

Allegato III

Informazioni sul prodotto

Nota:

Queste informazioni sul prodotto sono il risultato della procedura di deferimento a cui si riferisce la presente decisione della Commissione.

Le informazioni sul prodotto potranno essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in collegamento d'intesa con lo Stato membro di riferimento, se del caso, secondo le procedure previste al Capo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Havrix e denominazioni associate (vedere Allegato I) dosaggio forma farmaceutica}
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. FORMA FARMACEUTICA

[Completare con i dati nazionali]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Havrix è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite A (HAV) nei bambini, adolescenti e adulti:

- **Havrix 720 Junior**: soggetti di età compresa tra 1 e 15 anni inclusi. Può essere utilizzato anche per adolescenti fino a 18 anni compresi.
- **Havrix 1440 Adult**: soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

L'uso del vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Vaccinazione primaria

Havrix 720 Junior (0,5 ml di sospensione)

Per l'immunizzazione di bambini e adolescenti di età compresa tra 1 anno e 15 anni inclusi è indicata una dose singola di Havrix 720 Junior.

Una dose singola di Havrix 720 Junior può anche essere utilizzata in adolescenti di età compresa tra i 16 e i 18 anni di età inclusi, se necessario (vedere paragrafo 5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml di sospensione)

Per l'immunizzazione di adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 16 anni è indicata una dose singola di Havrix 1440 Adult.

Per una risposta anticorpale ottimale, l'immunizzazione primaria deve essere somministrata almeno 2, preferibilmente 4 settimane prima dell'esposizione prevista al virus dell'epatite A (vedere paragrafo 5.1).

Vaccinazione di richiamo

Dopo la vaccinazione primaria con Havrix 720 Junior o 1440 Adult, è raccomandata una dose di richiamo per assicurare la protezione a lungo termine. La dose di richiamo deve essere preferibilmente

somministrata tra 6 e 12 mesi dopo la vaccinazione primaria, tuttavia, può essere somministrata anche fino a 5 anni dopo la vaccinazione primaria. (vedere paragrafo 5.1).

Intercambiabilità della dose di richiamo

Havrix è intercambiabile con altri vaccini inattivati contro l'epatite A.

Popolazione anziana

Nei soggetti anziani esistono dati limitati con i vaccini inattivati contro l'epatite A.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Havrix 720 Junior in bambini con meno di 1 anno di età non è stata stabilita. I dati attualmente disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1 ma non può essere formulata alcuna raccomandazione sulla posologia.

Modo di somministrazione

Havrix 720 Junior (0,5 ml di sospensione) deve essere somministrato per via intramuscolare nella regione deltoidea nei bambini e negli adolescenti e nella regione antero-laterale della coscia nei bambini piccoli se il muscolo deltoide non è sufficientemente sviluppato (vedere paragrafo 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml di sospensione) deve essere somministrato per via intramuscolare nella regione deltoidea negli adolescenti e adulti (vedere paragrafo 6.6).

In qualsiasi sito di somministrazione, è necessario applicare una pressione decisa sul sito di iniezione (senza sfregare) per almeno due minuti dopo l'iniezione.

Havrix non deve essere somministrato nella regione glutea.

Havrix non deve essere somministrato per via endovenosa in nessun caso.

Havrix non deve essere iniettato per via sottocutanea o intradermica (vedere paragrafo 4.4.).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o alla neomicina o alla formaldeide.

Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di un qualsiasi vaccino contro l'epatite A.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Raccomandazioni generali

Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di Havrix deve essere rimandata nei soggetti con malattia febbrile acuta grave. La presenza di infezioni di lieve entità, come un raffreddore, non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento e un'assistenza medica adeguati devono essere sempre immediatamente disponibili in caso di rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Si raccomanda una stretta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

La sincope (svenimento) può verificarsi a seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione, soprattutto negli adolescenti, come risposta psicogena all'iniezione con ago. Ciò può essere accompagnato da numerosi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesie e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano in messe in atto procedure per evitare lesioni dovute allo svenimento.

Havrix non previene l'infezione da epatite causata da altri agenti come il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C, il virus dell'epatite E o altri agenti patogeni noti per infettare il fegato.

Alcuni soggetti possono trovarsi nel periodo di incubazione di un'infezione da epatite A al momento della vaccinazione. In questi casi non è sicuro che Havrix sia in grado di prevenire l'epatite A.

Come con qualsiasi altro vaccino, può non essere assicurata una risposta immunitaria protettiva in tutti i vaccinati.

La risposta immunitaria a Havrix potrebbe essere ridotta nei soggetti immunocompromessi. Tali soggetti richiedono sempre la somministrazione della schedula a 2 dosi.

Havrix deve essere somministrato con cautela a soggetti affetti da trombocitopenia o da disturbi emorragici poiché può verificarsi sanguinamento in seguito alla somministrazione intramuscolare. Eccezionalmente e se in conformità con le raccomandazioni ufficiali, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea a questi individui. Tuttavia, questa via di somministrazione può portare a una risposta anticorpale anti-HAV non ottimale. Con entrambe le vie di somministrazione, è necessario applicare una pressione decisa sul sito di iniezione (senza sfregare) per almeno due minuti dopo l'iniezione.

Eccipienti

Havrix 720 Junior contiene 83 microgrammi per dose di fenilalanina.

Havrix 1440 Adult contiene 166 microgrammi per dose di fenilalanina.

Fenilalanina può essere dannosa per i pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU).

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È improbabile che la contemporanea somministrazione di Havrix con altri vaccini di tipo inattivato provochi una interferenza nella risposta immunitaria.

Havrix può essere somministrato in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti vaccini: tifo, febbre gialla, colera (iniettabile), tetano o con vaccini monovalenti e vaccini di combinazione composti da morbillo, parotite, rosolia e varicella.

Havrix può essere somministrato simultaneamente con immunoglobuline. I tassi di siero conversione rimangono invariati, sebbene i titoli anticorpali possano essere inferiori rispetto a quelli ottenuti dopo la somministrazione di Havrix da solo.

Quando è necessaria la somministrazione concomitante di Havrix con altri vaccini o con immunoglobuline si deve procedere utilizzando siringhe, aghi e siti di iniezione diversi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una moderata quantità di dati su donne in gravidanza (tra 300 e 1 000 esiti di gravidanza) non indica alcuna malformazione o tossicità feto/neonatale.

Studi sugli animali non indicano tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso di Havrix può essere preso in considerazione durante la gravidanza, se necessario.

Allattamento

Non è noto se Havrix è escreto nel latte materno. Sebbene il rischio sia considerato trascurabile, Havrix dovrebbe essere somministrato durante l'allattamento solo se strettamente necessario.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di Havrix sulla fertilità umana. Gli effetti sulla fertilità umana non sono stati valutati in studi sugli animali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Havrix non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Gli effetti indesiderati locali più comuni, sia nei bambini che negli adulti, sono dolore e arrossamento nel sito di iniezione. Gli effetti indesiderati generali più comuni sono, nei bambini, irritabilità e negli adulti, affaticamento e mal di testa.

Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

Dati degli studi clinici

Il profilo di sicurezza presentato nella tabella di seguito si basa sui dati di 5 331 soggetti inclusi 1 664 bambini (fino a 18 anni di età) vaccinati con Havrix 720 Junior e 3 667 adulti (dai 16 anni di età) vaccinati con Havrix 1440 Adult, negli studi clinici (coorte vaccinata totale). Durante gli studi clinici sono state somministrate un totale di 3 193 dosi di Havrix 720 Junior e 7 131 dosi di Havrix 1440 Adult. Un totale di 3 971 dosi di Havrix 1440 Adult sono state somministrate in concomitanza con Engerix B in 2 064 soggetti adulti.

Le frequenze per dose sono definite come segue:

Molto comune	($\geq 1/10$)
Comune	(da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Non comune	(da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$)
Rara	(da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)
Molto raro	($< 1/10\,000$)

All'interno di ciascun gruppo di frequenza le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Infezioni del tratto respiratorio superiore ⁽²⁾ , riniti
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Perdita di appetito

Disturbi psichiatrici	Molto comune	Irritabilità ⁽¹⁾
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea ⁽³⁾
	Comune	Sonnolenza ⁽¹⁾
	Non comune	Capogiro ⁽²⁾
	Raro	Ipoestesia ⁽²⁾ , parestesia ⁽²⁾
Patologie gastrointestinali	Comune	Segni e sintomi gastrointestinali ^{(2) (5)} , diarrea ⁽⁴⁾ , nausea
	Non comune	Vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzione cutanea ⁽¹⁾
	Raro	Prurito ⁽²⁾
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Mialgia ⁽²⁾ , rigidità muscoloscheletrica ⁽²⁾
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Dolore ed eritema al sito di iniezione, affaticamento ⁽²⁾
	Comune	Malessere, febbre ($\geq 37,5$ °C), reazione nel sito di iniezione (come indurimento e tumefazione nel sito di iniezione ⁽⁴⁾ e)
	Non comune	Malattia similinfluenzale ⁽²⁾
	Raro	Brividi ⁽²⁾

⁽¹⁾solo con Havrix 720 Junior

⁽²⁾solo con Havrix 1440 Adult

⁽³⁾riportati con una frequenza comune con Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾riportati con una frequenza non comune con Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾gastrointestinale = inclusi nausea, vomito, diarrea (sintomi non registrati separatamente)

Dati di post-marketing

Le seguenti ulteriori reazioni avverse sono state identificate durante la sorveglianza post-marketing con entrambi Havrix 720 Junior e Havrix 1440 Adult.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Anafilassi, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi e reazione simile alla malattia da siero
Patologie del sistema nervoso	Raro	Convulsioni
Patologie vascolari	Raro	Vasculiti
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Edema angioneurotico, eritema multiforme, orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro	Artralgia

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#)

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di sovradosaggio durante la sorveglianza post-marketing. Gli eventi avversi riportati dopo il sovradosaggio sono risultati simili a quelli riportati con la normale somministrazione del vaccino.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino dell'epatite A. Codice ATC: J07BC02.

Meccanismo d'azione

Havrix conferisce l'immunizzazione contro l'HAV stimolando risposte immunitarie specifiche evidenziate dall'induzione di anticorpi contro l'HAV.

Effetti farmacodinamici

L'immunogenicità di Havrix è stata valutata in 39 studi condotti su più di 6 000 soggetti includendo adulti, adolescenti e bambini.

Risposta immunitaria

In studi clinici nel 99% dei vaccinati era presente sier conversione 30 giorni dopo la prima dose.

In un sottogruppo di studi clinici condotti sugli adulti in cui è stata studiata la cinetica della risposta immunitaria, è stata dimostrata una sier conversione precoce e rapida dopo la somministrazione della dose primaria di Havrix 1440 Adult nel 79% dei vaccinati al giorno 13, 86,3% al giorno 15, 95,2% al giorno 17 e 100% al giorno 19.

Sono disponibili dati limitati provenienti da studi clinici condotti su bambini di età inferiore a 1 anno. In questi studi, Havrix 720 Junior è stato somministrato a 2, 4 e 6 mesi di età oppure in 2 dosi somministrate a 6 mesi di distanza da 4 a 6 mesi di età. Gli anticorpi umorali contro l'HAV sono stati rilevati nella maggior parte dei vaccinati un mese dopo la somministrazione dell'ultima dose di vaccino; i neonati con anticorpi preesistenti di origine materna hanno avuto una risposta marcatamente ridotta rispetto ai neonati inizialmente sieronegativi (vedere paragrafo 4.2).

Negli studi clinici condotti su bambini di età compresa tra 1 e 18 anni, anticorpi umorali specifici contro l'HAV sono stati rilevati in più del 93% dei vaccinati al giorno 15 e 99% dei vaccinati un mese dopo la somministrazione della dose primaria di Havrix 720 Junior.

Negli studi clinici in cui adolescenti di età compresa tra 16 e 18 anni hanno ricevuto Havrix 720 Junior, sono stati rilevati anticorpi umorali contro l'HAV in più del 94% dei vaccinati al giorno 15 e nel 100% dei vaccinati un mese dopo la somministrazione della dose primaria di Havrix 720 Junior.

Risposta immunitaria in pazienti con malattia epatica cronica

In due studi clinici, 300 soggetti con malattia epatica cronica (epatite cronica B, epatite cronica C o altra) sono stati vaccinati con 2 dosi di Havrix 1440 Adult somministrate ad un intervallo di 6 mesi. Il vaccino ha fornito titoli anticorpali rilevabili in almeno il 95% dei vaccinati, un mese dopo la seconda dose.

Persistenza della risposta immunitaria

Per garantire una protezione a lungo termine, è necessario somministrare una dose di richiamo tra 6 e 12 mesi dopo la dose primaria di Havrix. Negli studi clinici, tutti i vaccinati erano sieropositivi un mese dopo la dose di richiamo.

Tuttavia, se la dose di richiamo non è stata somministrata tra 6 e 12 mesi dopo la dose primaria, la somministrazione di questa dose di richiamo può essere prolungata fino a 5 anni dopo la dose primaria. In uno studio comparativo condotto negli adulti, è stato dimostrato che una dose di richiamo somministrata fino a 5 anni dopo la dose primaria induce livelli di anticorpi simili a quelli di una dose di richiamo somministrata tra 6 e 12 mesi dopo la dose primaria.

È stata valutata la persistenza a lungo termine dei titoli anticorpali dell'epatite A dopo 2 dosi di Havrix 1440 Adult somministrate a distanza di 6-12 mesi l'una dall'altra. In due studi clinici condotti sugli adulti, il 96,7% e il 100% dei vaccinati erano ancora sieropositivi rispettivamente all'anno 17,5 (studio HAV-112) e all'anno 17 (studio HAV-123).

Dati disponibili fino a 17 e 17,5 anni consentono di prevedere che almeno il 95% e il 90% dei soggetti rimarranno sieropositivi (≥ 15 mUI/ml) rispettivamente 30 e 40 anni dopo la vaccinazione.

I dati attuali non supportano la necessità di un'ulteriore vaccinazione di richiamo tra i soggetti immunocompetenti dopo un ciclo di vaccinazione a 2 dosi.

Ci si può aspettare che la durata della protezione nei bambini dopo 2 dosi di Havrix 720 Junior sia paragonabile alla durata della protezione soprariportata prevista negli adulti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessun rischio particolare per l'uomo è stato osservato sulla base di studi di protezione sugli scimpanzé. Uno studio sulla tossicità riproduttiva nei ratti è stato condotto con un altro vaccino combinato contro l'epatite A e l'epatite B (HAB). Questo vaccino combinato contiene lo stesso principio attivo di Havrix. Ai ratti è stato somministrato per via intramuscolare 1/5 della dose umana di HAB (200 µL di iniezione intramuscolare contenente 144 unità Elisa di virus dell'epatite A (inattivato), 4 microgrammi di antigene di superficie dell'epatite B e 0,09 mg di alluminio come sali di alluminio). Non è stato associato a tossicità materna e non sono stati osservati effetti avversi o correlati al trattamento sullo sviluppo pre o postnatale dei feti/neonati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Completare con i dati nazionali]

6.2 Incompatibilità

Questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini.[Completare con i dati nazionali]

6.3 Periodo di validità

[Completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Completare con i dati nazionali]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Completare con i dati nazionali]

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

[Completare con i dati nazionali]

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO****SIRINGA PRE RIEMPITA, CONFEZIONI DA 1, 10****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino (inattivato) dell'Epatite A (adsorbito)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Uso intramuscolare

[Completare con i dati nazionali]

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI 720 JUNIOR

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

[Completare con i dati nazionali]

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

[Completare con i dati nazionali]

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

[Completare con i dati nazionali]

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

[Completare con i dati nazionali]

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO****FLACONCINO, CONFEZIONI DA 10, 100****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino (inattivato) dell'Epatite A (adsorbito)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Uso intramuscolare

[Completare con i dati nazionali]

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI 720 JUNIOR

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

[Completare con i dati nazionali]

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

[Completare con i dati nazionali]

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

[Completare con i dati nazionali]

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

[Completare con i dati nazionali]

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

[Completare con i dati nazionali]

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino HAV
IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

[Completare con i dati nazionali]

4. NUMERO DI LOTTO

[Completare con i dati nazionali]

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

[Completare con i dati nazionali]

6. ALTRO

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino HAV
IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

[Completare con i dati nazionali]

4. NUMERO DI LOTTO

[Completare con i dati nazionali]

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

[Completare con i dati nazionali]

6. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HAVRIX 720 Junior Sospensione iniettabile

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino (inattivato) dell'epatite A (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio illustrativo è stato scritto presupponendo che la persona che riceve il vaccino lo stia leggendo, ma può essere somministrato a bambini e adolescenti, quindi potresti leggerlo per tuo figlio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Havrix 720 Junior e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Havrix 720 Junior
3. Come viene somministrato Havrix 720 Junior
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Havrix 720 Junior
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Havrix 720 Junior e a cosa serve

A cosa serve Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior è un vaccino impiegato in bambini e adolescenti di età compresa tra 1 anno e 15 anni per prevenire l'epatite A.

Havrix 720 Junior può anche essere somministrato agli adolescenti di età compresa tra 16 fino a 18 anni, se necessario.

Cos'è l'epatite A

- L'epatite A è una malattia del fegato causata dal virus dell'epatite A.
- Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da persona a persona o attraverso il contatto con acqua, cibo e bevande contaminati.
- I sintomi dell'epatite A variano da lieve a grave e possono comprendere febbre, malessere, perdita di appetito, diarrea, nausea, disturbi addominali, urine di colore scuro e ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle). La maggior parte delle persone guarisce completamente, ma a volte la malattia può essere grave e richiedere il ricovero in ospedale e raramente può portare a un'insufficienza epatica acuta.

Come funziona Havrix 720 Junior

- Havrix 720 Junior aiuta l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro il virus. Questi anticorpi aiutano a proteggerti dalla malattia.
- Come tutti i vaccini, Havrix 720 Junior potrebbe non proteggere completamente tutti gli individui vaccinati.

2. Cosa deve sapere lei prima di ricevere Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior non deve essere somministrato se:

- ha precedentemente manifestato una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino (elencati al paragrafo 6) o alla neomicina o alla formaldeide,
- ha precedentemente avuto una reazione allergica a qualsiasi vaccino contro l'epatite A.

I segni di una reazione allergica possono includere una eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore della faccia e della lingua.

Havrix 720 Junior non deve essere somministrato se qualsiasi delle condizioni riportate sopra si applica. Se non è sicuro, parli col medico, farmacista o infermiere prima che venga somministrato Havrix 720 Junior.

Avvertenze e precauzioni

Parli col medico, farmacista o infermiere prima di ricevere Havrix 720 Junior se:

- ha una infezione grave con temperatura elevata (febbre). Il vaccino può essere somministrato dopo la guarigione. Una infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema ma ne parli prima con il medico,
- ha un sistema immunitario debole a causa di una malattia o di un trattamento con medicinali. Il medico valuterà se sono necessarie ulteriori dosi,
- ha problemi di sanguinamento oppure presenta facilmente lividi.

Si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico, il farmacista o infermiere se è svenuto con una iniezione precedente.

Altri medicinali e Havrix 720 Junior

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Havrix 720 Junior può essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni e immunoglobuline. Per ciascun vaccino deve essere utilizzato un sito di iniezione diverso.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Havrix 720 Junior.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Havrix 720 Junior non influenza o ha un'influenza minima sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Havrix 720 Junior contiene fenilalanina, sodio e potassio

Questo vaccino contiene 0,083 mg per dose di fenilalanina.

Fenilalanina può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio e senza potassio'.

3. Come somministrare Havrix 720 Junior**Come somministrare il vaccino**

- Il medico o l'infermiere somministrerà Havrix 720 Junior sotto forma di iniezione nel muscolo. Generalmente nella parte superiore del muscolo del braccio nei bambini e adolescenti.
- Nei bambini piccoli l'iniezione può essere somministrata nel muscolo della coscia.
- Havrix 720 Junior può essere eccezionalmente iniettato sotto la pelle se soffre di trombocitopenia o se soffre di gravi disturbi emorragici.

Dose raccomandata

- Lei riceverà 1 dose di Havrix 720 Junior (0,5 ml sospensione) nella data concordata con il medico o l'infermiere.
- E' raccomandata la seconda dose (richiamo) fra 6 mesi e 12 mesi dopo la prima dose, ma può essere somministrata fino a cinque anni dopo la prima dose, al fine di garantire una protezione a lungo termine.

Se riceve più Havrix 720 Junior di quanto deve

Il sovradosaggio è molto improbabile perché il vaccino viene fornito in un flaconcino o siringa monodose e viene somministrato da un medico o da un infermiere. Sono stati segnalati pochi casi di somministrazione accidentale e gli effetti collaterali segnalati erano simili a quelli riportati con la normale somministrazione del vaccino (elencati nel paragrafo 4).

Se dimentica di prendere una dose di Havrix 720 Junior

Rivolgersi al medico che deciderà se è necessaria una dose e quando somministrarla.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche - i segni possono includere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono provocare prurito o formazione di vesciche, gonfiore degli occhi e del viso, difficoltà a respirare o a deglutire, un improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
- Queste reazioni possono verificarsi prima di lasciare l'ambulatorio del medico.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra elencati.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Havrix 720 Junior sono stati i seguenti:

Molto comuni (si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- irritabilità
- dolore e rossore al sito di iniezione

Comuni (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- perdita di appetito
- mal di testa
- sonnolenza
- nausea (sensazione di malessere)
- sensazione di malessere generale
- febbre a 37,5 °C o più alta
- gonfiore al sito di iniezione

Non comuni (si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- naso chiuso o che cola
- vomito (malessere)
- diarrea
- eruzione cutanea

- nodulo duro nel sito di iniezione

Gli effetti indesiderati che si sono verificati dopo l'immissione in commercio di Havrix 720 Junior sono stati i seguenti:

- attacchi o convulsioni
- infiammazione dei vasi sanguigni che porta a restringimento o blocco (vasculite)
- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare
- orticaria, macchie rosse, spesso pruriginose che iniziano sugli arti e talvolta sul viso e sul resto del corpo
- dolore alle articolazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Havrix

[Completare con i dati nazionali]

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Havrix 720 Junior

[Completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di Havrix 720 Junior e contenuto della confezione

[Completare con i dati nazionali]

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

[Completare con i dati nazionali]

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

[Completare con i dati nazionali]

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HAVRIX 1440 Adult Sospensione iniettabile

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Vaccino (inattivato) dell'epatite A (adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio illustrativo è stato scritto presupponendo che la persona che riceve il vaccino lo stia leggendo, ma può essere somministrato a adolescenti dai 16 anni di età, quindi potresti leggerlo per tuo figlio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Havrix 1440 Adult e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Havrix 1440 Adult
3. Come viene somministrato Havrix 1440 Adult
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Havrix 1440 Adult
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Havrix 1440 Adult e a cosa serve

A cosa serve Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult è un vaccino impiegato per proteggere gli adolescenti da 16 anni di età e gli adulti per prevenire l'epatite A.

Cos'è l'epatite A

- L'epatite A è una malattia del fegato causata dal virus dell'epatite A.
- Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da persona a persona o attraverso il contatto con acqua, cibo e bevande contaminati.
- I sintomi dell'epatite A variano da lieve a grave e possono comprendere febbre, malessere, perdita di appetito, diarrea, nausea, disturbi addominali, urine di colore scuro e ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle). La maggior parte delle persone guarisce completamente, ma a volte la malattia può essere grave e richiedere il ricovero in ospedale e raramente può portare a un'insufficienza epatica acuta.

Come funziona Havrix 1440 Adult

- Havrix 1440 Adult aiuta l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro il virus. Questi anticorpi aiutano a proteggerti dalla malattia.
- Come tutti i vaccini, Havrix 1440 Adult potrebbe non proteggere completamente tutti gli individui vaccinati.

2. Cosa deve sapere lei prima di ricevere Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult non deve essere somministrato se:

- ha precedentemente manifestato una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino (elencati al paragrafo 6) o alla neomicina o alla formaldeide,

- ha precedentemente avuto una reazione allergica a qualsiasi vaccino contro l'epatite A.
- I segni di una reazione allergica possono includere una eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore della faccia e della lingua.

Havrix 1440 Adult non deve essere somministrato se qualsiasi delle condizioni riportate sopra si applica. Se non è sicuro, parli col medico, farmacista o infermiere prima che venga somministrato Havrix 1440 Adult.

Avvertenze e precauzioni

Parli col medico, farmacista o infermiere prima di ricevere Havrix 1440 Adult se:

- ha una infezione grave con temperatura elevata (febbre). Il vaccino può essere somministrato dopo la guarigione. Una infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema ma ne parli prima con il medico,
- ha un sistema immunitario debole a causa di una malattia o di un trattamento con medicinali. Il medico valuterà se sono necessarie ulteriori dosi,
- ha problemi di sanguinamento oppure presenta facilmente lividi.

Si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei è svenuto con una iniezione precedente.

Altri medicinali e Havrix 1440 Adult

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro vaccino o medicinale.

Havrix 1440 Adult può essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni e immunoglobuline. Per ciascun vaccino deve essere utilizzato un sito di iniezione diverso.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Havrix 1440 Adult.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Havrix 1440 Adult non influenza o ha un'influenza minima sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Havrix 1440 Adult contiene fenilalanina, sodio e potassio

Questo vaccino contiene 0,166 mg per dose di fenilalanina.

Fenilalanina può essere dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio e senza potassio'.

3. Come somministrare Havrix 1440 Adult

Come somministrare il vaccino

- Il medico o l'infermiere somministreranno Havrix 1440 Adult tramite iniezione intramuscolare. Di solito nella parte superiore del braccio.
- Havrix 1440 Adult può essere eccezionalmente iniettato sotto la pelle se si soffre di trombocitopenia o se si hanno gravi disturbi emorragici.

Dose raccomandata

- Lei riceverà 1 dose di Havrix 1440 Adult (1 ml sospensione) nella data concordata con il medico o l'infermiere.

- È raccomandata la seconda dose (richiamo) fra i 6 mesi e i 12 mesi dopo la prima dose, ma può essere somministrata fino a cinque anni dopo la prima dose, al fine di garantire una protezione a lungo termine.

Se riceve più Havrix 1440 Adult di quanto deve

Il sovradosaggio è molto improbabile perché il vaccino viene fornito in un flaconcino o siringa monodose e viene somministrato da un medico o da un infermiere. Sono stati segnalati pochi casi di somministrazione accidentale e gli effetti collaterali segnalati erano simili a quelli riportati con la normale somministrazione del vaccino (elencati nel paragrafo 4).

Se dimentica di prendere una dose di Havrix 1440 Adult

Rivolgersi al medico che deciderà se è necessaria una dose e quando somministrarla.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche - i segni possono includere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono provocare prurito o formazione di vesciche, gonfiore degli occhi e del viso, difficoltà a respirare o a deglutire, un improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.

Queste reazioni possono verificarsi prima di lasciare l'ambulatorio del medico.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra elencati.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Havrix 1440 Adult sono stati i seguenti:

Molto comuni (si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- mal di testa
- dolore e rossore al sito di iniezione
- affaticamento

Comuni (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- perdita di appetito
- nausea (sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- diarrea
- sensazione di malessere generale
- febbre a 37,5 °C o più alta
- gonfiore o nodulo duro nel sito di iniezione

Non comuni (si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- infezione delle vie respiratorie superiori
- naso chiuso o che cola
- vertigini
- dolori muscolari, rigidità muscolare non causata dall'esercizio
- sintomi simil-influenzali, come febbre alta, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi

Rari (si possono verificare fino a 1 caso ogni 1 000 dosi di vaccino)

- diminuzione o perdita della sensibilità della pelle al dolore o al tatto

- formicolio
- prurito
- brividi

Gli effetti indesiderati che si sono verificati dopo l'immissione in commercio di Havrix 1440 Adult sono stati i seguenti:

- attacchi o convulsioni
- infiammazione dei vasi sanguigni che porta a restringimento o blocco (vasculite)
- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare
- orticaria, macchie rosse, spesso pruriginose che iniziano sugli arti e talvolta sul viso e sul resto del corpo
- dolore alle articolazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Havrix

[Completare con i dati nazionali]

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Havrix 1440 Adult

[Completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di Havrix 1440 Adult e contenuto della confezione

[Completare con i dati nazionali]

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

[Completare con i dati nazionali]

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

[Completare con i dati nazionali]