

### **III. melléklet**

#### **Kísérőiratok**

Megjegyzés:

A kísérőiratok annak a referral eljárásnak az eredménye, amelyre ez a bizottsági határozat vonatkozik.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai utólag frissíthetik, adott esetben a referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. Cikkének 4. fejezetével összhangban.

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Havrix 720 Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

## 3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Havrix 720 Junior a hepatitis A vírus (HAV) fertőzés elleni aktív immunizálásra javallott gyermekek és serdülők (1 évestől betöltött 15 éves korig) számára. Alkalmazható továbbá legfeljebb 18. évet betöltött serdülőknél is.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Alapoltás*

A Havrix 720 Junior vakcina egyetlen adagja (0,5 ml szuszpenzió) elegendő az 1 évestől 15. évet betöltött gyermekek és serdülők alapimmunizálására. Szükség esetén elfogadható lehet a Havrix 720 Junior egyetlen adagjának alkalmazása a 16 évestől 18. életévüket betöltött serdülők immunizálására is (lásd 5.1 pont).

Az optimális antitestválasz elérés érdekében az alapoltást legalább 2, de lehetőleg 4 héttel a hepatitis A vírusnak való várható kitettség előtt kell beadni (lásd 5.1 pont).

##### *Emlékeztető oltás*

Havrix 720 Junior vakcinával való alapoltás után a hosszú távú védelem érdekében ajánlott emlékeztető oltás beadása. Az emlékeztető oltást lehetőleg az alapoltást követő 6. és 12. hónap között kell beadni, azonban legfeljebb 5 évvel az alapoltás után is beadható (lásd 5.1 pont).

##### *Felcserélhetőség*

A Havrix felcserélhető más inaktivált hepatitis A vakcinákkal.

##### *Idősek*

Időseknél az inaktivált hepatitis A vakcinákkal kapcsolatban korlátozott adatok állnak rendelkezésre.

##### *Gyermekek és serdülők*

A Havrix 720 Junior biztonságosságát és hatásosságát 1 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

#### Az alkalmazás módja

A Havrix 720 Junior vakcinát (0,5 ml oldat) intramuscularisan kell beadni, serdülőknek és gyermekeknek a deltoid régióba, kisgyermeknek pedig a comb anterolaterális régiójába, ha a deltoid régió még nem eléggé fejlett (lásd 6.6 pont).

Valamennyi beadási hely esetében az injekció beadása után legalább két percig határozott nyomást kell gyakorolni az injekció beadásának helyére (dörzsölés nélkül).

A Havrix nem adható be a gluteális régióba.

A Havrix semmilyen körülmények között sem adható intravascularisan!

A Havrix nem adható be subcutan vagy intradermalisan (lásd 4.4 pont).

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve neomicinnel vagy formaldehiddel szembeni túlérzékenység.

Bármely hepatitis A vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

#### Általános ajánlások

Mint bármelyik vakcina beadását, úgy a Havrix beadását is el kell halasztani súlyos, lázas fertőzésben szenvedőknél, mindazonáltal egy enyhe fertőzés nem kontraindikációja a vakcinációnak.

Mint minden injekciós vakcina esetében, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés rendelkezésre kell álljon a vakcina beadását követően ritkán előforduló anafilaxiás reakció kezelésére.

Az oltást követően legalább 15 percig tartó szoros megfigyelés ajánlott.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként ájulás fordulhat elő bármilyen oltás után, vagy akár az oltás előtt is, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai jel is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

A Havrix nem alkalmas más ágensek, mint pl. a hepatitis B vírus, a hepatitis C vírus, a hepatitis E vírus, vagy egyéb, ismertén a májat fertőző kórokozók által okozott hepatitis megelőzésére.

Lehetséges, hogy egyes személyek az immunizálás idején már hepatitis A fertőzés inkubációs periódusában vannak. Nem ismert, hogy a Havrix ilyen esetekben kivédi-e a hepatitis A-t.

Mint minden vakcinánál, itt is előfordulhat, hogy nem minden oltott személynél alakul ki védőimmunválasz.

**I**mmunkompromittált egyéneknél csökkent lehet a Havrixra adott immunválasz. Ezeknél a személyeknél mindig 2 dózisú oltási séma alkalmazása szükséges.

A Havrix beadása során különös gondossággal kell eljárni thrombocytopeniában, vagy vérzési rendellenességben szenvedők oltásakor, mert a vakcina intramuscularis beadását követően vérzés léphet fel náluk. Kivételesen, és ha ez összhangban van a hivatalos ajánlásokkal, a vakcina subcutan is beadható ezeknek az egyéneknek. Ez a beadási mód azonban suboptimális HAV-ellenes antitestválaszt

eredményezhet. Mindkét beadási módnál az injekció beadása után legalább két percig határozott nyomást kell gyakorolni az injekció beadásának helyére (dörzsölés nélkül).

#### Segédanyagok

Ez a vakcina 0,083 mg fenilalanint tartalmaz dózisonként.

A fenilalanin ártalmas lehet a fenilketonuriában (PKU) szenvedők számára.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Mint hogy a Havrix egy inaktivált vakcina, annak egyéb inaktivált vakcinákkal való együttes alkalmazásakor az immunválasz-interferencia nem valószínű.

A Havrix beadható egyidejűleg a következő vakcinák bármelyikével: hastífusz, sárgaláz, cholera (injekciós), tetanus, illetve a kanyarót, mumpszot, rubeolát vagy varicellát tartalmazó monovalens vagy kombinált vakcinákkal.

A Havrix beadható immunglobulinokkal egyidejűleg. A szerokonverziós arányok változatlanok maradnak, bár az antitesttiterok alacsonyabbak lehetnek, mint a Havrix önmagában történő beadása után.

Amennyiben egyéb vakcinákkal való egyidejű beadás szükséges, a különböző vakcinákat külön fecskendőben és tűvel, külön injekciós helyekre kell beadni.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A terhes nőknél történő alkalmazás tekintetében rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300-1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt malformatív vagy föto / neonatális toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

A Havrix alkalmazása szükség esetén megfontolható a terhesség alatt.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Havrix kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Bár a kockázat elhanyagolhatónak tekinthető, a Havrix szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha egyértelműen szükséges.

#### Termékenység

A Havrix humán termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A humán termékenységre gyakorolt hatásokat állatkísérletekben nem értékelték.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Havrix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb lokális nemkívánatos hatások mind gyermekeknél, mind felnőtteknél a fájdalom és a bőrpír az injekció beadásának helyén.

A leggyakoribb általános nemkívánatos hatások gyermekeknél az ingerlékenység, felnőtteknél a fáradtság és a fejfájás.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

##### *Klinikai vizsgálati adatok*

Az alábbiakban bemutatott biztonsági profil 5 331 személy, köztük 1 664, a klinikai vizsgálatokban Havrix 720 Juniorral beoltott gyermek, és 3667, a Havrix 1440-nel beoltott felnőtt (16 éves kortól) adatain alapul (teljes beoltott kohorsz). A klinikai vizsgálatok során összesen 3 193 dózis Havrix 720 Junior, és 7 131 dózis Havrix 1440 oltóanyagot adtak be. Összesen 3 971 dózis Havrix 1440 injekciót adtak be Engerix-B-vel egyidejűleg 2 064 felnőtt vizsgálati résztvevőnek.

A jelentett mellékhatások a következő gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra:

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Nagyon gyakori: | ≥ 1/10                |
| Gyakori:        | ≥ 1/100 - < 1/10      |
| Nem gyakori:    | ≥ 1/1000 - < 1/100    |
| Ritka:          | ≥ 1/10 000 - < 1/1000 |
| Nagyon ritka:   | < 1/10 000            |

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

| Szervrendszeri kategória                                              | Gyakoriság     | Mellékhatások                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések                              | Nem gyakori    | Felső légúti fertőzés <sup>(2)</sup> , rhinitis                                                                 |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek                     | Gyakori        | Étvágycsökkenés                                                                                                 |
| Pszichiátriai kórképek                                                | Nagyon gyakori | Ingerlékenység <sup>(1)</sup>                                                                                   |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Nagyon gyakori | Fejfájás <sup>(3)</sup>                                                                                         |
|                                                                       | Gyakori        | Álmosság <sup>(1)</sup>                                                                                         |
|                                                                       | Nem gyakori    | Szédülés <sup>(3)</sup>                                                                                         |
|                                                                       | Ritka          | Hypoaesthesia <sup>(2)</sup> , paraesthesia <sup>(2)</sup>                                                      |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                | Gyakori        | Emésztőrendszeri jelek és tünetek <sup>(2), (5)</sup><br>hasmenés <sup>(4)</sup> , hányinger                    |
|                                                                       | Nem gyakori    | Hányás                                                                                                          |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    | Nem gyakori    | Bőrkiütés <sup>(1)</sup>                                                                                        |
|                                                                       | Ritka          | Pruritus <sup>(2)</sup>                                                                                         |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nem gyakori    | Myalgia <sup>(2)</sup> , csont- és izomrendszeri merevség <sup>(2)</sup>                                        |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók              | Nagyon gyakori | Fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtságérzés <sup>(2)</sup>                                               |
|                                                                       | Gyakori        | Rossz közérzet, láz (≥ 37,5 °C), helyi reakciók a beadás helyén (mint a keményedés <sup>(4)</sup> ) és duzzanat |
|                                                                       | Nem gyakori    | Influenzaszerű megbetegedés <sup>(2)</sup>                                                                      |
|                                                                       | Ritka          | Hidegrázás <sup>(2)</sup>                                                                                       |

<sup>(1)</sup> Csak Havrix 720 Junior-ral

<sup>(2)</sup> Csak Havrix 1440-nel

<sup>(3)</sup> A Havrix 720 Junior-ral kapcsolatban „gyakori” gyakorisággal jelentették

<sup>(4)</sup> A Havrix 720 Junior-ral kapcsolatban „nem gyakori” gyakorisággal jelentették

<sup>(5)</sup> emésztőrendszeri = beleértve hányinger, hányás, hasmenés (a tüneteket nem jegyezték fel külön)

##### *Forgalombahozatal utáni adatok*

A következő további mellékhatásokat azonosították a forgalomba hozatalt követő megfigyelés során mind a Havrix 720 Junior, mind a Havrix 1440 esetében.

| Szervrendszeri kategória                                              | Gyakoriság | Mellékhatások                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                                  | Ritka      | Anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat és a szérumbetegség-jellegű megbetegedéseket is. |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Ritka      | Convulsiók                                                                                                                           |
| Érbetegségek és tünetek                                               | Ritka      | Vasculitis                                                                                                                           |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    | Ritka      | Angioneurotikus oedema, erythema multiforme, urticaria                                                                               |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Ritka      | Arthralgia                                                                                                                           |

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

A posztmarketing surveillance során beszámoltak túlادagolásokról. A túlادagolás után jelentett mellékhatások azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagolásakor észlelt mellékhatásokkal.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hepatitis A vakcinák, ATC kód: J07BC02

#### Hatásmechanizmus

A Havrix biztosítja a hepatitis A vírus elleni védetséget, specifikus HAV elleni ellenanyagok képződését indukálva.

#### Farmakodinámiás hatások

A Havrix immunogenitását 39 vizsgálatban értékelték több mint 6000 alanyánál, köztük felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél.

#### *Immunválasz*

Klinikai vizsgálatokban az alapoltás beadása után 30 nappal az oltottak 99%-ában kialakult a védetség.

A klinikai vizsgálatok azon részében, ahol az immunválasz kinetikáját vizsgálták, korai és gyors szerokonverziót észleltek a Havrix 1440 szuszpenziós injekció első dózisának beadása után a 13. napon az oltottak 79%-ánál, a 15. napon 86,3%-ánál, a 17. napon a 95,2%-ánál és a 19. napon 100%-nál.

Korlátozott adatok állnak rendelkezésre az 1 év alatti kisgyermekek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokból. Ezekben a vizsgálatokban a Havrix 720 Junior-t 2, 4 és 6 hónapos korban, vagy

6 hónap különbséggel adott 2 dózisban adták 4 és 6 hónapos kor között kezdve. Egy hónappal az utolsó vakcina beadását követően a legtöbb oltottnál kimutatták a HAV elleni humorális antitesteket; az anyai eredetű, már meglévő antitestekkel rendelkező kisgyermeknél a válasz jelentősen gyengébb volt, mint a kezdetben szeronegatív csecsemőknél (lásd a 4.2 pont).

Az 1-18 éves gyermekek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a HAV elleni specifikus humorális antitesteket a 15. napon a vakcinázottak több mint 93%-ánál, egy hónappal a Havrix 720 Junior alapoltásának beadását követően pedig a vakcinázottak 99%-ánál mutatták ki.

Azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben 16-18 éves serdülők kapták a Havrix 720 Junior-t, a HAV elleni humorális antitesteket a 15. napon a vakcinázottak több mint 94%-ánál, egy hónappal a Havrix 720 Junior alapoltásának beadását követően pedig a vakcinázottak 100%-ánál mutatták ki.

#### *Immunválasz krónikus májbetegségben szenvedő betegeknél*

Két klinikai vizsgálatban 300 krónikus májbetegségben (krónikus hepatitis B, krónikus hepatitis C vagy egyéb) szenvedő személyt oltottak be a Havrix 1440 két dózisával, amelyeket 6 hónapos különbséggel adtak be. A vakcina az oltottak legalább 95%-ánál kimutatható antitesttiteret eredményezett egy hónappal a második dózis után.

#### *Az immunválasz perzisztenciája*

A tartós védettség biztosításához a Havrix 720 Junior szuszpenziós injekcióval való alapimmunizálást követő 6-12 hónap közötti időben emlékeztető oltás beadása szükséges. A klinikai vizsgálatok során minden oltott szeropozitív eredményt mutatott egy hónappal az emlékeztető oltás után.

Amennyiben az emlékeztető oltást az alapimmunizálást követő 6-12 hónapon belül nem adták be, az emlékeztető oltás az alapimmunizálás után legfeljebb 5 év múlva is beadható. Egy felnőttek bevonásával végzett összehasonlító vizsgálatban kimutatták, hogy az 5 évvel az alapimmunizálást követően beadott emlékeztető oltás a 6-12 hónapon belül beadotthoz hasonló ellenanyagszintet indukált.

A hepatitis A elleni antitest titer hosszú távú perzisztenciáját a Havrix 1440 vakcina két adagjának beadása után (a 2. oltást 6-12 hónappal az első oltás után adva) vizsgálták.

Két felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban a vakcinázottak 96,7%-a 17,5 év (HAV-112 vizsgálat), illetve 17 év (HAV-123 vizsgálat) elteltével még mindig szeropozitív volt.

A 17 és 17,5 évet felölelő adatok lehetővé teszik annak előrejelzését, hogy az alanyok legalább 95%-a és 90%-a 30, illetve 40 évvel a vakcinázás után is szeropozitív ( $\geq 15$  mNE/ml) marad.

A jelenlegi adatok nem támasztják alá további emlékeztető oltások szükségességét a második vakcinációt követően az immunkompetens személyeknél.

Várhatóan a Havrix 720 Junior 2 dózisát követően a gyermekeknél a védettség időtartama hasonló a felnőtteknél a fentiekben előre jelzett védettségi időtartamhoz.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy másik hepatitis A és hepatitis B kombinált vakcinával (HAB) végeztek reprodukív toxicitási vizsgálatot patkányokkal. Ez a kombinált vakcina ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Havrix. A patkányoknak intramuszkulárisan adták be a HAB human adagjának 1/5-ét (200 µl intramuszkuláris

injekció, amely 144 Elisa egység (inaktivált) hepatitis A vírust, 4 mikrogramm hepatitis B felszíni antigént, és 0,9 mg alumíniumot tartalmazott alumíniumsók formájában). Az oltás nem járt anyai toxicitással, és nem észleltek káros vagy vakcinával kapcsolatos hatást a magzatok/utódok pre- vagy posztnatális fejlődésére.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

[A tagállam tölti ki]

### **6.2 Inkompatibilitások**

A Havrix nem keverhető más vakcinákkal.

[A tagállam tölti ki]

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

[A tagállam tölti ki]

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

[A tagállam tölti ki]

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

[A tagállam tölti ki]

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Havrix 1440 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

## 3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Havrix 1440 a hepatitis A vírus (HAV) fertőzés elleni aktív immunizálásra alkalmas felnőttek és 16 éves és idősebb serdülők számára.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Alapoltás*

A Havrix 1440 egyetlen adagja (1 ml szuszpenzió) elegendő a felnőttek és 16 éves és idősebb serdülők alapimmunizálása céljából.

Az optimális antitestválasz elérés érdekében az alapoltást legalább 2, de lehetőleg 4 héttel a hepatitis A vírusnak való várható kitettség előtt kell beadni (lásd 5.1 pont).

##### *Emlékeztető oltás*

Havrix 1440 vakcinával való alapoltás után a hosszú távú védelem érdekében ajánlott emlékeztető oltás beadása. Az emlékeztető oltást lehetőleg az alapoltást követő 6. és 12. hónap között kell beadni, azonban legfeljebb 5 évvel az alapoltás után is beadható (lásd 5.1 pont).

##### *Felcserélhetőség*

A Havrix felcserélhető más inaktivált hepatitis A vakcinákkal.

##### *Idősek*

Idősek esetében az inaktivált hepatitis A vakcinákkal kapcsolatban korlátozott adatok állnak rendelkezésre.

##### *Gyermekek és serdülők*

A Havrix biztonságosságát és hatásosságát 1 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

#### Az alkalmazás módja

A Havrix 1440 vakcinát (1,0 ml oldat) felnőtteknek és serdülőknek intramuscularisan, a deltoid régióba kell beadni (lásd 6.6 pont).

Valamennyi beadási hely esetében az injekció beadása után legalább két percig határozott nyomást kell gyakorolni az injekció beadásának helyére (dörzsölés nélkül).

A Havrix nem adható be a gluteális régióba.

A Havrix semmilyen körülmények között sem adható intravascularisan!

A Havrix nem adható be subcutan vagy intradermalisan (lásd 4.4 pont).

#### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve neomicinnel vagy formaldehiddel szembeni túlérzékenység.

Bármely hepatitis A vakcina korábbi beadása után észlelt túlérzékenység.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

##### Általános ajánlások

Mint bármelyik más vakcina beadását, úgy a Havrix beadását is el kell halasztani súlyos, lázas fertőzésben szenvedőknél, mindazonáltal egy enyhe fertőzés nem kontraindikációja a vakcinációnak.

Mint minden injekciós vakcina esetében, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés rendelkezésre kell álljon a vakcina beadását követően ritkán előforduló anafilaxiás reakció kezelésére.

Az oltást követően legalább 15 percig tartó szoros megfigyelés ajánlott.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként ájulás fordulhat elő bármilyen oltás után, vagy akár az oltás előtt is, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

A Havrix nem alkalmas más egyéb ágensek, mint pl. a hepatitis B vírus, a hepatitis C vírus, a hepatitis E vírus, vagy egyéb, ismertén a májat fertőző kórokozók által okozott hepatitis megelőzésére.

Lehetséges, hogy egyes személyek az immunizálás idején már hepatitis A fertőzés inkubációs periódusában vannak. Nem ismert, hogy a Havrix ilyen esetekben kivédi-e a hepatitis A-t.

Mint minden vakcinánál, itt is előfordulhat, hogy nem minden oltott személynél alakul ki védőimmunválasz.

Immunkompromittált egyéneknél csökkent lehet a Havrixra adott immunválasz. Ezeknél a személyeknél mindig 2 dózisú oltási séma alkalmazása szükséges.

A Havrix beadása során különös gondossággal kell eljárni thrombocytopeniában, vagy vérzési rendellenességben szenvedők oltásakor, mert a vakcina intramuscularis beadását követően vérzés léphet fel náluk. Kivételesen, és ha összhangban van a hivatalos ajánlásokkal, a vakcina subcutan is beadható ezeknek az egyéneknek. Ez a beadási mód azonban suboptimális HAV-ellenes antitestválaszt eredményezhet. Mindkét beadási módnál az injekció beadása után legalább két percig határozott nyomást kell gyakorolni az injekció beadásának helyére (dörzsölés nélkül).

#### Segédanyagok

Ez a vakcina 0,166 mg fenilalanint tartalmaz adagonként.

A fenilalanin ártalmas lehet a fenilketonuriában (PKU) szenvedő egyének számára.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Mint hogy a Havrix egy inaktivált vakcina, annak egyéb inaktivált vakcinákkal való együttes alkalmazásakor az immunválasz-interferencia nem valószínű.

A Havrix beadható egyidejűleg a következő vakcinák bármelyikével: hastífusz, sárgaláz, cholera, tetanus; illetve a kanyarót, mumpszot, rubeolát vagy varicellát tartalmazó monovalens vagy kombinált vakcinákkal.

A Havrix beadható immunglobulinokkal egyidejűleg. A szerokonverziós arányok változatlanok maradnak, bár az antitesttiterok alacsonyabbak lehetnek, mint a Havrix önmagában történő beadása után.

Amennyiben egyéb vakcinákkal való egyidejű beadás szükséges, a különböző vakcinákat külön fecskendőben és tűvel, külön injekciós helyekre kell beadni.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A terhes nőknél történő alkalmazás tekintetében rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300-1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt malformatív vagy föto / neonatális toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

A Havrix alkalmazása szükség esetén megfontolható a terhesség alatt.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Havrix kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Bár a kockázat elhanyagolhatónak tekinthető, a Havrix szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha egyértelműen szükséges.

#### Termékenység

A Havrix humán termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A humán termékenységre gyakorolt hatásokat állatkísérletekben nem értékelték.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Havrix nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb lokális nemkívánatos hatások mind gyermekeknél, mind felnőtteknél a fájdalom és a bőrpír az injekció beadásának helyén.

A leggyakoribb általános nemkívánatos hatások gyermekeknél az ingerlékenység, felnőtteknél a fáradtság és a fejfájás.

## A mellékhatások táblázatos felsorolása

### Klinikai vizsgálati adatok

Az alábbiakban bemutatott biztonsági profil 5 331 személy, köztük a klinikai vizsgálatokban 1 664, Havrix 720 Juniorral beoltott gyermek, és 3667, a Havrix 1440-nel beoltott felnőtt (16 éves kortól) adatain alapul (teljes beoltott kohorsz). A klinikai vizsgálatok során összesen 3193 dózis Havrix 720 Junior, és 7131 dózis Havrix 1440 oltóanyagot adtak be. Összesen 3 971 dózis Havrix 1440 injekciót adtak be Engerix-B-vel egyidejűleg 2 064 felnőtt vizsgálati résztvevőnek.

A jelentett mellékhatások a következő gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra:

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Nagyon gyakori: | $\geq 1/10$                 |
| Gyakori:        | $\geq 1/100 - < 1/10$       |
| Nem gyakori:    | $\geq 1/1000 - < 1/100$     |
| Ritka:          | $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ |
| Nagyon ritka:   | $< 1/10\,000$               |

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

| Szervrendszeri kategória                                              | Gyakoriság     | Mellékhatások                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fertőző betegségek és parazita-fertőzések                             | Nem gyakori    | Felső légúti fertőzés <sup>(2)</sup> , rhinitis                                                                               |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek                     | Gyakori        | Étvágycsökkenés                                                                                                               |
| Pszichiátriai kórképek                                                | Nagyon gyakori | Ingerlékenység <sup>(1)</sup>                                                                                                 |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Nagyon gyakori | Fejfájás <sup>(3)</sup>                                                                                                       |
|                                                                       | Gyakori        | Álmosság <sup>(1)</sup>                                                                                                       |
|                                                                       | Nem gyakori    | Szédülés <sup>(3)</sup>                                                                                                       |
|                                                                       | Ritka          | Hypoaesthesia <sup>(2)</sup> , paraesthesia <sup>(2)</sup>                                                                    |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                | Gyakori        | Emésztőrendszeri jelek és tünetek <sup>(2), (5)</sup><br>hasmenés <sup>(4)</sup> , hányinger                                  |
|                                                                       | Nem gyakori    | Hányás                                                                                                                        |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    | Nem gyakori    | Bőrkiütés <sup>(1)</sup>                                                                                                      |
|                                                                       | Ritka          | Pruritus <sup>(2)</sup>                                                                                                       |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nem gyakori    | Myalgia <sup>(2)</sup> , csont- és izomrendszeri merevség <sup>(2)</sup>                                                      |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók              | Nagyon gyakori | Fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtságérzés <sup>(2)</sup>                                                             |
|                                                                       | Gyakori        | Rossz közérzet, láz ( $\geq 37,5\text{ °C}$ ), helyi reakciók a beadás helyén (mint a keményedés <sup>(4)</sup> ) és duzzanat |
|                                                                       | Nem gyakori    | Influenzaszerű megbetegedés <sup>(2)</sup>                                                                                    |
|                                                                       | Ritka          | Hidegrázás <sup>(2)</sup>                                                                                                     |

<sup>(1)</sup> Csak Havrix 720 Junior-ral

<sup>(2)</sup> Csak Havrix 1440-nel

<sup>(3)</sup> A Havrix 720 Junior-ral kapcsolatban „gyakori” gyakorisággal jelentették

<sup>(4)</sup> A Havrix 720 Junior-ral kapcsolatban „nem gyakori” gyakorisággal jelentették

<sup>(5)</sup> emésztőrendszeri = beleértve hányinger, hányás, hasmenés (a tüneteket nem jegyezték fel külön)

### Forgalombahozatal utáni adatok

A következő további mellékhatásokat azonosították a forgalomba hozatalt követő megfigyelés során mind a Havrix 720 Junior, mind a Havrix 1440 esetében.

| Szervrendszeri kategória                                              | Gyakoriság | Mellékhatások                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                                  | Ritka      | Anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat és a szérumbetegség-jellegű megbetegedéseket is. |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Ritka      | Convulsiók                                                                                                                           |
| Érbetegségek és tünetek                                               | Ritka      | Vasculitis                                                                                                                           |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    | Ritka      | Angioneurotikus oedema, urticaria, erythema multiforme                                                                               |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Ritka      | Arthralgia                                                                                                                           |

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

A posztmarketing surveillance során beszámoltak túlادagolásról. A túlادagolás után jelentett mellékhatások azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagolásakor észlelt mellékhatásokkal.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hepatitis A vakcinák, ATC kód: J07BC02

#### Hatásmechanizmus

A Havrix biztosítja a hepatitis A vírus elleni védetséget, specifikus HAV elleni ellenanyagok képződését indukálva.

#### Farmakodinámiás hatások

A Havrix immunogenitását 39 vizsgálatban értékelték több mint 6000 alanyánál, köztük felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél.

#### *Immunválasz*

Klinikai vizsgálatokban az alapoltás beadása után 30 nappal az oltottak 99%-ában kialakult a védetség.

A klinikai vizsgálatok azon részében, ahol az immunválasz kinetikáját vizsgálták, korai és gyors szerokonverziót észleltek a Havrix 1440 szuszpenziós injekció első dózisének beadása után a 13. napon az oltottak 79%-ánál, a 15. napon 86,3%-ánál, a 17. napon a 95,2%-ánál és a 19. napon 100%-nál.

Korlátozott adatok állnak rendelkezésre az 1 év alatti kisgyermekek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokból. Ezekben a vizsgálatokban a Havrix 720 Junior-t 2, 4 és 6 hónapos korban, vagy

6 hónap különbséggel adott 2 dózisban adták 4 és 6 hónapos kor között kezdve. Egy hónappal az utolsó vakcina beadását követően a legtöbb oltottnál kimutatták a HAV elleni humorális antitesteket; az anyai eredetű, már meglévő antitestekkel rendelkező kisgyermeknél a válasz jelentősen gyengébb volt, mint a kezdetben szeronegatív csecsemőknél (lásd a 4.2 pont).

Az 1-18 éves gyermekek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a HAV elleni specifikus humorális antitesteket a 15. napon a vakcinázottak több mint 93%-ánál, egy hónappal a Havrix 720 Junior alapoltásának beadását követően pedig a vakcinázottak 99%-ánál mutatták ki.

Azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben 16-18 éves serdülők kapták a Havrix 720 Junior-t, a HAV elleni humorális antitesteket a 15. napon a vakcinázottak több mint 94%-ánál, egy hónappal a Havrix 720 Junior alapoltásának beadását követően pedig a vakcinázottak 100%-ánál mutatták ki.

#### *Immunválasz krónikus májbetegségben szenvedő betegeknél*

Két klinikai vizsgálatban 300 krónikus májbetegségben (krónikus hepatitis B, krónikus hepatitis C vagy egyéb) szenvedő személyt oltottak be a Havrix 1440 két dózisával, amelyeket 6 hónapos különbséggel adtak be. A vakcina az oltottak legalább 95%-ánál kimutatható antitesttiteret eredményezett egy hónappal a második dózis után.

#### *Az immunválasz perzisztenciája*

A tartós védettség biztosításához a Havrix 1440 szuszpenziós injekcióval való alapimmunizálást követő 6-12 hónap közötti időben emlékeztető oltás beadása szükséges. A klinikai vizsgálatok során minden oltott szeropozitív eredményt mutatott egy hónappal az emlékeztető oltás után. Amennyiben az emlékeztető oltást az alapimmunizálást követő 6-12 hónapon belül nem adták be, az emlékeztető oltás az alapimmunizálás után legfeljebb 5 év múlva is beadható. Egy felnőtt bevonásával végzett összehasonlító vizsgálatban kimutatták, hogy az 5 évvel az alapimmunizálást követően beadott emlékeztető oltás a 6-12 hónapon belül beadotthoz hasonló ellenanyagszintet indukált.

A hepatitis A elleni antitest titer hosszú távú perzisztenciáját a Havrix 1440 vakcina két adagjának beadása után (a 2. oltást 6-12 hónappal az első oltás után adva) vizsgálták.

Két felnőtt bevonásával végzett klinikai vizsgálatban a vakcinázottak 96,7%-a 17,5 év (HAV-112 vizsgálat), illetve 17 év (HAV-123 vizsgálat) elteltével még mindig szeropozitív volt.

A 17 és 17,5 évet felölelő adatok lehetővé teszik annak előrejelzését, hogy az alanyok legalább 95%-a és 90%-a 30, illetve 40 évvel a vakcinázás után is szeropozitív ( $\geq 15$  mNE/ml) marad.).

A jelenlegi adatok nem támasztják alá további emlékeztető oltások szükségességét a második vakcinációt követően az immunkompetens személyek esetében.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy másik hepatitis A és hepatitis B kombinált vakcinával (HAB) végeztek reprodukciós toxicitási vizsgálatot patkányokkal. Ez a kombinált vakcina ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Havrix. A patkányoknak intramuszkulárisan adták be a HAB humán adagjának 1/5-ét (200 µl intramuszkuláris injekció, amely 144 Elisa egység (inaktivált) hepatitis A vírust, 4 mikrogramm hepatitis B felszíni antigént, és 0,9 mg alumíniumot tartalmazott alumíniumsók formájában). Az oltás nem járt anyai

toxicitással, és nem észleltek káros vagy vakcinával kapcsolatos hatást a magzatok/utódok pre- vagy posztnatális fejlődésére.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

[A tagállam tölti ki]

### **6.2 Inkompatibilitások**

A Havrix nem keverhető más vakcinákkal.

[A tagállam tölti ki]

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

[A tagállam tölti ki]

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

[A tagállam tölti ki]

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

[A tagállam tölti ki]

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Hepatitis A vakcina (inaktivált, adszorbeált)

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

[A tagállam tölti ki]

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

[A tagállam tölti ki]

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

[A tagállam tölti ki]

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Havrix 720 Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

[A tagállam tölti ki]

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Hepatitis A vakcina (inaktivált, adszorbeált)

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

[A tagállam tölti ki]

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**19. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

[A tagállam tölti ki]

**20. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Havrix 1440 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

[A tagállam tölti ki]

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

[A tagállam tölti ki]

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Havrix 720 Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Hepatitisz A vakcina (inaktivált, adszorbeált)

**Mielőtt beadják Önnek vagy gyermekének ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Havrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Havrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Havrix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Havrix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Havrix 720 Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A **Havrix 720 Junior szuszpenziós injekció** kisgyermek, gyermekek és serdülők oltására alkalmas egy éves kortól betöltött **15 éves korig**, hepatitisz A fertőzés megelőzésére.

Ha szükséges, a Havrix 720 Junior oltás beadható 16 évestől betöltött 18 éves korú serdülőknek is.

#### A Hepatitisz A fertőzés

- A hepatitisz A fertőzés egy májbetegség, amit a hepatitis A vírus okoz.
- A hepatitis A vírus emberről emberre, illetve szennyezett vízzel, étellel és itallal való érintkezés útján terjedhet.
- A hepatitis A fertőzés tünetei az enyhétől a súlyosig terjedhetnek, és a következők lehetnek: láz, rossz közérzet, étvágytalanság, hasmenés, hányinger, hasi panaszok, sötét színű vizelet és sárgaság (a szem és a bőr sárgás színűvé válása). A legtöbb ember teljesen felépül, de néha a betegség súlyos lehet, ami kórházi kezelést igényel, és ritkán akut májelégtelenséghez vezethet.

#### A Havrix 720 Junior működése

- A Havrix 720 Junior segíti a szervezetét abban, hogy saját védelmet (antitesteket) hozzon létre a vírus ellen. Ezek az antitestek segítenek megvédeni Önt a betegség ellen.
- Mint minden vakcina, a Havrix 720 Junior sem biztos, hogy minden beoltott személyt teljes mértékben megvéd.

#### 2. Tudnivalók a Havrix 720 Junior alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Havrix 720 Junior-t

- Ha allergiás a vakcina hatóanyagára, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve a neomicinre vagy a formaldehidre,
- Ha Önnek korábban volt már allergiás reakciója bármilyen Hepatitis A vakcinára.

Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.

A Havrix 720 Junior nem alkalmazható, ha a fentiek bármelyike fennáll. Ha nem biztos benne, a Havrix 720 Junior alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Havrix 720 Junior alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek magas lázzal járó súlyos fertőzése van. A vakcina beadható, miután Ön felépült. Enyhébb fertőzés, mint a megfázás, nem jelent problémát, de jelezze kezelőorvosának.
- ha Önnek legyengült az immunrendszere betegség vagy gyógyszeres kezelés következtében. Kezelőorvosa fogja megállapítani, hogy szükség van-e további injekciókra.
- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen lesz véraláfutása.

Ájulás előfordulhat bármilyen injekció előtt, vagy. Ezért említse meg kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha korábban injekció beadásakor elájult.

### **Egyéb gyógyszerek és a Havrix 720 Junior**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a közelmúltban kapott egyéb oltásokat is.

A Havrix 720 Junior néhány más vakcinával és immunglobulinnal egyidejűleg is beadható. Minden egyes injekció beadásához más injekciós helyet kell választani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Havrix 720 Junior alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Havrix 720 Junior nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Havrix 720 Junior fenilalanint, nátriumot és káliumot tartalmaz**

Ez a vakcina 0,083 mg fenilalanint tartalmaz adagonként.

A fenilalanin ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Havrix 720 Junior-t?**

### **A védőoltás beadásának módja**

- Az orvos vagy a nővér a Havrix 720 Junior injekciót egy izomba fogja beadni. Gyermekeknél és serdülőknél általában a felkarba.
- Kisgyermekeknél az injekciót a combizomba is beadhatják.
- A Havrix 720 Junior kivételesen bőr alá is beadható, ha ön trombocitopéniában (alacsony vérlemezke szám) szenved, vagy ha súlyos vérzési zavarai vannak.

**Mennyi injekciót kell adni**

- Ön 1 adag Havrix 720 Junior-t (0,5 ml szuszpenzió) fog kapni az orvosával vagy a nővérrel egyeztetett időpontban.
- A második (emlékeztető) adagot az első adag után 6-12 hónappal ajánlott beadni, de az első adagot követően akár öt éven belül is beadható, a hosszú távú védelem biztosítása érdekében.

**Ha az előírtnál több Havrix 720 Junior-t kapott**

A túladagolás nagyon valószínűtlen, mivel a vakcina egyszeri adagolású injekciós üvegben vagy fecskendőben kerül forgalomba, és azt egy orvos vagy ápoló adja be. Néhány esetet jelentettek véletlen beadásról, és a bejelentett mellékhatások hasonlóak voltak a vakcina szokásos beadásakor jelentettekhez (melyek a 4. pontban vannak felsorolva).

**Ha úgy gondolja, hogy kimaradt egy adag Havrix 720 Junior**

Forduljon kezelőorvosához, aki eldönti, hogy szükséges-e, és mikor kell beadni az adagot.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Súlyos mellékhatások**

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli - sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:**

- allergiás reakciók – a jelek közé tartozhat a helyi vagy kiterjedt kiütés, amely viszkető vagy hólyagosodhat, a szem és az arc duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.

Ezek a reakciók már az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkezhetnek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fent felsorolt súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

**A Havrix 720 Junior-ral végzett klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatások fordultak elő:**

**Nagyon gyakori** (10 oltás beadása után több mint 1 esetben fordulhat elő):

- ingerlékenység
- fájdalom és bőrpír az injekció beadásának a helyén

**Gyakori** (10 oltás beadása után legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- étvágytalanság
- fejfájás
- álmoság
- hányinger
- általános rossz közérzet
- 37,5 °C-os, vagy annál magasabb láz
- duzzanat az injekció beadásának a helyén

**Nem gyakori** (100 oltás beadása után legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- orrfolyás vagy orrdugulás
- hányás
- hasmenés
- bőrkiütés
- kemény csomó az injekció beadásának helyén

**A Havrix 720 Junior forgalomba hozatala után fellépő mellékhatások a következők voltak:**

- görcs vagy görcsroham
- a vérerek szűkülethez vagy elzáródáshoz vezető gyulladása (vaszkulitisz)
- súlyos allergiás reakció, amely az arc, a nyelv vagy a torok duzzanatát okozza, ami nyelési vagy légzési nehézséget eredményezhet
- csalánkiütés, vörös, gyakran viszkető foltok, amelyek a végtagokon, néha az arcon és a test többi részén kezdődnek
- ízületi fájdalom

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Havrix-ot tárolni?**

[A tagállam tölti ki]

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Havrix?**

[A tagállam tölti ki]

**Milyen a Havrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

[A tagállam tölti ki]

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

**A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

[A tagállam tölti ki]

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ a(z) {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.

-----

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

[A tagállam tölti ki]

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Havrix 1440 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Hepatitisz A vakcina (inaktivált, adszorbeált)

**Mielőtt beadják Önnek ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ez a betegtájékoztató úgy készült, hogy az oltást kapó személy olvassa, de 16 éves kortól adható serdülőknek is, így előfordulhat, hogy Ön a gyermeke számára olvassa.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Havrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Havrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Havrix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Havrix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Havrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A **Havrix 1440 szuszpenziós injekció** felnőttek és serdülők oltására alkalmas 16 éves kortól, a hepatitisz A vírus által okozott fertőzés megelőzésére.

##### **A Hepatitisz A fertőzés**

- A hepatitisz A fertőzés egy májbetegség, amit a hepatitis A vírus okoz.
- A hepatitis A vírus emberről emberre, illetve szennyezett vízzel, étellel és itallal való érintkezés útján terjedhet.
- A hepatitis A fertőzés tünetei az enyhétől a súlyosig terjedhetnek, és a következők lehetnek: láz, rossz közérzet, étvágytalanság, hasmenés, hányinger, hasi panaszok, sötét színű vizelet és sárgaság (a szem és a bőr sárgás színűvé válása). A legtöbb ember teljesen felépül, de néha a betegség súlyos lehet, ami kórházi kezelést igényel, és ritkán akut májelégtelenséghez vezethet.

##### **A Havrix 1440 működése**

- A Havrix 1440 segíti a szervezetét abban, hogy saját védelmet (antitesteket) hozzon létre a vírus ellen. Ezek az antitestek segítenek megvédeni Önt a betegség ellen.
- Mint minden vakcina, a Havrix 1440 sem biztos, hogy minden beoltott személyt teljes mértékben megvéd.

#### **2. Tudnivalók a Havrix 1440 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Havrix 1440-et**

- Ha allergiás a vakcina hatóanyagára, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve a neomicinre vagy a formaldehidre
- Ha Önnek korábban volt már allergiás reakciója bármilyen Hepatitis A vakcinára.

Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.

A Havrix 1440 nem alkalmazható, ha a fentiek bármelyike fennáll. Ha nem biztos benne, a Havrix 1440 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Havrix 1440 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek magas lázzal járó súlyos fertőzése van. A vakcina beadható, miután Ön felépült. Enyhébb fertőzés, mint a megfázás, nem jelent problémát, de jelezze kezelőorvosának.
- ha Önnek legyengült az immunrendszere betegség vagy gyógyszeres kezelés következtében. Kezelőorvosa fogja megállapítani, hogy szükség van-e további injekciókra.
- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen lesz véraláfutása.

Ájulás előfordulhat bármilyen injekció előtt, vagy. Ezért említse meg kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha korábban injekció beadásakor elájult.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Havrix 1440**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a közelmúltban kapott egyéb oltásokat is.

A Havrix 1440 néhány más vakcinával és immunglobulinnal egyidejűleg is beadható. Minden egyes injekció beadásához más injekciós helyet kell választani.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Havrix 1440 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Havrix 1440 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Havrix 1440 fenilalanint, nátriumot és káliumot tartalmaz**

Ez a vakcina 0,166 mg fenilalanint tartalmaz adagonként.

Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Havrix 1440-et?**

#### **A védőoltás beadásának módja**

- Az orvos vagy a nővér a Havrix 1440 injekciót egy izomba, általában a felkarba fogja beadni.
- A Havrix 1440 kivételesen bőr alá is beadható, ha ön trombocitopéniában (alacsony vérlemezke szám) szenved, vagy ha súlyos vérzési zavarai vannak.

#### **Mennyi injekciót kell adni**

- Ön 1 adag Havrix 1440-et (1 ml szuszpenzió) fog kapni az orvosával vagy a nővérrel egyeztetett időpontban.
- A második (emlékeztető) adagot az első adag után 6-12 hónappal ajánlott beadni, de az első adagot követően akár öt éven belül is beadható, a hosszú távú védelem biztosítása érdekében.

#### **Ha az előírtnál több Havrix 1440-et kapott**

A túladagolás nagyon valószínűtlen, mivel a vakcina egyszeri adagolású injekciós üvegben vagy fecskendőben kerül forgalomba, és azt egy orvos vagy ápoló adja be. Néhány esetet jelentettek véletlen beadásról, és a bejelentett mellékhatások hasonlóak voltak a vakcina szokásos beadásakor jelentettekhez (melyek a 4. pontban vannak felsorolva).

#### **Ha úgy gondolja, hogy kimaradt egy adag Havrix 1440**

Forduljon kezelőorvosához, aki eldönti, hogy szükséges-e, és mikor kell beadni az adagot.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Súlyos mellékhatások**

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli - sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:**

- allergiás reakciók – a jelek közé tartozhat helyi vagy kiterjedt kiütés, amely viszkető vagy hólyagosodhat, a szem és az arc duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.

Ezek a reakciók már az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkezhetnek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fent felsorolt súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

**A Havrix 1440 oltással végzett klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatások fordultak elő:**

**Nagyon gyakori** (10 oltás beadása után több mint 1 esetben fordulhat elő):

- fejfájás
- fájdalom és bőrpír az injekció beadásának a helyén
- fáradtságérzés

**Gyakori** (10 oltás beadása után legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- étvágytalanság
- hányinger
- hányás
- hasmenés
- általános rossz közérzet
- 37,5 °C-os, vagy annál magasabb láz
- duzzanat vagy kemény csomó az injekció beadásának a helyén

**Nem gyakori** (100 oltás beadása után legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- felső légúti fertőzés
- orrfolyás vagy orrdugulás
- szédülés
- izomfájdalom, izommerevség, melyet nem testmozgás okozott
- influenzaszerű tünetek, mint magas láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés és hidegrázás

**Ritka** (1000 oltás beadása után legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- a bőr fájdalom- vagy érintés iránti érzékenységének csökkenése vagy elvesztése

- bizsergő érzés
- viszketés
- hidegrázás

**A Havrix 1440 forgalomba hozatala után fellépő mellékhatások a következők voltak:**

- görcs vagy görcsroham
- a vérerek szűkülethez vagy elzáródáshoz vezető gyulladása (vaszkulitisz)
- súlyos allergiás reakció, amely az arc, a nyelv vagy a torok duzzanatát okozza, ami nyelési vagy légzési nehézséget eredményezhet
- csalánkiütés, vörös, gyakran viszkető foltok, amelyek a végtagokon, néha az arcon és a test többi részén kezdődnek
- ízületi fájdalom

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Havrix-et tárolni?**

[A tagállam tölti ki]

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Havrix?**

[A tagállam tölti ki]

**Milyen a Havrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

[A tagállam tölti ki]

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

[A tagállam tölti ki]

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ a(z) {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.

-----

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

[A tagállam tölti ki]