

Viðauki III

Lyfjaupplýsingar

Athugasemd:

Þessar lyfjaupplýsingar eru niðurstaða málskotferlisins sem þessi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar tengist.

Yfirvöld í aðildarríkjunum kunna í kjölfarið að uppfæra lyfjaupplýsingarnar í samstarfi við viðmiðunarlandið, eins og við á, í samræmi við málsmeðferðina sem lýst er í 4. kafla í III. hluta tilskipunar 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

{Havrix og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki, lyfjaform}
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Havrix er ætlað til virkrar bólusetningar við sýkingu af völdum lifrabólguveiru A (HAV) hjá börnum, unglingum og fullorðnum:

- Havrix 720 Junior: Einstaklingar frá 1 árs til og með 15 ára. Má einnig nota hjá unglingum til og með 18 ára.
- Havrix 1440 Adult: Einstaklingar 16 ára og eldri.

Nota skal bóluefnið í samræmi við opinber tilmæli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Grunnbólusetning

Havrix 720 Junior (0,5 ml dreifa)

Stakur skammtur af Havrix 720 Junior er notaður til ónæmingar hjá börnum og unglingum á aldrinum 1 árs til og með 15 ára.

Einnig væri ásættanlegt að nota stakan skammt af Havrix 720 Junior til ónæmingar hjá unglingum 16 ára til og með 18 ára, ef á þarf að halda (sjá kafla 5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml dreifa)

Stakur skammtur af Havrix 1440 Adult er notaður til ónæmingar hjá fullorðnum og unglingum 16 ára og eldri.

Til þess að ná fram ákjósanlegri mótefnasvörun á að gefa grunnbólusetningu minnst tveimur og helst fjórum vikum fyrir áætlaða útsetningu fyrir lifrabólguveiru A (sjá kafla 5.1).

Örvunarbólusetning

Eftir grunnbólusetningu með annaðhvort Havrix 720 Junior eða Havrix 1440 Adult er mælt með örvunarskammti til að tryggja langtímaörn. Ákjósanlegast er að gefa örvunarskammtinn 6 til 12 mánuðum eftir grunnbólusetninguna en hann má gefa allt að 5 árum eftir grunnbólusetninguna (sjá kafla 5.1).

Víxlanleiki

Skipta má Havrix út fyrir önnur óvirkjuð bóluefni gegn lifrabólgu A.

Aldraðir

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um óvirkjuð bóluefni gegn lifrabólgu A hjá öldruðum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Havrix 720 Junior hjá börnum yngri en 1 árs. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Havrix 720 Junior (0,5 ml dreifa) á að gefa í vöðva á axlarsvæði hjá börnum og unglingum og utanvert á framanvert læri hjá ungum börnum ef axlarvöðvi er ekki fullþroskaður (sjá kafla 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml dreifa) á að gefa í vöðva á axlarsvæði hjá unglingum og fullorðnum (sjá kafla 6.6).

Beita skal þéttum þrýstingi á stungustað (án þess að nudda) í a.m.k. tvær mínútur eftir inndælingu, burtséð frá íkomustað.

Ekki skal gefa Havrix í þjövöðva.

Ekki má undir nokkrum kringumstæðum gefa Havrix í bláæð.

Ekki skal gefa Havrix undir eða í húð (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða neomycini eða formaldehýði.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf einhvers bóluefnis gegn lifrabólgu A.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almenn tilmæli

Eins og á við um önnur bóluefni skal fresta gjöf Havrix hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. Ekki á að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar á borð við kvef.

Eins og á við um öll bóluefni sem gefin eru með inndælingu skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit vera til reiðu ef mjög sjaldgæf bráðaofnæmiseinkenni koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins. Náð eftirlit í minnst 15 mínútur er ráðlagt eftir bólusetningu.

Yfirlið getur átt sér stað eftir, eða jafnvel fyrir bólusetningu, einkum hjá unglingum sem sálræn viðbrögð í tengslum við nálarstungu. Þessu geta fylgt ýmis taugafræðileg einkenni á borð við skammvinnar sjóntruflanir, náladofa og krampahreyfingar í útlimum meðan ástandið gengur til baka. Mikilvægt er að viðeigandi verklag liggi fyrir til að koma í veg fyrir áverka af völdum yfirliðs.

Havrix kemur ekki í veg fyrir lifrabólgu af völdum annarra orsakavalda eins og lifrabólguveiru B, lifrabólguveiru C, lifrabólguveiru E eða annarra sjúkdómsvalda sem geta sýkt lifur.

Einstaklingar geta verið á meðgöngutíma lifrabólgu A sýkingar þegar bólusetning fer fram. Ekki er vitað hvort Havrix kemur í veg fyrir lifrabólgu A í slíkum tilfellum.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun komi fram hjá öllum sem fá bólusetningu.

Ónæmissvörun við Havrix getur verið skert hjá þeim sem eru ónæmisbæddir. Þessir einstaklingar þurfa ávallt að fá bólusetningaráætlun með tveimur skömmtum.

Gæta skal varúðar við gjöf Havrix hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarröskun þar sem blæðing getur komið fram eftir inndælingu í vöðva. Í undantekningartilvikum má gefa þessum einstaklingum bóluefnið undir húð ef það samræmist opinberum tilmælum. Hins vegar getur þessi íkomuleið valdið minni mótefnasvörun gegn lifrabólgu A-veiru en æskilegt er. Við báðar íkomuleiðir skal þrýsta þétt á stungustaðinn (án þess að nudda) í a.m.k. tvær mínútur eftir inndælingu.

Hjálparefni

Havrix 720 Junior inniheldur 83 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti.
Havrix 1440 Adult inniheldur 166 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti.
Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem Havrix er óvirkjað bóluefni er ólíklegt að notkun þess samhliða öðrum óvirkjuðum bóluefnum valdi truflun á ónæmissvörun.

Havrix má gefa samhliða eftirtöldum bóluefnum: bóluefni gegn taugaveiki, gulusótt, kóleru (stungulyf), stífkrampa eða eingildu og samsettu bóluefni gegn mislingum, hettusótt, rauðum hundum og hlaupabólu.

Havrix má gefa samtímis immúnóglóbúlínum. Tíðni mótefnavendingar er óbreytt en mótefnatítrar geta reynst lægri en ef Havrix er gefið eitt sér.

Þegar gjöf annarra bóluefna til inndælingar eða immúnóglóbúlína er talin nauðsynleg má ekki nota sömu sprautur, nálar og stungustaði fyrir lyfin.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Upplýsingar um notkun lyfsins hjá takmörkuðum fjölda þungaðra kvenna (300-1.000 þunganir) benda til þess að lyfið valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á föstur/nýbura.

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturvekana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun Havrix á meðgöngu ef nauðsyn krefur.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Havrix skilst út í brjóstamjólk. Þótt hættan sé álitin hverfandi má aðeins gefa Havrix meðan á brjóstagjöf stendur sé þess talin brýn þörf.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Havrix á frjósemi hjá mönnum. Áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið metin í dýrarannsóknunum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Havrix hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengustu staðbundnu aukaverkanirnar, bæði hjá börnum og fullorðnum, eru verkir og roði á stungustað.

Algengustu almennu aukaverkanirnar eru pírringur hjá börnum og þreyta og höfuðverkur hjá fullorðnum.

Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Öryggisupplýsingarnar sem koma fram í töflunni fyrir neðan eru byggðar á upplýsingum um 5.331 einstakling, þ.m.t. 1.664 börn (að 18 ára) sem fengu bólusetningu með Havrix 720 Junior og 3.667 fullorðna (frá 16 ára) sem fengu bólusetningu með Havrix 1440 Adult í klínískum rannsóknum (heildarþýði sem fékk bólusetningu). Alls voru 3.193 skammtar af Havrix 720 Junior og 7.131 skammtar af Havrix 1440 Adult gefnir í klínískum rannsóknum. Alls var 3.971 skammtur gefinn af Havrix 1440 Adult samhliða Engerix-B hjá 2.064 fullorðnum einstaklingum.

Aukaverkanir sem tilkynnt var um eru skráðar eftir tíðni á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)
 Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
 Sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$)
 Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1,000$)
 Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sýking í efri hluta öndunarfæra ⁽²⁾ , nefslímubólga
Efnaskipti og næring	Algengar	Lystarleysi
Geðræn vandamál	Mjög algengar	Pírringur ⁽¹⁾
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur ⁽³⁾
	Algengar	Sýfja ⁽¹⁾
	Sjaldgæfar	Sundl ⁽²⁾
	Mjög sjaldgæfar	Minnkað snertiskyn ⁽²⁾ , náladofi ⁽²⁾
Meltingarfæri	Algengar	Einkenni frá meltingarfærum ⁽²⁾⁽⁵⁾ , niðurgangur ⁽⁴⁾ , ógleði
	Sjaldgæfar	Uppköst
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Útbrot ⁽¹⁾
	Mjög sjaldgæfar	Klái ⁽²⁾

Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	Vöðvaverkir ⁽²⁾ , stirðleiki í vöðva- og beinakerfi ⁽²⁾
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkur á stungustað og roði á stungustað, þreyta ⁽²⁾
	Algengar	Lasleiki, hiti ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), viðbrögð á stungustað (svo sem herslismyndun á stungustað ⁽⁴⁾ og þroti á stungustað)
	Sjaldgæfar	Flensulík veikindi ⁽²⁾
	Mjög sjaldgæfar	Kuldahrollur ⁽²⁾

⁽¹⁾ eingöngu með Havrix 720 Junior

⁽²⁾ eingöngu með Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ tilkynnt af tíðninni *algengar* með Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ tilkynnt af tíðninni *sjaldgæfar* með Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ meltingarfæri = þ.m.t. ógleði, uppköst, niðurgangur (einkennin eru ekki skráð á aðskilin hátt)

Upplýsingar fengnar eftir markaðssetningu

Eftirfarandi aukaverkanir komu fram til viðbótar við eftirlit eftir markaðssetningu með bæði Havrix 720 Junior og Havrix 1440 Adult.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmi, ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmislík viðbrögð sem líkjast sermissótt
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar	Krampar
Æðar	Mjög sjaldgæfar	Æðabólga
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Ofsabjúgur, regnbogaroði, ofsakláði
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög sjaldgæfar	Liðverkir

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun hefur verið tilkynnt eftir að bóluefnið var sett á markað. Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir ofskömmtnun eru þær sömu og tilkynntar hafa verið eftir eðlilega notkun bóluefnisins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni við lifrabólgu A, ATC-flokkur: J07BC02.

Verkunarháttur

Havrix veitir ónæmingu gegn lifrabólguveiru A með því að örva sértæka ónæmissvörun sem lýsir sér í virkjun mótefna gegn lifrabólguveiru A.

Lyfhrif

Ónæmissvörun Havrix var metin í 39 rannsóknum hjá yfir 6.000 einstaklingum, þ.m.t. fullorðnum, unglingum og börnum.

Ónæmissvörun

Í klínískum rannsóknum kom mótefnavending fram hjá 99% þeirra sem fengu bóluefnið, 30 dögum eftir gjöf fyrsta skammts.

Í hlutaúrtaki í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum þar sem hraði ónæmissvörunarinnar var rannsakaður, kom mótefnavending fram fljótt og hratt eftir gjöf fyrsta skammts af Havrix 1440 Adult hjá 79% bólusettra á degi 13, 86,3% á degi 15, 95,2% á degi 17 og 100% á degi 19.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir úr klínískum rannsóknum um ungbörn yngri en 1 árs. Í þessum rannsóknum var Havrix 720 Junior gefið við 2, 4 og 6 mánaða aldur eða sem 2 skammtar gefnir á 6 mánaða fresti frá 4 til 6 mánaða aldri. Vessabundin mótefni gegn lifrabólguveiru A greindust hjá flestum einum mánuði eftir gjöf síðasta skammtsins af bóluefninu, ungbörn sem þegar voru með mótefni frá móður voru með verulega skerta svörun samanborið við ungbörn sem voru sermineikvæð í upphafi (sjá kafla 4.2).

Í klínískum rannsóknum á börnum 1-18 ára greindust sértæk vessabundin mótefni gegn lifrabólguveiru A hjá yfir 93% bólusettra á degi 15 og hjá 99% bólusettra einum mánuði eftir gjöf fyrsta skammts af Havrix 720 Junior.

Í klínískum rannsóknum þar sem 16-18 ára unglingar fengu Havrix 720 Junior greindust vessabundin mótefni gegn lifrabólguveiru A hjá yfir 94% bólusettra á degi 15 og hjá 100% bólusettra einum mánuði eftir gjöf fyrsta skammts af Havrix 720 Junior.

Ónæmissvörun hjá sjúklingum með langvinnan lifrarsjúkdóm

Í tveimur klínískum rannsóknum voru 300 einstaklingar með langvinnan lifrarsjúkdóm (langvinna lifrabólgu B, langvinna lifrabólgu C eða annað) bólusettir með 2 skömmtum af Havrix 1440 Adult með 6 mánaða millibili. Greinanlegur mótefnatítur vegna bóluefnisins kom fram hjá minnst 95% bólusettra einum mánuði eftir seinni skammtinn.

Lengd ónæmissvörunar

Til að tryggja langtímavörn skal gefa örvunarskammt 6 til 12 mánuðum frá gjöf fyrsta skammtsins af Havrix 720 Junior eða Havrix 1440 Adult. Í klínískum rannsóknum voru allir bóluefnisþegar sermijákvæðir einum mánuði eftir gjöf örvunarskammtsins. Ef örvunarskammtur er ekki gefinn 6 til 12 mánuðum eftir gjöf fyrsta skammtsins má samt gefa hann allt að 5 árum eftir fyrsta skammtinn. Í samanburðarrannsókn hjá fullorðnum kom fram að örvunarskammtur gefinn allt að 5 árum eftir gjöf fyrsta skammtsins leiddi til sambærilegrar mótefnabéttni og örvunarskammtur gefinn innan 6 til 12 mánaða frá gjöf fyrsta skammts.

Langtímaending mótefnatíttra gegn lifrabólgu A eftir gjöf tveggja skammta af Havrix 1440 Adult, með 6 til 12 mánaða millibili hefur verið metin. Í tveimur klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru 96,7% þeirra sem fengu bóluefnið enn sermijákvæðir eftir 17,5 ár (rannsókn HAV-112) og 100% þeirra sem fengu bóluefnið voru enn sermijákvæðir eftir 17 ár (rannsókn HAV-123).

Upplýsingar sem liggja fyrir um allt að 17 ár og 17,5 ár benda til þess að a.m.k. 95% bólusettra verði enn sermijákvæðir (≥ 15 m a.e./ml) 30 árum eftir bólusetningu og 90% 40 árum eftir bólusetningu.

Fyrirliggjandi gögn benda til að ekki sé nauðsynlegt að gefa einstaklingum með heilbriggt ónæmiskerfi frekari örvunarbólusetningu eftir gjöf tveggja skammta af bóluefni.

Gera má ráð fyrir að vörn eftir tvo skammta af Havrix 720 Junior hjá börnum endist álíka lengi og spáð er fyrir um hér að ofan varðandi fullorðna.

5.2 Lyfjahlvörf

Ekki þarf að meta lyfjahlvörf fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin sérstök hættu hefur komið fram fyrir menn á grundvelli verndarrannsóknna hjá simpönsum. Rannsóknir á eiturvekunum á æxlun hjá rottum hafa verið gerðar á öðru samsettu bóluefni gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B (HAB). Þetta samsetta bóluefni inniheldur sama virka efni og Havrix. Rottum var gefinn 1/5 skammts fyrir menn af HAB (200 míkrolítrar til inndælingar í vöðva sem innihalda 144 ELISA-einingar af lifrabólguveiru A (óvirkjaðri), 4 míkrogrömm af yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B og 0,09 mg af áli sem álsölt). Það tengdist ekki eiturvekunum á móður og engar aukaverkanir eða bóluefnistengd áhrif komu fram á þroska fyrir og eftir fæðingu fósturs/afkvæmis.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur bóluefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁFYLLT SPRAUTA, PAKKNING MEÐ 1, 10

1. HEITI LYFS

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Bóluefni (aðsogað) gegn lifrabólgu A (óvirkjað)

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAREFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HETTUGLÖS, PAKKNINGAR MEÐ 10, 100

1. HEITI LYFS

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Bóluefni (aðsogað) gegn lifrabólgu A (óvirkjað)

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAREFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

lifrabólgu A-bóluefni
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

lifrabólgu A-bóluefni
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. ANNAD

FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Havrix 720 Junior, stungulyf, dreifa [Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Bóluefni (aðsogað) gegn lifrabólgu A (óvirkjað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Þessi fylgiseðill er ritaður með það í huga að einstaklingurinn sem fær bóluefnið lesi hann en einnig má gefa börnum og unglingum bóluefnið og því lest þú fylgiseðilinn hugsanlega fyrir barnið.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Havrix 720 Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Havrix 720 Junior
3. Hvernig gefa á Havrix 720 Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Havrix 720 Junior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Havrix 720 Junior og við hverju það er notað

Til hvers Havrix 720 Junior er notað

Havrix 720 Junior er bóluefni sem notað er til að vernda börn og unglinga á aldrinum 1 árs til og með 15 ára fyrir sýkingu af völdum lifrabólguveiru A.

Havrix 720 Junior má einnig gefa unglingum á aldrinum 16 ára til og með 18 ára, ef á þarf að halda.

Hvað lifrabólga A er

- Lifrabólga A er lifrarsjúkdómur af völdum lifrabólguveiru A.
- Lifrabólguveira A getur borist milli manna eða með snertingu við sýkt vatn, mat og drykki.
- Einkenni lifrabólgu A geta verið væg eða slæm og geta m.a. annars verið hiti, lasleiki, lystarleysi, niðurgangur, ógleði, óþægindi í kvið, dökkt þvag og gula (gulur blær á augum og húð). Flestir ná sér fyllilega en stundum getur sjúkdómurinn verið slæmur og krafist sjúkrahúsvistar auk þess sem hann getur valdið bráðri lifrabilun í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Hvernig Havrix 720 Junior virkar

- Havrix 720 Junior gerir líkamanum kleift að mynda sína eigin vörn (mótefni) gegn veirunni. Þessi mótefni veita vörn gegn sjúkdómnum.
- Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Havrix 720 Junior veiti öllum bólusettum einstaklingum fulla vörn.

2. Áður en byrjað er að nota Havrix 720 Junior

Ekki má gefa Havrix 720 Junior ef

- um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir neomycini eða formaldehyði.
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð vegna einhvers bóluefnis gegn lifrabólgu A.

Einkenni ofnæmisviðbragða geta m.a. verið húðútbrot ásamt kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.

Ekki skal gefa Havrix 720 Junior ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en Havrix 720 Junior er gefið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Havrix 720 Junior er notað ef:

- þú ert með slæma sýkingu ásamt háum hita. Gefa má bóluefnið þegar þér hefur batnað. Minniháttar sýking á borð við kvef ætti ekki að saka en ráðfærðu þig fyrst við lækinn,
- þú ert með skert ónæmiskerfi vegna sjúkdóma og/eða meðferða. Læknirinn getur sagt til um hvort þörf er á fleiri inndælingum,
- þú ert með blæðingarkvilla eða færð auðveldlega marbletti.

Einstaklingar geta fallið í yfirlið fyrir eða eftir inndælingu með nál. Láttu því lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það hefur áður liðið yfir þig þegar þú hefur fengið sprautu.

Notkun annarra lyfja samhliða Havrix 720 Junior

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur bóluefni eða lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Havrix 720 Junior má gefa samtímis sumum öðrum bóluefnum og ónæmisglóbúlum. Nýr stungustaður skal notaður fyrir hverja inndælingu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Havrix 720 Junior hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Havrix 720 Junior inniheldur fenýlalanín, natríum og kalíum

Bóluefnið inniheldur 0,083 mg af fenýlalaníni í hverjum skammti.

Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum og minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust og kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á Havrix 720 Junior

Hvernig gefa á bóluefnið

- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur Havrix 720 Junior með inndælingu í vöðva. Þetta er venjulega gert á upphandlegg hjá börnum og unglingum.
- Hjá ungum börnum má gefa inndælinguna í lærvöðva.
- Havrix 720 Junior má í undantekningartilvikum gefa með inndælingu undir húð ef um er að ræða blóðflagnafæð eða alvarlegar blæðingarraskanir.

Hversu mikið á að gefa

- Þú færð 1 skammt af Havrix 720 Junior (0,5 ml dreifa) á degi sem ákveðinn hefur verið í samráði við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn (örvunarskammt) 6 til 12 mánuðum eftir fyrri skammtinn en hann má gefa allt að 5 árum eftir fyrri skammtinn til að tryggja langtímaöfn.

Ef notaður er stærri skammtur Havrix 720 Junior en mælt er fyrir um

Ofskömmtn er mjög ólíkleg þar sem bóluefnið er afhent í hettuglasi eða sprautu með stökum skammti og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Tilkynnt var um nokkur tilvik þar sem bóluefnið var gefið fyrir slysni og tilkynntar aukaverkanir voru svipaðar þeim sem tilkynnt var um í tengslum við venjulega bólusetningu (sjá kafla 4).

Ef þú heldur að þú hafir gleymt skammti af Havrix 720 Junior

Hafðu samband við lækinn og hann mun ákveða hvort þörf er á skammti og hvenær skuli gefa hann.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn strax vita ef vart verður við eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir. Þú þarft hugsanlega að fá lækni meðferð tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð: Einkennin geta verið staðbundin eða dreifð útbrot sem fylgir hugsanlega kláði eða blöðrumyndun, þroti í augum og andliti, öndunar- eða kyngingarferðleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Þessi viðbrögð geta komið fram strax á sjúkrastofnuninni.

Láttu lækinn strax vita ef vart verður við einhverja af ofantöldum alvarlegum aukaverkunum.

Aukaverkanir sem komu fyrir í klínískum rannsóknum með Havrix 720 Junior voru sem hér segir:

Mjög algengar (geta komið fyrir við fleiri en 1 bóluefnaskammt af hverjum 10):

- píringur
- verkur og roði á stungustað

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluefnaskammt af hverjum 10):

- lystarleysi
- höfuðverkur
- syfja
- ógleði
- almenn vanlíðan
- hiti sem nemur 37,5 °C eða meira
- þroti á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluefnaskammt af hverjum 100):

- stíflað nef eða nefrennsli
- uppköst
- niðurgangur
- útbrot
- harður hnútur á stungustað

Aukaverkanir sem komu fyrir eftir markaðssetningu Havrix 720 Junior voru sem hér segir:

- flog eða krampar
- bólga í æðum sem veldur þrengslum eða stíflu (æðabólga)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þroti í andliti, tungu eða hálsi og geta valdið kyngingar- eða öndunarferðleikum
- ofsakláði, rauðir blettir sem oft fylgir kláði og koma fyrst fram á útlimum og stundum á andliti eða annars staðar á líkamanum
- liðverkir

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Havrix 720 Junior

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Havrix 720 Junior inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Havrix 720 Junior og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Havrix 1440 Adult, stungulyf, dreifa [Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Bóluefni (aðsogað) gegn lifrabólgu A (óvirkjað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Þessi fylgiseðill er ritaður með það í huga að einstaklingurinn sem fær bóluefnið lesi hann en einnig má gefa unglingum frá 16 ára aldri bóluefnið og því lest þú fylgiseðilinn hugsanlega fyrir barnið.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Havrix 1440 Adult og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Havrix 1440 Adult
3. Hvernig gefa á Havrix 1440 Adult
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Havrix 1440 Adult
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Havrix 1440 Adult og við hverju það er notað

Til hvers Havrix 1440 Adult er notað

Havrix 1440 Adult er bóluefni sem notað er til að vernda unglinga frá 16 ára aldri og fullorðna fyrir sýkingu af völdum lifrabólguveiru A.

Hvað lifrabólga A er

- Lifrabólga A er lifrarsjúkdómur af völdum lifrabólguveiru A.
- Lifrabólguveira A getur borist milli manna eða með snertingu við sýkt vatn, mat og drykki.
- Einkenni lifrabólgu A geta verið væg eða slæm og geta m.a. annars verið hiti, lasleiki, lystarleysi, niðurgangur, ógleði, óþægindi í kvið, dökkt þvag og gula (gulur blær á augum og húð). Flestir ná sér fyllilega en stundum getur sjúkdómurinn verið slæmur og krafist sjúkrahúsvistar auk þess sem hann getur valdið bráðri lifrabilun í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Hvernig Havrix 1440 Adult virkar

- Havrix 1440 Adult gerir líkamanum kleift að mynda sína eigin vörn (mótefni) gegn veirunni. Þessi mótefni veita vörn gegn sjúkdómnum.
- Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Havrix 1440 Adult veiti öllum bólusettum einstaklingum fulla vörn.

2. Áður en byrjað er að nota Havrix 1440 Adult

Ekki má gefa Havrix 1440 Adult ef

- um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir neomycini eða formaldehyði.
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð vegna einhvers bóluefnis gegn lifrabólgu A.

Einkenni ofnæmisviðbragða geta m.a. verið húðútbrot ásamt kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.

Ekki skal gefa Havrix 1440 Adult ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en Havrix 1440 Adult er gefið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Havrix 1440 Adult er notað ef:

- þú ert með slæma sýkingu ásamt háum hita. Gefa má bóluefnið þegar þér hefur batnað. Minniháttar sýking á borð við kvef ætti ekki að saka en ráðfærðu þig fyrst við lækinn,
- þú ert með skert ónæmiskerfi vegna sjúkdóma og/eða meðferða. Læknirinn getur sagt til um hvort þörf er á fleiri inndælingum,
- þú ert með blæðingarkvilla eða færð auðveldlega marbletti.

Einstaklingar geta fallið í yfirlið fyrir eða eftir inndælingu með nál. Láttu því lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef það hefur áður liðið yfir þig þegar þú hefur fengið sprautu.

Notkun annarra lyfja samhliða Havrix 1440 Adult

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur bóluefni eða lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Havrix 1440 Adult má gefa samtímis sumum öðrum bóluefnum og ónæmisglóbúlínum. Nýr stungustaður skal notaður fyrir hverja inndælingu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Havrix 1440 Adult hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Havrix 1440 Adult inniheldur fenýlalanín, natríum og kalíum

Bóluefnið inniheldur 0,166 mg af fenýlalaníni í hverjum skammti.

Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum og minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust og kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á Havrix 1440 Adult

Hvernig gefa á bóluefnið

- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur Havrix 1440 Adult með inndælingu í vöðva. Þetta er venjulega gert á upphandlegg.
- Havrix 1440 Adult má í undantekningartilvikum gefa með inndælingu undir húð ef um er að ræða blóðflagnafæð eða alvarlegar blæðingarraskanir.

Hversu mikið á að gefa

- Þú færð 1 skammt af Havrix 1440 Adult (1 ml dreifa) á degi sem ákveðinn hefur verið í samráði við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn (örvunarskammt) 6 til 12 mánuðum eftir fyrri skammtinn en hann má gefa allt að 5 árum eftir fyrri skammtinn til að tryggja langtímaöfn.

Ef notaður er stærri skammtur Havrix 1440 Adult en mælt er fyrir um

Ofskömmun er mjög ólíkleg þar sem bóluefnið er afhent í hettuglasi eða sprautu með stökum skammti og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Tilkynnt var um nokkur tilvik þar sem bóluefnið var gefið fyrir slysni og tilkynntar aukaverkanir voru svipaðar þeim sem tilkynnt var um í tengslum við venjulega bólusetningu (sjá kafla 4).

Ef þú heldur að þú hafir gleymt skammti af Havrix 1440 Adult

Hafðu samband við lækinn og hann mun ákveða hvort þörf er á skammti og hvenær skuli gefa hann.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn strax vita ef vart verður við eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir. Þú þarft hugsanlega að fá lækni meðferð tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð: Einkennin geta verið staðbundin eða dreifð útbrot sem fylgir hugsanlega kláði eða blöðrumyndun, þroti í augum og andliti, öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi.
- Þessi viðbrögð geta komið fram strax á sjúkrastofnuninni.

Láttu lækinn strax vita ef vart verður við einhverja af ofantöldum alvarlegum aukaverkunum.

Aukaverkanir sem komu fyrir í klínískum rannsóknum með Havrix 1440 Adult voru sem hér segir:

Mjög algengar (geta komið fyrir við fleiri en 1 bóluefnaskammt af hverjum 10):

- höfuðverkur
- verkur og roði á stungustað
- þreyta

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluefnaskammt af hverjum 10):

- lystarleysi
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- almenn vanlíðan
- hiti sem nemur 37,5 °C eða meira
- þroti eða harður hnútur á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluefnaskammt af hverjum 100):

- sýking í efri hluta öndunarfæra
- stíflað nef eða nefrennsli
- sundl
- vöðvaverkir, stífleiki í vöðvum sem stafar ekki af hreyfingu

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluefnaskammt af hverjum 1,000):

- minnkun eða skortur á sársauka- eða snertiskyni í húð
- náladofi
- kláði
- kuldahrollur

Aukaverkanir sem komu fyrir eftir markaðssetningu Havrix 1440 Adult voru sem hér segir:

- flog eða krampar
- bólga í æðum sem veldur þrengslum eða stíflu (æðabólga)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti, tungu eða hálsi og geta valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum
- ofsakláði, rauðir blettir sem oft fylgir kláði og koma fyrst fram á útlimum og stundum á andliti eða annars staðar á líkamanum
- liðverkir

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Havrix 1440 Adult

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Havrix 1440 Adult inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Havrix 1440 Adult og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]