

Prilog III.
Informacije o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu po potrebi naknadno ažurirati ove informacije o lijeku, u suradnji s referentnom državom članicom i u skladu s postupcima navedenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

{Havrix i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}
[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Ispunjava država članica]

3. FARMACEUTSKI OBLIK

[Ispunjava država članica]

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Havrix je indiciran za aktivnu imunizaciju protiv infekcije virusom hepatitisa A (HAV) u djece, adolescenata i odraslih:

- **Havrix 720 Junior:** za osobe u dobi od 1 do uključivo 15 godina. Može se koristiti i za adolescente u dobi do uključivo 18 godina.
- **Havrix 1440 Adult:** za osobe u dobi od 16 ili više godina.

Ovo cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarno cijepljenje

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspenzije)

Jedna doza cjepiva Havrix 720 Junior koristi se za imunizaciju djece i adolescenata u dobi od 1 do uključivo 15 godina.

Ako je potrebno, moglo bi također biti prihvatljivo primijeniti jednu dozu cjepiva Havrix 720 Junior za imunizaciju adolescenata u dobi od 16 do uključivo 18 godina (vidjeti dio 5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspenzije)

Jedna doza cjepiva Havrix 1440 Adult koristi se za imunizaciju odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 ili više godina.

Za optimalan odgovor u stvaranju protutijela primarnu imunizaciju treba provesti najmanje 2, a poželjno 4 tjedna prije očekivanog izlaganja virusu hepatitisa A (vidjeti dio 5.1).

Docjepljivanje

Nakon primarnog cijepljenja cjepivom Havrix 720 Junior ili Havrix 1440 Adult preporučuje se primjena docjepne doze kako bi se osigurala dugoročna zaštita. Tu docjepnu dozu po mogućnosti treba primijeniti 6 do 12 mjeseci nakon primarnog cijepljenja, no može se primijeniti do 5 godina nakon primarnog cijepljenja (vidjeti dio 5.1).

Međusobna zamjenjivost

Havrix je međusobno zamjenjiv s drugim inaktiviranim cjepivima protiv hepatitisa A.

Starije osobe

Postoje ograničeni su podaci o primjeni inaktiviranih cjepiva protiv hepatitisa A u starijih osoba.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Havrix 720 Junior u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 5.1, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspenzije) treba primijeniti intramuskularno u deltoidno područje djece i adolescentima, a u anterolateralni dio bedra maloj djeci ako deltoidni mišić još nije dovoljno razvijen (vidjeti dio 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspenzije) treba primijeniti intramuskularno u deltoidno područje adolescentima i odraslim osobama (vidjeti dio 6.6).

Na svakom mjestu primjene mjesto injekcije treba držati čvrsto pritisnutim (bez trljanja) najmanje dvije minute nakon injekcije.

Havrix se ne smije primijeniti u glutealno područje.

Havrix se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti intravaskularno.

Havrix se ne smije primijeniti supkutano ni intradermalno (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili na neomicin ili na formaldehid.

Preosjetljivost nakon prethodne primjene bilo kojeg cjepiva protiv hepatitisa A.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Opće preporuke

Kao i kod drugih cjepiva, primjenu cjepiva Havrix treba odgoditi u osoba s akutnom teškom febrilnom bolešću. Prisutnost blaže infekcije, kao što je prehlada, ne treba biti razlog za odgodu cijepljenja.

Kao i kod svih injekcijskih cjepiva, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva. Preporučuje se pomno praćenje najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nakon ili čak prije bilo kojeg cijepljenja, naročito u adolescenata, može nastupiti sinkopa (nesvjestica) kao psihogena reakcija na ubod injekcijskom iglom. Može je pratiti nekoliko neuroloških znakova, kao što su

prolazne smetnje vida, parestezija i toničko-klonički grčevi ekstremiteta tijekom oporavka. Važno je da se provode postupci za izbjegavanje ozljeda zbog gubitka svijesti.

Havrix neće spriječiti infektivni hepatitis uzrokovan drugim uzročnicima poput virusa hepatitisa B, hepatitisa C, hepatitisa E ili drugih poznatih patogena za koje se zna da inficiraju jetru.

Moguće je da osobe u vrijeme cijepljenja budu u razdoblju inkubacije infekcije hepatitisom A. Nije poznato hoće li u tom slučaju Havrix spriječiti obolijevanje od hepatitisa A.

Kao i kod svih cjepiva, zaštitni imunosni odgovor možda se neće postići u svih cijepljenika.

U imunokompromitiranih osoba imunosni odgovor na Havrix može biti smanjen. Kod tih osoba cijepljenje uvijek treba provesti prema 2-doznoj shemi primjene.

Havrix treba primjenjivati uz oprez u osoba s trombocitopenijom ili poremećajima zgrušavanja jer nakon intramuskularne primjene u tih osoba može doći do krvarenja. U iznimnim slučajevima i ako je to u skladu sa službenim preporukama, cjepivo se tim osobama može primijeniti supkutano. Međutim, taj put primjene može dovesti do suboptimalnog odgovora anti-HAV protutijela. Kod oba puta primjene mjesto injekcije treba držati čvrsto pritisnutim (bez trljanja) najmanje dvije minute nakon injekcije.

Pomoćne tvari

Havrix 720 Junior sadrži 83 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi.

Havrix 1440 Adult sadrži 166 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi.

Fenilalanin može naškoditi osobama s fenilketonurijom.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da je Havrix inaktivirano cjepivo, njegova primjena istodobno s drugim inaktiviranim cjepivima vjerojatno neće dovesti do interferencije u imunosnim odgovorima.

Havrix se može primijeniti istodobno sa sljedećim cjepivima: cjepivom protiv tifusa, žute groznice, kolere (injekcijsko) i tetanusa ili s monovalentnim i kombiniranim cjepivima koja sadrže komponente protiv morbila, parotitisa, rubele i varicela.

Havrix se može primijeniti istodobno s imunoglobulinima. Stope serokonverzije ostaju nepromijenjene, premda titri protutijela mogu biti niži nego nakon primjene cjepiva Havrix samog.

Ako se istodobna primjena s injekcijskim cjepivima ili imunoglobulinima smatra potrebnom, cjepiva se moraju primijeniti različitim štrcaljkama i iglama te na različitim mjestima injiciranja.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Određena količina podataka u trudnica (između 300 i 1000 ishoda trudnoća) ne ukazuje na malformacijske ni fetoneonatalne toksične učinke.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Ako je to potrebno, može se razmotriti primjena cjepiva Havrix tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Havrix u majčino mlijeko u ljudi. Iako se rizik može smatrati zanemarivim, Havrix tijekom dojenja treba primijeniti samo u slučaju jasne potrebe.

Plodnost

Nema podataka o učincima cjepiva Havrix na plodnost ljudi. Učinci na ljudsku plodnost nisu se ocjenjivali u ispitivanjima na životinjama.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Havrix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće lokalne nuspojave i u djece i u odraslih su bol i crvenilo na mjestu injiciranja. Najčešće opće nuspojave su razdražljivost u djece te umor i glavobolja u odraslih.

Tablični prikaz nuspojava

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Sigurnosni profil prikazan u tablici u nastavku temelji se na podacima prikupljenima kod 5331 ispitanika, uključujući 1664 djece (do 18 godina) cijepljene cjepivom Havrix 720 Junior i 3667 odraslih osoba (od navršениh 16 i više godina) cijepljenih cjepivom Havrix 1440 Adult u kliničkim ispitivanjima (sveukupna cijepljena kohorta). Tijekom kliničkih ispitivanja primijenjene su ukupno 3193 doze cjepiva Havrix 720 Junior i 7131 doza cjepiva Havrix 1440 Adult. Ukupno 3971 doza cjepiva Havrix 1440 Adult primijenjena je s cjepivom Engerix-B kod 2064 odrasla ispitanika.

Prijavljene nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često	($\geq 1/10$)
Često	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko	($< 1/10\ 000$)

Unutar svake kategorije učestalosti nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	manje često	infekcije gornjih dišnih puteva ⁽²⁾ , rinitis
Poremećaji metabolizma i prehrane	često	gubitak apetita
Psihijatrijski poremećaji	vrlo često	razdražljivost ⁽¹⁾
Poremećaji živčanog sustava	vrlo često	glavobolja ⁽³⁾
	često	omamljenost ⁽¹⁾
	manje često	omaglica ⁽²⁾
	rijetko	hipoestezija ⁽²⁾ , parestezija ⁽²⁾
Poremećaji probavnog sustava	često	gastrointestinalni znakovi i simptomi ⁽²⁾⁽⁵⁾ , proljev ⁽⁴⁾ , mučnina

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
	manje često	povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	manje često	osip ⁽¹⁾
	rijetko	pruritus ⁽²⁾
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	manje često	mialgija ⁽²⁾ , mišićno-koštana ukočenost ⁽²⁾
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	bol na mjestu injiciranja i eritem na mjestu injiciranja, umor ⁽²⁾
	često	malaksalost, vrućica ($\geq 37,5$ °C), reakcija na mjestu injiciranja (kao što su induracija na mjestu injiciranja ⁽⁴⁾ i oteklina na mjestu injiciranja)
	manje često	bolest nalik gripi ⁽²⁾
	rijetko	zimica ⁽²⁾

⁽¹⁾ Samo uz Havrix 720 Junior

⁽²⁾ Samo uz Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ prijavljeno često uz Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ prijavljeno manje često uz Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ gastrointestinalni = uključujući mučninu, povraćanje, proljev (simptomi nisu bilježeni zasebno)

Podaci nakon stavljanja u promet

Sljedeće dodatne nuspojave utvrđene su tijekom praćenja nakon stavljanja u promet i uz Havrix 720 Junior i uz Havrix 1440 Adult.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	rijetko	anafilaksija, alergijske reakcije uključujući anafilaktoidne reakcije i reakciju nalik serumskoj bolesti
Poremećaji živčanog sustava	rijetko	konvulzije
Krvožilni poremećaji	rijetko	vaskulitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	rijetko	angioneurotski edem, multififormni eritem, urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	rijetko	artralgija

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Tijekom praćenja nakon stavljanja u promet prijavljeni su slučajevi predoziranja. Štetni događaji prijavljeni nakon predoziranja bili su slični onima zabilježenima nakon preporučene primjene cjepiva.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva protiv hepatitisa A, ATK oznaka J07BC02

Mehanizam djelovanja

Havrix pruža imunizaciju protiv virusa hepatitisa A (HAV) potičući specifičan imunosni odgovor koji se očituje stvaranjem anti-HAV protutijela.

Farmakodinamički učinci

Imunogenost cjepiva Havrix procijenjena je u 39 ispitivanja kod više od 6000 ispitanika, uključujući odrasle osobe, adolescente i djecu.

Imunosni odgovor

U kliničkim je ispitivanjima 99% cijepljenika postiglo serokonverziju 30 dana nakon primjene primarne doze.

U podskupu kliničkih ispitivanja u odraslih u kojima se ispitivala kinetika imunosnog odgovora, rana i brza serokonverzija nakon primarne doze cjepiva Havrix 1440 Adult zabilježena je kod 79% cijepljenika 13. dana, kod 86,3% cijepljenika 15. dana, kod 95,2% cijepljenika 17. dana te kod 100% cijepljenika 19. dana.

Dostupni su ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja koja su uključivala dojenčad mlađu od 1 godine. U tim se ispitivanjima Havrix 720 Junior primjenjivao s 2., 4. i 6. mjeseci života ili prema rasporedu s 2 doze primijenjene u razmaku od 6 mjeseci od navršenih 4 do 6 mjeseci života. Humoralna protutijela protiv HAV-a otkrivena su u većine cijepljenika mjesec dana nakon primjene posljednje doze cjepiva; dojenčad s prethodno postojećim majčinim protutijelima imala su znatno manji odgovor u usporedbi s prvobitno seronegativnom dojenčadi (vidjeti dio 4.2).

U kliničkim ispitivanjima koja su uključivala djecu u dobi od 1 do 18 godina specifična humoralna protutijela protiv HAV-a otkrivena su u više od 93% cijepljenika 15. dana te u 99% cijepljenika mjesec dana nakon primjene primarne doze cjepiva Havrix 720 Junior.

U kliničkim ispitivanjima u kojima su adolescenti u dobi od 16 do 18 godina primili cjepivo Havrix 720 Junior, humoralna protutijela protiv HAV-a otkrivena su u više od 94% cijepljenika 15. dana te u 100% cijepljenika mjesec dana nakon primjene primarne doze cjepiva Havrix 720 Junior.

Imunosni odgovor u bolesnika s kroničnom bolešću jetre

U dvama kliničkim ispitivanjima 300 ispitanika s kroničnom bolešću jetre (kronični hepatitis B, kronični hepatitis C ili drugo) cijepljeno je dvjema dozama cjepiva Havrix 1440 Adult primijenjenima u razmaku od 6 mjeseci. Cjepivo je ostvarilo mjerljive titre protutijela kod najmanje 95% cijepljenika mjesec dana nakon druge doze.

Održanost imunosnog odgovora

Radi ostvarivanja dugoročne zaštite potrebno je primijeniti docjepnu dozu 6 do 12 mjeseci nakon primarne doze cjepiva Havrix 720 Junior ili Havrix 1440 Adult. U kliničkim su ispitivanjima svi cijepljenici bili seropozitivni mjesec dana nakon docjepne doze.

Međutim, ako se docjepna doza ne primijeni u razdoblju od 6 do 12 mjeseci nakon primarne doze, docjepljivanje se može provesti do 5 godina nakon primarne doze. U usporednom ispitivanju u odraslih pokazalo se da docjepna doza primijenjena do 5 godina nakon primarne doze potiče sličan titar protutijela kao i kad se docjepljivanje provede 6 do 12 mjeseci nakon prve doze.

Ispitivala se dugoročna održanost titra protutijela protiv hepatitisa A nakon 2 doze cjepiva Havrix 1440 Adult primijenjene u razmaku od 6 do 12 mjeseci. U dvama kliničkim ispitivanjima u odraslih, 96,7% i 100% cijepljenika još uvijek je bilo seropozitivno nakon 17,5 godina (ispitivanje

HAV-112) odnosno nakon 17 godina (ispitivanje HAV-123). Na temelju dostupnih podataka do 17 i 17,5 godina nakon cijepljenja može se predvidjeti da će najmanje 95% odnosno 90% ispitanika ostati seropozitivno (≥ 15 milijuna IU/ml) 30 odnosno 40 godina nakon cijepljenja. Trenutno dostupni podaci ne podupiru potrebu za daljnjim docjepljivanjem imunokompetentnih osoba nakon 2-doznog ciklusa cijepljenja.

Može se očekivati da je trajanje zaštite u djece nakon 2 doze cjepiva Havrix 720 Junior usporedivo s gore navedenim predviđenim trajanjem zaštite u odraslih.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne zahtijeva ocjenjivanje farmakokinetičkih svojstava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima zaštitne učinkovitosti na čimpanzama nije opažen poseban rizik za ljude. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti na štakorima provedena su s drugim kombiniranim cjepivom protiv hepatitisa A i hepatitisa B (HAB). To kombinirano cjepivo ima istu djelatnu tvar kao i Havrix. Štakorima je intramuskularno primijenjena petina ljudske doze cjepiva HAB (intramuskularna injekcija od 200 μ l koja sadrži 144 Elisa jedinice virusa hepatitisa A (inaktiviranog), 4 μ g površinskog antigena virusa hepatitisa B i 0,09 mg aluminija u obliku aluminijevih soli). Ta doza nije bila povezana s toksičnošću za majku te nisu opaženi štetni ili s cjepivom povezani učinci na prenatalni i postnatalni razvoj fetusa i mladunčadi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

[Ispunjava država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Ovo cjepivo ne smije se miješati s drugim cjepivima.

[Ispunjava država članica]

6.3 Rok valjanosti

[Ispunjava država članica]

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ispunjava država članica]

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

[Ispunjava država članica]

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

[Ispunjava država članica]

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA, PAKIRANJE OD 1 I 10 ŠTRCALJKI

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano, adsorbirano)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Intramuskularna primjena.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICE, PAKIRANJE OD 10 I 100 BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano, adsorbirano)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Intramuskularna primjena.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

HAV cjepivo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

4. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

[Ispunjava država članica]

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE BOČICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

HAV cjepivo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

4. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

[Ispunjava država članica]

6. DRUGO

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Havrix 720 Junior suspenzija za injekciju [Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ova je uputa pisana s pretpostavkom da će je čitati osoba koja prima cjepivo, no cjepivo se može davati djeci i adolescentima pa ćete je Vi možda čitati za svoje dijete.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Havrix 720 Junior i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Havrix 720 Junior
3. Kako se primjenjuje Havrix 720 Junior
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Havrix 720 Junior
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Havrix 720 Junior i za što se koristi

Za što se koristi Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior je cjepivo koje se koristi za zaštitu djece i adolescenata u dobi od 1 do uključivo 15 godina od infekcije uzrokovane virusom hepatitisa A.

Ako je potrebno, Havrix 720 Junior može se dati i adolescentima u dobi od 16 do uključivo 18 godina.

Što je hepatitis A

- Hepatitis A je bolest jetre koju uzrokuje virus hepatitisa A.
- Virus hepatitisa A može se prenijeti s osobe na osobu ili kontaktom sa zaraženom vodom, hranom i pićem.
- Simptomi hepatitisa A kreću se u rasponu od blagih do teških, a mogu uključivati vrućicu, malaksalost, gubitak apetita, proljev, mučninu, nelagodu u trbuhu, tamnu boju mokraće i žuticu (žutilo očiju i kože). Većina se bolesnika potpuno oporavi, no ponekad bolest može biti teška i zahtijevati bolničko liječenje, a u rijetkim slučajevima može dovesti do akutnog zatajenja jetre.

Kako Havrix 720 Junior djeluje

- Havrix 720 Junior pomaže tijelu da stvori vlastitu zaštitu (protutijela) protiv ovog virusa. Ta protutijela štite Vas od bolesti.
- Kao i sva cjepiva, Havrix 720 Junior možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepi.

2. Što morate znati prije nego primite Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior ne smije se primijeniti:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.) ili na neomicin ili na formaldehid
- ako ste već imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv hepatitisa A.

Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip koji svrbi, nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.

Ne smijete primiti Havrix 720 Junior ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Havrix 720 Junior.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Havrix 720 Junior:

- ako imate tešku infekciju s povišenom tjelesnom temperaturom (vrućicom). Cjepivo se može dati kad se oporavite. Manja infekcija kao što je prehlada ne bi trebala biti problem, no najprije razgovarajte s liječnikom.
- ako imate oslabljen imunostani sustav zbog bolesti i/ili liječenja. Liječnik će ocijeniti je li Vam potrebno više injekcija.
- ako imate problema s krvarenjem ili lako dobivate modrice.

Prije ili nakon bilo kojeg uboda injekcijskom iglom može doći do nesvjestice. Stoga recite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako ste se onesvijestili kod prijašnje injekcije.

Drugi lijekovi i Havrix 720 Junior

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koja druga cjepiva ili lijekove.

Havrix 720 Junior može se primijeniti istodobno s nekim drugim cjepivima i imunoglobulinima. Svaka injekcija mora se primijeniti u različito mjesto injiciranja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite Havrix 720 Junior.

Upravljanje vozilima i strojevima

Havrix 720 Junior ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Havrix 720 Junior sadrži fenilalanin, natrij i kalij

Ovo cjepivo sadrži 0,083 mg fenilalanina u jednoj dozi.

Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) i manje od 1 mmol kalija (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija i kalija.

3. Kako se primjenjuje Havrix 720 Junior

Kako se cjepivo primjenjuje

- Liječnik ili medicinska sestra primijenit će Havrix 720 Junior injekcijom u mišić. To će kod djece i adolescenata obično biti u nadlakticu.
- Kod male djece injekcija se može primijeniti u bedreni mišić.
- Havrix 720 Junior može se u iznimnom slučaju ubrizgati pod kožu ako patite od trombocitopenije ili imate ozbiljan poremećaj krvarenja.

Koliko cjepiva se primjenjuje

- Primit ćete 1 dozu cjepiva Havrix 720 Junior (0,5 ml suspenzije) na dan koji ste dogovorili s liječnikom ili medicinskom sestrom.
- Preporučuje se da se druga doza (docjepna doza) primijeni 6 do 12 mjeseci nakon prve doze, no može se primijeniti do 5 godina nakon prve doze kako bi se osigurala dugoročna zaštita.

Ako primite više cjepiva Havrix 720 Junior nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno jer cjepivo dolazi u jednodoznoj bočici ili štrcaljki, a primjenjuju ga liječnik ili medicinska sestra. Malo je prijavljenih slučajeva nehotične primjene, a prijavljene nuspojave bile su slične onima zabilježenima kod uobičajene primjene cjepiva (navedenima u dijelu 4.).

Ako mislite da ste propustili dozu cjepiva Havrix 720 Junior

Javite se liječniku, koji će odlučiti je li doza cjepiva potrebna i kada je treba primijeniti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

- alergijske reakcije – znakovi mogu uključivati lokalizirane ili proširene osipe koji mogu biti praćeni svrbežom ili mjehurima, oticanje očiju i lica, otežano disanje ili gutanje, nagli pad krvnog tlaka i gubitak svijesti.

Te se reakcije mogu pojaviti prije nego što napustite liječničku ordinaciju.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Nuspojave koje su se javile tijekom kliničkih ispitivanja cjepiva Havrix 720 Junior bile su:

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva):

- razdražljivost
- bol i crvenilo na mjestu injekcije

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva):

- gubitak apetita
- glavobolja
- omamljenost
- mučnina
- opće loše osjećanje
- vrućica od 37,5°C ili viša
- oticanje na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 doza cjepiva):

- začepljen nos ili curenje iz nosa
- povraćanje
- proljev
- osip
- otvrdnuće na mjestu injekcije

Nuspojave koje su se javile nakon stavljanja cjepiva Havrix 720 Junior na tržište bile su:

- napadaji ili konvulzije
- upala krvnih žila koja je dovela do njihova suženja ili začepljenja (vaskulitis)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla, što može otežati gutanje ili disanje
- koprivnjača, crvene mrlje koje često svrbe, a počinju na koži udova te ponekad na licu i ostatku tijela
- bol u zglobovima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Havrix 720 Junior

[Ispunjava država članica]

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Havrix 720 Junior sadrži

[Ispunjava država članica]

Kako Havrix 720 Junior izgleda i sadržaj pakiranja

[Ispunjava država članica]

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

[Ispunjava država članica]

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

[Ispunjava država članica]

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Havrix 1440 Adult suspenzija za injekciju [Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktivirano, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ova je uputa pisana s pretpostavkom da će je čitati osoba koja prima cjepivo, no cjepivo se može davati adolescentima u dobi od 16 i više godina pa ćete je Vi možda čitati za svoje dijete.

Što se nalazi u ovoj uputi:

7. Što je Havrix 1440 Adult i za što se koristi
8. Što morate znati prije nego primite Havrix 1440 Adult
9. Kako se primjenjuje Havrix 1440 Adult
10. Moguće nuspojave
11. Kako čuvati Havrix 1440 Adult
12. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Havrix 1440 Adult i za što se koristi

Za što se koristi Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih i adolescenata u dobi od 16 i više godina od infekcije uzrokovane virusom hepatitisa A.

Što je hepatitis A

- Hepatitis A je bolest jetre koju uzrokuje virus hepatitisa A.
- Virus hepatitisa A može se prenijeti s osobe na osobu ili kontaktom sa zaraženom vodom, hranom i pićem.
- Simptomi hepatitisa A kreću se u rasponu od blagih do teških, a mogu uključivati vrućicu, malaksalost, gubitak apetita, proljev, mučninu, nelagodu u trbuhu, tamnu boju mokraće i žuticu (žutilo očiju i kože). Većina se bolesnika potpuno oporavi, no ponekad bolest može biti teška i zahtijevati bolničko liječenje, a u rijetkim slučajevima može dovesti do akutnog zatajenja jetre.

Kako Havrix 1440 Adult djeluje

- Havrix 1440 Adult pomaže tijelu da stvori vlastitu zaštitu (protutijela) protiv ovog virusa. Ta protutijela štite Vas od bolesti.
- Kao i sva cjepiva, Havrix 1440 Adult možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepi.

2. Što morate znati prije nego primite Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult ne smije se primijeniti:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.) ili na neomicin ili na formaldehid

- ako ste već imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv hepatitisa A.
- Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip koji svrbi, nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.

Ne smijete primiti Havrix 1440 Adult ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Havrix 1440 Adult.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Havrix 1440 Adult:

- ako imate tešku infekciju s povišenom tjelesnom temperaturom (vrućicom). Cjepivo se može dati kad se oporavite. Manja infekcija kao što je prehlada ne bi trebala biti problem, no najprije razgovarajte s liječnikom.
- ako imate oslabljen imunostani sustav zbog bolesti i/ili liječenja. Liječnik će ocijeniti je li Vam potrebno više injekcija.
- ako imate problema s krvarenjem ili lako dobivate modrice.

Prije ili nakon bilo kojeg uboda injekcijskom iglom može doći do nesvjestice. Stoga recite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako ste se onesvijestili kod prijašnje injekcije.

Drugi lijekovi i Havrix 1440 Adult

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koja druga cjepiva ili lijekove.

Havrix 1440 Adult može se primijeniti istodobno s nekim drugim cjepivima i imunoglobulinima. Svaka injekcija mora se primijeniti u različito mjesto injiciranja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite Havrix 1440 Adult.

Upravljanje vozilima i strojevima

Havrix 1440 Adult ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Havrix 1440 Adult sadrži fenilalanin, natrij i kalij

Ovo cjepivo sadrži 0,166 mg fenilalanina u jednoj dozi.

Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) i manje od 1 mmol kalija (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija i kalija.

3. Kako se primjenjuje Havrix 1440 Adult

Kako se cjepivo primjenjuje

- Liječnik ili medicinska sestra primijenit će Havrix 1440 Adult injekcijom u mišić. To će obično biti u nadlakticu.
- Havrix 1440 Adult može se u iznimnom slučaju ubrizgati pod kožu ako patite od trombocitopenije ili imate ozbiljan poremećaj krvarenja.

Koliko cjepiva se primjenjuje

- Primit ćete 1 dozu cjepiva Havrix 1440 Adult (1 ml suspenzije) na dan koji ste dogovorili s liječnikom ili medicinskom sestrom.
- Preporučuje se da se druga doza (docjepna doza) primijeni 6 do 12 mjeseci nakon prve doze, no može se primijeniti do 5 godina nakon prve doze kako bi se osigurala dugoročna zaštita.

Ako primite više cjepiva Havrix 1440 Adult nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno jer cjepivo dolazi u jednodoznoj bočici ili štrcaljki, a primjenjuju ga liječnik ili medicinska sestra. Malo je prijavljenih slučajeva nehotične primjene, a prijavljene nuspojave bile su slične onima zabilježenima kod uobičajene primjene cjepiva (navedenima u dijelu 4.).

Ako mislite da ste propustili dozu cjepiva Havrix 1440 Adult

Javite se liječniku, koji će odlučiti je li doza cjepiva potrebna i kada je treba primijeniti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

- alergijske reakcije – znakovi mogu uključivati lokalizirane ili proširene osipe koji mogu biti praćeni svrbežom ili mjehurima, oticanje očiju i lica, otežano disanje ili gutanje, nagli pad krvnog tlaka i gubitak svijesti.

Te se reakcije mogu pojaviti prije nego što napustite liječničku ordinaciju.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Nuspojave koje su se javile tijekom kliničkih ispitivanja cjepiva Havrix 1440 Adult bile su:

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva):

- glavobolja
- bol i crvenilo na mjestu injekcije
- umor

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 doza cjepiva):

- gubitak apetita
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- opće loše osjećanje
- vrućica od 37,5°C ili viša
- oticanje ili otvrdnuće na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 doza cjepiva):

- infekcija gornjih dišnih putova
- začepljen nos ili curenje iz nosa
- omaglica
- bol u mišićima, ukočenost mišića koja nije posljedica tjelovježbe
- simptomi nalik gripi, kao što su povišena tjelesna temperatura, grlobolja, curenje iz nosa, kašalj i zimica

Rijetko (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 doza cjepiva):

- smanjenje ili gubitak osjetljivosti kože na bol ili dodir
- trnci i mravinjanje
- svrbež
- zimica

Nuspojave koje su se javile nakon stavljanja cjepiva Havrix 1440 Adult na tržište bile su:

- napadaji ili konvulzije
- upala krvnih žila koja je dovela do njihova suženja ili začepljenja (vaskulitis)
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla, što može otežati gutanje ili disanje
- koprivnjača, crvene mrlje koje često svrbe, a počinju na koži udova te ponekad na licu i ostatku tijela
- bol u zglobovima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Havrix 1440 Adult

[Ispunjava država članica]

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Havrix 1440 Adult sadrži

[Ispunjava država članica]

Kako Havrix 1440 Adult izgleda i sadržaj pakiranja

[Ispunjava država članica]

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

[Ispunjava država članica]

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici

<----->
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

[Ispunjava država članica]