí séiridhiúltach ag an tús (féach Cuid 4.2).

I staidéar cliniciúil a raibh leanaí idir 1-18 mbliana d'aois páirteach ann, braitheadh antasubstaintí lionnacha sonracha i gcoinne HAV i mbreis is 93 % de na vacsaíní ag lá 15 agus i mbreis is 99 % de na vacsaíní mí amháin i ndiaidh na dáileoige príomhúla de Havrix 720 Junior a thabhairt.

I staidéar cliniciúil a raibh aosaigh idir 16-18 mbliana d'aois páirteach ann ar tugadh Havrix 720 Junior dóibh, braitheadh antasubstaintí lionnacha i gcoinne HAV i mbreis is 94 % de na vacsaíní ag lá 15 agus i mbreis is 100 % de na vacsaíní mí amháin i ndiaidh an dáileog phríomhúil de Havrix 720 Junior a thabhairt.

Freagairt imdhíonachta in othair ag a bhfuil galar ainsealach ae

In dhá thriail chliniciúla, tugadh vacsaín do 300 duine ar a raibh galar ainsealach ae (heipitíteas B ainsealach, heipitíteas C ainsealach nó eile), 2 dháileog de Havrix 1440 Adult tugtha ag eatramh 6 mhí. Sholáthair an vacsaín títir antasubstainte inbhraite in 95 % de na vacsaíní, ar a laghad, mí amháin i ndiaidh na dara dáileoige.

Marthanacht na freagartha imdhíonachta

Chun cosaint fhadtéarmach a chinntiú, ba cheart teanndáileog a thabhairt idir 6 agus 12 mhí i ndiaidh na dáileoige príomhúla de Havrix 720 Junior nó Havrix 1440 Adult. I dtrialacha cliniciúla, bhí na vacsaíní ar fad séiridhearfach mí amháin i ndiaidh na teanndáileoige.
Mura dtugtar an teanndáileog idir 6 agus 12 mhí i ndiaidh na dáileoige príomhúla, áfach, is féidir an teanndáileog sin a thabhairt suas le 5 bliana i ndiaidh na dáileoige príomhúla. I dtriail chomparáideach ar aosaigh, léiríodh gur féidir le teanndáileog a thugtar suas le 5 bliana i ndiaidh na dáileoige príomhúla leibhéil antasubstainte cosúil le teanndáileog a spreagadh idir 6 agus 12 mhí i ndiaidh na dáileoige príomhúla.

Tá meastóireacht déanta ar mharthanacht fhadtéarmach títear antasubstainte heipitíteas A i ndiaidh 2 dháileog de Havrix 1440 Adult tugtha idir 6 agus 12 mhí óna chéile. In dhá thriail chliniciúla in aosaigh, bhí 96.7 % agus 100 % de vascsaíní fós séiridhearfach ag bliain 17.5 (staidéar HAV-112) agus ag bliain 17 (staidéar HAV-123), faoi seach.
Ceadaíonn sonraí atá ar fáil suas go dtí 17 agus 17.5 bliain a thuar go bhfanfaidh ar a laghad 95 % agus 90 % d'ábhair séiridhearfach (≥ 15 mIU/ml) 30 agus 40 bliain i ndiaidh vacsaínithe, faoi seach.
Ní thacaíonn na sonraí atá ar fáil faoi láthair leis an ngá chun vacsaíniú teanndáileoige a mhéadú i measc ábhar imdhíon-inniúil i ndiaidh cúrsa vacsaínithe 2 dháileog.

Táthar ag súil go mbeidh an tréimhse chosanta i leanaí i ndiaidh 2 dháileog de Havrix 720 Junior a fháil inchomparáide leis an tréimhse chosanta thuartha in aosaigh.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

Ní gá meastóireacht a dhéanamh ar airíonna cógaschinéiteacha do vacsaíní.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

Níor tugadh faoi deara aon ghuais speisialta do dhaoine i staidéar cosanta a rinneadh ar shimpeansaithe.
Tá staidéar ar thocsaineacht atáirgthe i bhfrancaigh déanta le comhvacsaín eile heipitíteas A agus heipitíteas B (HAB). Tá an comhábhar gníomhach céanna sa chomhvacsaín seo agus atá in Havrix.
Tugadh aon chúigiú den dáileog dhaonna de HAB do fhrancaigh go hionmhatánach (instealladh ionmhatánach 200 µL ina bhfuil 144 aonad ELISA de víreas heipitíteas A (díghníomhaithe), 4 mhicreagam d'antaigin dromchla heipitíteas B agus 0.09 mg d'alúmanam mar shalainn alúmanaim).
Níl sé luaite le tocsaineacht mháthartha agus níl aon iarmhairt dhíobhálach nó vacsaínbhainteach ar fhorbairt réamhbhreithe nó iarbhreithe féatas/coileán tugtha faoi deara.

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

[Le comhlánú go náisiúnta]

6.2 **Neamh-chomhoiriúnachtaí**
Níor cheart an vacsaín seo a mheascadh le vacsaíní eile.
[Le comhlánú go náisiúnta]

6.3 **Seilfré**

[Le comhlánú go náisiúnta]

6.4 **Réamhchúraimí stórála ar leith**

[Le comhlánú go náisiúnta]

6.5 **Cineál agus ábhair an choimeádáin**

[Le comhlánú go náisiúnta]

6.6 **Réamhchúraimí speisialta maidir le diúscairt agus láimhseáil eile**

[Le comhlánú go náisiúnta]

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Le comhlánú go náisiúnta]

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

[Le comhlánú go náisiúnta]

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

[Le comhlánú go náisiúnta]

LIPÉADÚ

SONRAÍ ATÁ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

STEALLAIRE RÉAMHLÍONTA, PACA DE 1, 10

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín heipitíteas A (díghníomhaithe) (asúite)

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

[Le comhlánú go náisiúnta]

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

[Le comhlánú go náisiúnta]

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

[Le comhlánú go náisiúnta]

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.
Úsáid ionmhatánach.

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AICE LEANAÍ

Coimeád as radharc é agus in áit nach féidir le leanaí teacht air.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁS GÁ

8. DÁTA ÉAGA

[Le comhlánú go náisiúnta]

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

[Le comhlánú go náisiúnta]

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁS IOMCHUÍ

[Le comhlánú go náisiúnta]

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Le comhlánú go náisiúnta]

13. BAISCUIMHIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

15. TREORACHA ÚSÁIDE

[Le comhlánú go náisiúnta]

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

[Le comhlánú go náisiúnta]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

[Le comhlánú go náisiúnta]

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

[Le comhlánú go náisiúnta]

SONRAÍ ATÁ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

FIALA, PACA DE 10, 100

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín heipitíteas A (díghníomhaithe) (asúite)

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

[Le comhlánú go náisiúnta]

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

[Le comhlánú go náisiúnta]

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

[Le comhlánú go náisiúnta]

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.
Úsáid ionmhatánach.

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AICE LEANAÍ

Coimeád as radharc é agus in áit nach féidir le leanaí teacht air.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁS GÁ

8. DÁTA ÉAGA

[Le comhlánú go náisiúnta]

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

[Le comhlánú go náisiúnta]

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁS IOMCHUÍ

[Le comhlánú go náisiúnta]

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

[Le comhlánú go náisiúnta]

13. BAISCUIMHIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

15. TREORACHA ÚSÁIDE

[Le comhlánú go náisiúnta]

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

[Le comhlánú go náisiúnta]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

[Le comhlánú go náisiúnta]

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

[Le comhlánú go náisiúnta]

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAID BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA

STEALLAIRE RÉAMHLÍONTA

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín HAV
IM

2. MODH TABHARTHA

3. DÁTA ÉAGA

[Le comhlánú go náisiúnta]

4. BAISCUIMHIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

5. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAID

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. EILE

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAID BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA

FIAL

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín HAV
IM

2. MODH TABHARTHA

3. DÁTA ÉAGA

[Le comhlánú go náisiúnta]

4. BAISCUIMHIR

[Le comhlánú go náisiúnta]

5. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAID

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. EILE

BILEOG PHACÁISTE

Bileog phacáiste: Faisnéis don úsáideoir

Havrix 720 Junior, fuaidreán le haghaidh insteallta
[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín heipitíteas A (díghníomhaithe) (asúite)

Léigh an bhileog seo ar fad go cúramach sula bhfaigheann tú féin nó do leanbh an vacsaín seo mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra.
- Tá an vacsaín seo ordaithe duitse nó do do leanbh amháin. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é.
- Má bhíonn aon fho-iarsma ort féin nó ar do leanbh, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarsma féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Féach Cuid 4.

Nuair a bhí an bhileog seo á cur le chéile glacadh leis go mbeadh an duine a bheadh le vacsaíniú á léamh, ach is féidir í a thabhairt do leanaí agus d'ógánaigh freisin – rud a chiallaíonn go mb'fhéidir go mbeadh an bhileog á léamh agat do do leanbh.

Cad atá sa bhileog seo

5. Céard é Havrix 720 Junior agus cén úsáid a bhaintear as
6. An t-eolas a theastaíonn uait sula bhfaigheann tú Havrix 720 Junior
7. Conas a thugtar Havrix 720 Junior
8. Fo-iarsmaí féideartha
9. Conas Havrix 720 Junior a stóráil
10. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Céard é Havrix 720 Junior agus cén úsáid a bhaintear as

Cén úsáid a bhaintear as Havrix 720 Junior

Is vacsaín é Havrix 720 Junior a thugtar chun leanaí agus ógánaigh atá idir 1 bhliain agus 15 bhliain d'aois a chosaint i gcoinne an ionfhabhtaithe arb é víreas heipitíteas A is cúis leis.

Chomh maith leis sin, is féidir Havrix 720 Junior a thabhairt d'ógánaigh atá idir 16 agus 18 mbliana d'aois, an dá bhliain san áireamh, más gá.

Céard é heipitíteas A

- Is galar ae é heipitíteas A arb é víreas heipitíteas A is cúis leis.
- Is féidir an víreas heipitíteas A a scaipeadh ó dhuine go duine, nó trí theagmháil le huisce, bia agus deochanna éillithe.
- D'fhéadfadh siomptóim heipitíteas A a bheith éadrom nó tromchúiseach agus d'fhéadfadh fiabhras, meath-thinneas, easpa goile, buinneach, masmas, míchompord boilg, fual dorcha agus buíochán (dath buí ar na súile agus ar an gcraiceann) a bheith ina measc. Bíonn formhór na ndaoine ceart go leor ach uaireanta d'fhéadfadh galar tromchúiseach a bheith i gceist a éilíonn tréimhse san ospidéal agus go hannamh d'fhéadfadh géarchliseadh ae tarlú.

Conas a fheidhmíonn Havrix 720 Junior

- Cabhraíonn Havrix 720 Junior le do chorp cosaint (antasubstaintí) i gcoinne an víris a tháirgeadh. Cabhraíonn na hantasubstaintí sin tú a chosaint i gcoinne an ghalair.
- Cosúil le gach vacsaín, ní gá go gcosnódh Havrix 720 Junior gach duine atá vacsaínithe go hiomlán.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula bhfaigheann tú Havrix 720 Junior

Níor cheart Havrix 720 Junior a thabhairt sna cásanna seo a leanas:
- tá ailléirge ort i leith na substainte gníomhaí nó aon cheann de na comhábhair eile sa vacsaín seo (liostaithe i gCuid 6) nó i leith neoimícine nó formaildéid,
- bhí frithghníomhú ailléirgeach ort de bharr aon vacsaíne heipitíteas A roimhe seo.

I measc na gcomharthaí d'fhrithghníomhú ailléirgeach d'fhéadfaí glacadh le gríos craicinn tochasach, gearranáil agus at na haghaidhe nó na teanga.

Níor cheart Havrix 720 Junior a thabhairt má tá aon cheann de na comharthaí thuas ann. Mura bhfuil tú cinnte, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula dtugann tú Havrix 720 Junior d'aon duine.

Rabhaidh agus réamhchúraimí
Labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula bhfaigheann tú Havrix 720 Junior sna cásanna seo a leanas:
- tá ionfhabhtú tromchúiseach ort mar aon le teocht ard (fiabhras). Is féidir an vacsaín a thabhairt duit agus biseach ort. Níor cheart go gcruthódh mion-ionfhabhtú cosúil le slaghdán fadhb ach labhair le do dhochtúir faoi ar dtús,
- tá córas imdhíonachta lagaithe agat mar gheall ar ghalair agus/nó ar chóireáil éigin. Seiceálfaidh do dhochtúir cibé an dteastaíonn tuilleadh instealltaí uait,
- tá fadhbanna fuilithe agat nó bíonn tú brúite go furasta.

D'fhéadfadh fanntais tarlú roimh nó i ndiaidh aon insteallta snáthaide. Dá réir sin, inis don dochtúir, don phoitigéir nó don altra má thit tú i bhfanntais nuair a bhí instealladh á fháil agat roimhe seo.

Cógais eile agus Havrix 720 Junior
Inis do do dhochtúir, do do phoitigéir nó do d'altra má tá tú ag tógáil aon vacsaíne nó aon chógais eile, má thóg tú aon vacsaín nó aon chógas eile le déanaí, nó má tá seans ann go dtógfaidh tú aon vacsaín nó aon chógas eile.

Is féidir Havrix 720 Junior a thabhairt ag an am céanna le roinnt vacsaíní agus glóbailin imdhíonachta eile. Ba cheart láthair insteallta dhifriúil a úsáid do gach instealladh.

Toircheas agus cothú cíche
Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt cothú cíche do do leanbh, má cheapann tú go bhféadfá a bheith torrach nó má tá sé beartaithe agat leanbh a bheith agat, téigh i gcomhairle le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula dtógann tú Havrix 720 Junior.

Tiomáint agus oibriú meaisíní
Níl tionchar ná tionchar diomaibhseach ag Havrix 720 Junior ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a oibriú.

Tá feiniolalainín, sóidiam agus potaisiam le fáil in Havrix 720 Junior
Tá 0.083 mg d'fheiniolalainín le fáil i ngach dáileog den vacsaín seo.
D'fhéadfadh feiniolalainín a bheith díobhálach má tá feinilcéatónúire (PKU) ort, i.e. neamhord géiniteach annamh ina gcarnann feiniolalainín toisc nach féidir leis an gcorp é a chur de i gceart.

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) agus níos lú ná 1 mmol potaisiam (39 mg) in aghaidh na dáileoige sa vacsaín seo, is é sin le rá go bhfuil sí ionann is a bheith "saor ó shóidiam agus ó photaisiam".

3. Conas a thugtar Havrix 720 Junior

Conas a thugtar an vacsaín

- Tabharfaidh an dochtúir nó an t-altra Havrix 720 Junior mar instealladh i gceann de na matáin. Tugtar an t-instealladh do leanaí agus d'ógánaigh ina ngéag uachtair go hiondúil.
- Féadfar an t-instealladh a thabhairt do leanaí óga i matán na leise.
- Go heisceachtúil, d'fhéadfaí Havrix 720 Junior a instealladh faoin gcraiceann má tá trombaicítipéine nó aon neamhord fuilithe tromchúiseach eile ort.

Cé mhéad a thugtar

- Gheobhaidh tú dáileog amháin de Havrix 720 Junior (fuaidreán 0.5 ml) ar dháta atá comhaontaithe agat le do dhochtúir nó le d'altra.
- Moltar an dara dáileog (teanndáileog) a thabhairt idir 6 agus 12 mhí i ndiaidh na chéad dáileoige, ach is féidir í a thabhairt le haghaidh suas le 5 bliana i ndiaidh na chéad dáileoige chun cosaint fhadtéarmach a áirithiú.

Má fhaigheann tú níos mó Havrix 720 Junior ná mar ba cheart duit

Caolseans go dtarlóidh ródháileog de bhrí go gcuirtear an vacsaín ar fáil i bhfial nó i steallaire dáileoige aonair agus gur dochtúir nó altra a thugann an vacsaín. Is beag cás de thabhairt thimpisteach a tuairiscíodh agus bhí na fo-iarsmaí a tuairiscíodh cosúil leis na fo-iarsmaí a tuairiscíodh a bhain le gnáth-thabhairt vacsaíne (liostaithe i gCuid 4).

Má shíleann tú gur chaill tú dáileog de Havrix 720 Junior

Déan teagmháil le do dhochtúir a dhéanfaidh cinneadh maidir le cibé acu atá nó nach bhfuil dáileog ag teastáil agus conas ba chart í a thabhairt.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Cosúil le gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag gabháil leis an gcógas seo, ainneoin nach mbíonn siad i gceist le gach duine.

Fo-iarsmaí tromchúiseacha
Téigh go dtí do dhochtúir láithreach má thugann tú aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha seo a leanas faoi deara – b'fhéidir go mbeadh cóir leighis práinneach ag teastáil uait:

- frithghníomhuithe ailléirgeacha – i measc na gcomharthaí tá gríos logánta nó fhorleathana a d'fhéadfadh a bheith tochasach nó spuaiceach, at na súl agus na haghaidhe, deacracht análaithe nó slogtha, laghdú tobann ar bhrú fola agus cailleadh comhfheasa.
  D'fhéadfadh na frithghníomhuithe sin tarlú sula bhfágann duine clinic an dochtúra.

Téigh go dtí do dhochtúir láithreach má thugann tú faoi deara aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha a liostaítear thuas.

Seo a leanas na fo-iarsmaí a tharla le linn trialacha cliniciúla le Havrix 720 Junior:

An-choitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás ní ba mhó ná 1 as 10 ndáileog den vacsaín):
- greannaitheacht
- pian agus deirge ag an láthair insteallta

Coitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás suas le 1 as 10 ndáileog den vacsaín):
- easpa goile
- tinneas cinn

- codlatacht
- masmas (ag mothú tinn)
- mothú tinn go ginearálta
- fiabhras de 37.5 ° C nó níos airde
- at ag an láthair insteallta

Neamhchoitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás suas le 1 as 100 dáileog den vacsaín):
- srón phlúchta nó srón ag sileadh
- urlacan (a bheith ag caitheamh aníos)
- buinneach
- gríos
- cnap crua ag an láthair insteallta

Seo a leanas na fo-iarsmaí a tugadh faoi deara i ndiaidh Havrix 720 Junior a chur ar an margadh:
- taomanna nó trithí
- cúngú nó bac (soithíochaíteas) de bharr athlasadh fuileadán
- frithghníomhú ailléirgeach tromchúiseach is cúis le hat na haghaidhe, na teanga nó na scornaí a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn le deacracht slogtha nó análaithe
- aodh thochais, spotaí dearga, tochasacha go minic a thosaíonn ar na géaga agus uaireanta ar an aghaidh agus ar an gcuid eile den chorp
- pian sna hailt

Fo-iarsmaí a thuairisciú
Má bhíonn aon fho-iarsma ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarsma féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in Aguisín V. Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Havrix 720 Junior a stóráil

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

Céard atá le fáil in Havrix 720 Junior

[Le comhlánú go náisiúnta]

An chuma atá ar Havrix 720 Junior agus inneachar an phacáiste

[Le comhlánú go náisiúnta]

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta agus an Monaróir

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Tá an cógas seo údaraithe i mBallstáit an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch agus sa Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann) faoi na hainmneacha seo a leanas:

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

An leasú deiridh ar an mbileog seo:

[Le comhlánú go náisiúnta]

Foinsí faisnéise eile

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin

<--
- - - - >
Níl an fhaisnéis seo a leanas ach do ghairmithe cúraim sláinte amháin:

[Le comhlánú go náisiúnta]

Bileog phacáiste: Faisnéis don úsáideoir

Havrix 1440 Adult, fuaidreán le hinstealladh
[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Vacsaín heipitíteas A (díghníomhaithe) (asúite)

Léigh an bhileog seo ar fad go cúramach sula bhfaigheann tú féin nó do leanbh an vacsaín seo mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.
- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra.
- Tá an vacsaín seo ordaithe duitse nó do do leanbh amháin. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é.
- Má bhíonn aon fho-iarsma ort féin nó ar do leanbh, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarsma féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Féach Cuid 4.

Nuair a bhí an bhileog seo á scríobh glacadh leis go mbeadh an duine atá ag fáil na vacsaíne á léamh, ach is féidir í a thabhairt d'ógánaigh freisin atá 16 bhliain d'aois rud a chiallaíonn go mb'fhéidir go mbeadh an bhileog á léamh agat do do leanbh.

Cad atá sa bhileog seo

5. Cad é Havrix 1440 Adult agus cén úsáid a bhaintear as
6. An fhaisnéis a theastaíonn uait sula dtugtar Havrix 1440 Adult duit
7. Conas a thugtar Havrix 1440 Adult
8. Fo-iarsmaí féideartha
9. Conas Havrix 1440 Adult a stóráil
10. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Havrix 1440 Adult agus cén úsáid a bhaintear as

Cén úsáid a bhaintear as Havrix 1440 Adult
Is vacsaín é Havrix 1440 Adult a thugtar chun ógánaigh atá 16 bhliain agus aosaigh a chosaint i gcoinne an ionfhabhtaithe arb é víreas heipitíteas A is cúis leis.

Céard é heipitíteas A
- Is galar ae é heipitíteas A arb é víreas heipitíteas A is cúis leis.
- Is féidir an víreas heipitíteas A a scaipeadh ó dhuine go duine, nó trí theagmháil le huisce, bia agus deochanna éillithe.
- D'fhéadfadh siomptóim heipitíteas A a bheith éadrom nó tromchúiseach agus d'fhéadfadh fiabhras, meath-thinneas, easpa goile, buinneach, masmas, míchompord boilg, fual dorcha agus buíochán (dath buí ar na súile agus ar an gcraiceann) a bheith ina measc. Bíonn formhór na ndaoine ceart go leor ach uaireanta d'fhéadfadh galar tromchúiseach a bheith i gceist a éilíonn tréimhse san ospidéal agus go hannamh d'fhéadfadh géarchliseadh ae tarlú.

Conas a oibríonn Havrix 1440 Adult
- Cabhraíonn Havrix 1440 Adult le do chorp chun a chosaint féin (antasubstaintí) i gcoinne an víris a tháirgeadh. Cabhraíonn na hantasubstaintí sin tú a chosaint i gcoinne an ghalair.
- Cosúil le gach vacsaín, ní gá go gcosnódh Havrix 1440 Adult gach duine atá vacsaínithe go hiomlán.

2. An fhaisnéis a theastaíonn uait sula dtugtar Havrix 1440 Adult duit

Níor cheart Havrix 1440 Adult a thabhairt sna cásanna seo a leanas:

- tá ailléirge ort i leith na substainte gníomhaí nó aon cheann de na comhábhair eile sa vacsaín seo (liostaithe i gCuid 6) nó i leith neoimícine nó formaildéid,
- bhí frithghníomhú ailléirgeach ort de bharr aon vacsaíne heipitíteas A roimhe seo.

I measc na gcomharthaí d'fhrithghníomhú ailléirgeach d'fhéadfaí glacadh le gríos craicinn tochasach, gearranáil agus at na haghaidhe nó na teanga.

Níor cheart Havrix 1440 Adult a thabhairt má tá aon cheann de na comharthaí thuas ann. Mura bhfuil tú cinnte, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula dtugann tú Havrix 1440 Adult d'aon duine.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula bhfaigheann tú Havrix 1440 Adult sna cásanna seo a leanas:

- tá ionfhabhtú tromchúiseach ort mar aon le teocht ard (fiabhras). Is féidir an vacsaín a thabhairt duit agus biseach ort. Níor cheart go gcruthódh mion-ionfhabhtú cosúil le slaghdán fadhb ach labhair le do dhochtúir faoi ar dtús,
- tá córas imdhíonachta lagaithe agat mar gheall ar ghalair agus/nó ar chóireáil éigin. Seiceálfaidh do dhochtúir cibé an dteastaíonn tuilleadh instealltaí uait,
- tá fadhbanna fuilithe agat nó bíonn tú brúite go furasta.

D'fhéadfadh fanntais tarlú roimh nó i ndiaidh aon insteallta snáthaide. Dá réir sin, inis don dochtúir, don phoitigéir nó don altra má thit tú i bhfanntais nuair a bhí instealladh á fháil agat roimhe seo.

Cógais eile agus Havrix 1440 Adult

Inis do do dhochtúir, do do phoitigéir nó do d'altra má tá tú ag tógáil aon vacsaíne nó aon chógais eile, má thóg tú aon vacsaín nó aon chógas eile le déanaí, nó má tá seans ann go dtógfaidh tú aon vacsaín nó aon chógas eile.

Is féidir Havrix 1440 Adult a thabhairt ag an am céanna le roinnt vacsaíní agus glóbailine imdhíonachta eile. Ba cheart láthair insteallta dhifriúil a úsáid do gach instealladh.

Toircheas agus cothú cíche

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt cothaithe cíche do do leanbh, má cheapann tú go bhféadfá a bheith torrach nó má tá sé beartaithe agat leanbh a bheith agat, téigh i gcomhairle le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra sula dtógann tú Havrix 1440 Adult.

Tiomáint agus oibriú meaisíní

Níl aon tionchar ná níl aon tionchar diomaibhseach ag Havrix 1440 Adult ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a úsáid.

Tá feiniolalainín, sóidiam agus potaisiam le fáil in Havrix 1440 Adult

Tá 0.166 mg d'fheiniolalainín le fáil i ngach dáileog den vacsaín seo.
D'fhéadfadh feiniolalainín a bheith díobhálach má tá feinilcéatónúire (PKU) ort, i.e. neamhord géiniteach annamh ina gcarnann feiniolalainín toisc nach féidir leis an gcorp é a chur de i gceart.

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) agus níos lú ná 1 mmol potaisiam (39 mg) in aghaidh na dáileoige sa vacsaín seo, is é sin le rá go bhfuil sí ionann is a bheith "saor ó shóidiam agus ó photaisiam".

3. Conas a thugtar Havrix 1440 Adult

Conas a thugtar an vacsaín
- Tabharfaidh an dochtúir nó an t-altra Havrix 1440 Adult mar instealladh i matán. Is sa ghéag uachtair a thugtar an t-instealladh de ghnáth.
- Go heisceachtúil, d'fhéadfaí Havrix 1440 Adult a instealladh faoin gcraiceann má tá trombaicítipéine ar dhuine nó aon neamhord fuilithe tromchúiseach.

Cé mhéad a thugtar
- Gheobhaidh tú 1 dháileog de Havrix 1440 Adult (fuaidreán 1 ml) ar dháta atá comhaontaithe le do dhochtúir nó le d'altra.
- Moltar an dara dáileog (teanndáileog) a thabhairt idir 6 agus 12 mhí i ndiaidh na chéad dáileoige, ach is féidir í a thabhairt le haghaidh suas le 5 bliana i ndiaidh na chéad dáileoige chun cosaint fhadtéarmach a áirithiú.

Má fhaigheann tú níos mó Havrix 1440 Adult ná mar ba cheart
Caolseans go dtarlóidh ródháileog de bhrí go gcuirtear an vacsaín ar fáil i bhfial nó i steallaire dáileoige aonair agus gur dochtúir nó altra a thugann an vacsaín. Is beag cás de thabhairt thimpisteach a tuairiscíodh agus bhí na fo-iarsmaí a tuairiscíodh cosúil leis na fo-iarsmaí a tuairiscíodh a bhain le gnáth-thabhairt vacsaíne (liostaithe i gCuid 4).

Má shíleann tú gur chaill tú dáileog de Havrix 1440 Adult
Déan teagmháil le do dhochtúir a dhéanfaidh cinneadh maidir le cibé acu atá nó nach bhfuil dáileog ag teastáil agus cathain ba cheart í a thabhairt duit.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Cosúil le gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag gabháil leis an gcógas seo, ainneoin nach mbíonn siad i gceist le gach duine.

Fo-iarsmaí tromchúiseacha
Téigh go dtí do dhochtúir láithreach má thugann tú aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha seo a leanas faoi deara – b'fhéidir go mbeadh cóir leighis práinneach ag teastáil uait:

- frithghníomhuithe ailléirgeacha – i measc na gcomharthaí tá gríos logánta nó fhorleathana a d'fhéadfadh a bheith tochasach nó spuaiceach, at na súl agus na haghaidhe, deacracht análaithe nó slogtha, laghdú tobann ar bhrú fola agus cailleadh comhfheasa.
  D'fhéadfadh na frithghníomhuithe sin tarlú sula bhfágann duine clinic an dochtúra.

Téigh go dtí do dhochtúir láithreach má thugann tú faoi deara aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha a liostaítear thuas.

Seo a leanas na fo-iarsmaí a tharla i rith trialacha cliniciúla le Havrix 1440 Adult:

An-choitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás ní ba mhó ná 1 as 10 ndáileog den vacsaín):
- tinneas cinn
- pian agus deirge ag an láthair insteallta
- tuirse

Coitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás suas le 1 as 10 ndáileog den vacsaín):
- easpa goile
- masmas (ag mothú tinn)

- urlacan (a bheith ag caitheamh aníos)
- buinneach
- mothú tinn go ginearálta
- fiabhras de 37.5 ° C nó níos airde
- at nó cnap crua ag an láthair insteallta

Neamhchoitianta (d'fhéadfaidís tarlú i gcás suas le 1 as 100 dáileog den vacsaín):
- ionfhabhtú sa chonair riospráide uachtarach
- srón phlúchta nó srón ag sileadh
- meadhrán
- cráphian matáin, righneas sna matáin nach dtarlaíonn mar gheall ar aclaíocht
- siomptóim cosúil leis an bhfliú, cosúil le teocht ard, scornach thinn, srón ag sileadh, casacht agus crithfhuacht

Annamh (d'fhéadfaidís seo tarlú i gcás suas le 1 as 1 000 dáileog den vacsaín):
- laghdú nó caillteanas íogaireachta craicinn do phian nó do thadhall
- codladh grifín
- tochas
- crithfhuacht

Seo a leanas na fo-iarsmaí a tugadh faoi deara i ndiaidh Havrix 1440 Adult a chur ar an margadh:
- taomanna nó trithí
- cúngú nó bac (soithíochaíteas) de bharr athlasadh fuileadán
- frithghníomhú ailléirgeach tromchúiseach is cúis le hat na haghaidhe, na teanga nó na scornaí a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn le deacracht slogtha nó análaithe
- aodh thochais, spotaí dearga, tochasacha go minic a thosaíonn ar na géaga agus uaireanta ar an aghaidh agus ar an gcuid eile den chorp
- pian sna hailt

Fo-iarsmaí a thuairisciú
Má bhíonn aon fho-iarsma ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarsma féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in Aguisín V. Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Havrix 1440 Adult a stóráil

[Le comhlánú go náisiúnta]

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

Céard atá le fáil in Havrix 1440 Adult

[Le comhlánú go náisiúnta]

An chuma atá ar Havrix 1440 Adult agus inneachar an phacáiste

[Le comhlánú go náisiúnta]

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta agus an Monaróir

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

Tá an cógas seo údaraithe i mBallstáit an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch agus sa Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann) faoi na hainmneacha seo a leanas:

[Féach Iarscríbhinn I – Le comhlánú go náisiúnta]

An leasú deiridh ar an mbileog seo:

[Le comhlánú go náisiúnta]

Foinsí faisnéise eile

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin

<--
---->

Níl an fhaisnéis seo a leanas ach do ghairmithe cúraim sláinte amháin:

[Le comhlánú go náisiúnta]