

### **III priedas**

#### **Informacija apie vaistinį preparatą**

Pastaba:

Ši informacija apie vaistinį preparatą yra kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Pripažįstančios šalies narės atsakingoji institucija, suderinusi su referencine šalimi nare, vėliau gali atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą, laikydamasi 2001/83 / EB Direktyvos III dalies 4 skyriuje numatytų procedūrų.

.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Havrix ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas farmacinė forma}  
[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## 3. FARMACINĖ FORMA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Havrix skirtas vaikų, paauglių ir suaugusiųjų aktyviajai imunizacijai nuo hepatito A (HAV) viruso sukeltos infekcijos:

- Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml: 1 metų ir vyresniems asmenims iki 15 metų imtinai. Šia vakcina galima skiepyti ir paauglius iki 18 metų imtinai.
- Havrix 1440 ELISA vienetų/ml: 16 metų ir vyresniems asmenims.

Reikia laikytis oficialaus nacionalinio skiepų kalendoriaus rekomendacijų.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Pirminė vakcinacija*

Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija (0,5 ml suspensijos)

Vienerių metų ir vyresnių vaikų ir paauglių iki 15 metų imtinai imunizacijai skiriama viena Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozė.

Taip pat, jeigu reikia, gali būti priimtina suleisti vieną Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozę 16 metų ir vyresnių paauglių iki 18 metų imtinai imunizacijai (žr. 5.1 skyrių).

Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija (1,0 ml suspensijos)

Suaugusiųjų bei 16 metų ir vyresnių paauglių imunizacijai skiriama viena Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozė.

Kad antikūnų atsakas būtų optimalus, pirminę imunizaciją reikia atlikti likus ne mažiau kaip 2, pageidautina 4 savaitėms iki tikėtinos hepatito A viruso ekspozicijos (žr. 5.1 skyrių).

##### *Revakcinacija*

Po pirminės vakcinacijos Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml arba Havrix 1440 ELISA vienetų/ml, rekomenduojama revakcinacija viena doze, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga. Šią revakcinacijos dozę geriausia suleisti praėjus nuo 6 iki 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos, vis dėlto, ją galima suleisti per ne daugiau kaip 5 metų laikotarpį po pirminės vakcinacijos (žr. 5.1 skyrių).

##### *Pakeičiamumas*

Havrix gali būti sukeičiama su kitokiomis inaktyvuotomis hepatito A vakcinomis.

## *Senyvų žmonių populiacija*

Duomenų apie senyvų asmenų skiepijimą inaktyvuotomis hepatito A vakcinomis yra mažai.

## *Vaikų populiacija*

Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams neištirti. Šiuo metu turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

### Vartojimo metodas

Vaikams ir paaugliams **Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml (0,5 ml suspensijos)** reikia suleisti į deltinį raumenį, o mažiems vaikams – į šlaunies priekinę šoninę sritį, jei deltinis raumuo dar nėra pakankamai išsivystęs (žr. 6.6 skyrių).

Paaugliams ir suaugusiesiems **Havrix 1440 ELISA vienetų/ml (1,0 ml suspensijos)** reikia suleisti į deltinį raumenį (žr. 6.6 skyrių).

Suleidžiant į bet kurią vietą, injekcijos vietą po injekcijos reikia stipriai spausti (netrinti) bent dvi minutes.

Havrix negalima švirkšti į sėdmenis.

Havrix jokiais aplinkybėmis negalima suleisti į kraujagyslę.

Havrix negalima suleisti po oda ar į odą (žr. 4.4 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, neomicinui arba formaldehidui.

Padidėjęs jautrumas, pasireiškęs pirmiau po paskiepijimo hepatito A vakcina.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Bendrosios rekomendacijos

Kaip ir skiriant kitas vakcinas, skiepijimą Havrix vakcina reikia atidėti asmenims, sergantiems ūimomis sunkiomis karščiavimo lydimomis ligomis. Dėl nesunkios infekcijos, pavyzdžiui, peršalimo, vakcinacijos atidėti nereikia.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti prieinama tinkama medicininė pagalba ir priežiūra tam atvejui, jeigu po vakcinacijos pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksija. Po paskiepijimo vakcina rekomenduojama atidžiai stebėti ne trumpiau kaip 15 minučių.

Sinkopė (alpimas) kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, ypač paaugliams, gali pasireikšti po arba net prieš bet kokią skiepijimą. Atsigavimo metu gali pasireikšti įvairūs neurologiniai požymiai, pavyzdžiui: trumpalaikis regos sutrikimas, parestezija ir toniniai-kloniniai galūnių traukuliai. Svarbu procedūras atlikti tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Havrix neapsaugos nuo hepatito infekcijos, kurią sukelia kiti sukėlėjai, pavyzdžiui: hepatito B virusas, hepatito C virusas, hepatito E virusas ar kiti žinomi kepenų infekcijos sukėlėjai.

Skiepijimo metu asmenims gali būti inkubacinis hepatito A laikotarpis. Nežinoma, ar tokiais atvejais Havrix gali apsaugoti nuo hepatito A.

Kaip ir skiepijant bet kuria kita vakcina, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems paskiepytiems asmenims.

Asmenų, kurių imuninės sistemos funkcija yra sutrikusi, imuninis atsakas į Havrix gali būti sutrikęs. Tokius asmenis visada reikia skiepyti dviem vakcinos dozėmis.

Havrix reikia atsargiai vartoti asmenims, sergantiems trombocitopenija arba turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų, nes, vakciną suleidus jiems į raumenis, galimi kraujavimai. Tokiems asmenims išskirtiniais atvejais ir laikantis oficialių rekomendacijų vakcina gali būti suleidžiama po oda. Tačiau vartojant tokiu būdu, antikūnų atsakas į HAV gali būti mažesnis už optimalų. Suleidus vakciną bet kuriuo būdu, injekcijos vietą po injekcijos reikia stipriai spausti (netrinant) mažiausiai dvi minutes.

#### Pagalbinės medžiagos

Kiekvienoje Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozėje yra 83 mikrogramai fenilalanino.

Kiekvienoje Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozėje yra 166 mikrogramai fenilalanino.

Fenilalaninas gali būti kenksmingas asmenims, sergantiems fenilketonurija (FKU).

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Kadangi Havrix yra inaktyvuota vakcina, manoma, kad ją skiriant kartu su kitomis inaktyvuotomis vakcinomis, tai neturės įtakos imuniniam atsakui.

Havrix galima vartoti kartu su bet kuria iš toliau išvardytų vakcinų: vidurių šiltinės, geltonojo drugio, choleros (leidžiamąja vakcina), stabligės arba monovalentėmis ir sudėtinėmis vakcinomis nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių.

Havrix galima vartoti kartu su imunoglobulinais. Serokonversijos rodmenys išlieka nepakitę, nors antikūnų titrai gali būti mažesni nei vartojant vieną Havrix.

Kai Havrix būtina skirti kartu su kitomis injekcinėmis vakcinomis ar imunoglobulinais, vaistinius preparatus reikia suleisti skirtingais švirkštais bei adatomis ir į skirtingas injekcines vietas.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Vidutinis kiekis nėščių moterų tyrimų duomenų (apie 300–1 000 nėštumų baigčių) nerodo poveikio įgimtoms formavimosi ydoms ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Jei būtina, galima apsvarstyti Havrix vartojimą nėštumo metu.

##### Žindymas

Nežinoma, ar Havrix išsiskiria į moterų pieną. Nors rizika gali būti laikoma nereikšminga, Havrix žindymo laikotarpiu turėtų būti skiriama tik tuomet, kai tai neabejotinai būtina.

## Vaisingumas

Duomenų apie Havrix poveikį žmonių vaisingumui nėra. Poveikis žmonių vaisingumui nebuvo įvertintas atliekant tyrimus su gyvūnais.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Havrix gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausias lokaliai pasireiškęs nepageidaujamas poveikis ir vaikams, ir suaugusiesiems yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje.

Dažniausiai pasitaikantis bendrasis nepageidaujamas poveikis vaikams yra irzlumas, o suaugusiesiems – nuovargis ir galvos skausmas.

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

##### *Klinikinių tyrimų duomenys*

Toliau lentelėje pateikti saugumo duomenys yra gauti ištyrus 5 331 tiriamąjį, įskaitant 1 664 vaikų populiacijos (iki 18 metų) tiriamuosius, paskiepytus Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml, ir 3 667 suaugusiuosius (nuo 16 metų), paskiepytus Havrix 1440 ELISA vienetų/ml, klinikinių tyrimų metu (bendra paskiepųjų kohorta). Klinikinių tyrimų metu iš viso buvo suleistos 3 193 Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml ir 7 131 Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozės. Iš viso 3 971 Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozė buvo suleista vartojant kartu su Engerix-B 2 064 suaugusiesiems tiriamiesiems.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos toliau naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

labai dažnas ( $\geq 1/10$ ),

dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ),

nedažnas (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ),

retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ),

labai retas ( $< 1/10\,000$ ).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

| <b>Organų sistemų klasės</b>                      | <b>Dažnis</b> | <b>Nepageidaujamos reakcijos</b>                                                                                |
|---------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcijos ir infestacijos                        | Nedažnas      | Viršutinių kvėpavimo takų infekcija <sup>(2)</sup> , rinitas                                                    |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai                 | Dažnas        | Apetito stoka                                                                                                   |
| Psichikos sutrikimai                              | Labai dažnas  | Irlumas <sup>(1)</sup>                                                                                          |
| Nervų sistemos sutrikimai                         | Labai dažnas  | Galvos skausmas <sup>(3)</sup>                                                                                  |
|                                                   | Dažnas        | Mieguistumas <sup>(1)</sup>                                                                                     |
|                                                   | Nedažnas      | Svaigulys <sup>(2)</sup>                                                                                        |
|                                                   | Retas         | Hipestezija <sup>(2)</sup> , parestezija <sup>(2)</sup>                                                         |
| Virškinimo trakto sutrikimai                      | Dažnas        | Virškinimo sistemos sutrikimų požymiai ir simptomai <sup>(2)(5)</sup> , viduriavimas <sup>(4)</sup> , pykinimas |
|                                                   | Nedažnas      | Vėmimas                                                                                                         |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai               | Nedažnas      | Išbėrimas <sup>(1)</sup>                                                                                        |
|                                                   | Retas         | Niežėjimas <sup>(2)</sup>                                                                                       |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Nedažnas      | Mialgija <sup>(2)</sup> , skeleto raumenų sąstingis <sup>(2)</sup>                                              |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo                 | Labai dažnas  | Skausmas injekcijos vietoje ir paraudimas                                                                       |

|                   |          |                                                                                                                                                                              |
|-------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| vietos pažeidimai |          | injekcijos vietoje, nuovargis <sup>(2)</sup>                                                                                                                                 |
|                   | Dažnas   | Negalavimas, karščiavimas ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), reakcija injekcijos vietoje (pvz.: suketėjimas injekcijos vietoje <sup>(4)</sup> ir patinimas injekcijos vietoje) |
|                   | Nedažnas | I gripą panaši liga <sup>(2)</sup>                                                                                                                                           |
|                   | Retas    | Šaltkrėtis <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                    |

<sup>(1)</sup> tik su Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija.

<sup>(2)</sup> tik su Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija.

<sup>(3)</sup> Pranešama, kad vartojant 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinę suspensiją, pasireiškimo dažnis yra dažnas.

<sup>(4)</sup> Pranešama, kad vartojant 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinę suspensiją, pasireiškimo dažnis yra nedažnas.

<sup>(5)</sup> Virškinimo sistemos sutrikimai = įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą (simptomai nebuvo registruojami atskirai).

*Duomenys gauti vakcinai esant rinkoje*

Vartojant Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml ir Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcines suspensijas stebėsenos po vaistinio preparato patekimo į rinką laikotarpiu, buvo nustatytos toliau išvardytos papildomos nepageidaujamos reakcijos.

| Organų sistemų klasės                             | Dažnis | Nepageidaujamos reakcijos                                                                                    |
|---------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imuninės sistemos sutrikimai                      | Retas  | Anafilaksija, alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines reakcijas ir reakciją, panašią į seruminę ligą |
| Nervų sistemos sutrikimai                         | Retas  | Traukuliai                                                                                                   |
| Kraujagyslių sutrikimai                           | Retas  | Vaskulitas                                                                                                   |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai               | Retas  | Angioneurozinė edema, daugiaformė eritema, dilgėlinė                                                         |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Retas  | Artralgija                                                                                                   |

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, gauta pranešimų apie perdozavimą. Nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta perdozavus vaistinio preparato, buvo panašūs į tuos, kurie pasireiškia vakciną vartojant įprastai.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo hepatito A; ATC kodas – J07BC02.

#### Veikimo mechanizmas

Havrix apsaugo nuo hepatito A, skatindamas specifinį imuninį atsaką, kuris pasireiškia susiformuojant specifiniams antikūnams prieš HAV.

## Farmakodinaminis poveikis

Havrix imunogeniškumas buvo įvertintas 39 tyrimų metu ištyrus daugiau kaip 6 000 tiriamųjų, įskaitant suaugusiuosius, paauglius ir vaikus.

### *Imuninis atsakas*

Klinikinių tyrimų duomenimis, praėjus 30 parų po pirminės dozės suleidimo, 99 % paskiepytų tiriamųjų buvo nustatyta serokonversija.

Ta klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, dalis, kurioje buvo tirta imuninio atsako kinetika, parodė ankstyvą ir greitą serokonversiją po pirminės Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozės suleidimo 79 % paskiepytų tiriamųjų 13-ą parą, 86,3 % – 15-ą parą, 95,2 % – 17-ą parą ir 100 % – 19-ą parą.

Klinikinių tyrimų, į kuriuos būtų įtraukti jaunesni nei 1 metų kūdikiai, duomenų yra nedaug. Šių tyrimų metu tiriamieji Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml buvo paskiepyti 2, 4 ir 6 mėnesių amžiuje arba 2 dozėmis, kurios buvo suleistos, darant 6 mėnesių pertrauką tarp dozių, nuo 4 iki 6 mėnesių amžiuje. Praėjus vienam mėnesiui po paskutiniosios vakcinos dozės suleidimo, daugumai paskiepytųjų buvo nustatyti humoraliniai antikūnai prieš HAV. Kūdikių, prieš tai turėjusių motinos antikūnų, atsakas buvo gerokai mažesnis, palyginti su seronegatyviais kūdikiais (žr. 4.2 skyrių).

Klinikinių tyrimų, į kuriuos buvo įtraukti 1–18 metų vaikų populiacijos tiriamieji, duomenimis, specifiniai humoraliniai antikūnai prieš HAV buvo nustatyti daugiau kaip 93 % paskiepytų tiriamųjų 15-ą parą ir 99 % paskiepytų tiriamųjų praėjus vienam mėnesiui po pirminės Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozės suleidimo.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavusiems 16–18 metų paaugliams buvo suleista Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml, duomenimis, humoraliniai antikūnai prieš HAV buvo nustatyti daugiau kaip 94 % paskiepytų tiriamųjų 15-ą parą ir 100 % paskiepytų tiriamųjų praėjus vienam mėnesiui po pirminės Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozės suleidimo.

### *Imuninis atsakas lėtine kepenų liga sergančių pacientų organizme*

Dviejų klinikinių tyrimų duomenimis, 300 tiriamųjų, sergančių lėtine kepenų liga (lėtiniu hepatitu B, lėtiniu hepatitu C ar kita), buvo paskiepyti 2 Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozėmis su 6 mėnesių pertrauka tarp dozių. Ne mažiau kaip 95 % paskiepytųjų buvo nustatyti išmatuojami antikūnų titrai praėjus vienam mėnesiui po antrosios dozės.

### *Ilgalaikis imuninis atsakas*

Siekiant užtikrinti ilgalaikę apsaugą, turi būti suleista revakcinacijos dozė praėjus 6-12 mėnesių po pirmosios Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml arba Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozės suleidimo. Klinikinių tyrimų duomenimis, praėjus vienam mėnesiui po revakcinacijos dozės suleidimo, visi paskiepyti tiriamieji buvo seropozityvūs.

Vis dėlto, jeigu revakcinacijos dozė nebuvo suleista 6-12 mėnesių po pirmosios dozės suleidimo laikotarpiu, revakcinacijos dozę galima suleisti per ne daugiau kaip 5 metų po pradinės dozės laikotarpį. Palyginamųjų tyrimų su suaugusiaisiais duomenimis, revakcinacijos dozę suleidus ne vėliau kaip per 5 metų laikotarpį po pirmosios dozės suleidimo, atsirado panašūs antikūnų titrai, kaip ir suleidus revakcinacijos dozę praėjus 6-12 mėnesių po pirmosios dozės suleidimo.

Buvo įvertintas ilgalaikis hepatito A antikūnų išlikimas po dviejų Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozių suleidimo, darant tarp dozių suleidimo 6-12 mėnesių pertrauką. Dviejų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę tiriamieji, duomenimis, praėjus 17,5 metų (HAV-112 tyrimas) ir 17 metų (HAV-123 tyrimas), vis dar buvo seropozityvūs atitinkamai 96,7 % ir 100 % vakcina paskiepytų tiriamųjų.

Iki 17 ir 17,5 metų turimi duomenys leidžia prognozuoti, kad mažiausiai 95 % ir 90 % tiriamųjų ir toliau bus seropozityvūs ( $\geq 15$  mTV/ml), praėjus atitinkamai 30 ir 40 metų po paskiepimo vakcina.

Dabartiniai duomenys nerodo, kad po skiepijimo kurso dviem vakcinų dozėmis reikėtų tolesnės revakcinacijos asmenims, kurių imuninės sistemos funkcija yra normali.

Galima tikėtis, kad vaikų populiacijos asmenų apsaugos trukmė po 2 Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml dozių bus panaši į pirmiau nurodytą prognozuojamą suaugusiųjų apsaugos trukmę.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Vakcinų farmakokinetinių savybių tirti nereikia.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Atliekant apsaugos tyrimus su šimpanzėmis, specifinio pavojaus žmogui nepastebėta. Buvo atliktas kitos kombinuotos hepatito A ir hepatito B (HAB) vakcinų reprodukcinių toksiškumo tyrimas su žiurkėmis. Šios kombinuotos vakcinų sudėtyje buvo tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Havrix. Žiurkėms buvo suleista į raumenis 1/5 žmogui skiriamos HAB dozės (200 µl injekcija į raumenis, kurioje yra 144 hepatito A viruso [inaktyvuoto] Elisa vienetai, 4 mikrogramai hepatito B paviršinio antigeno ir 0,09 mg aliuminio [aliuminio druskų pavidalu]). Ši vakcina nebuvo susijusi su toksiškumu motinėms patelėms ir nebuvo pastebėta jokie nepageidaujamo ar su vakcina susijusio poveikio vaisiaus ir (arba) jauniklių prenatalinei ar postnatalinei raidai.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## **6.2 Nesuderinamumas**

Šios vakcinų negalima maišyti su kitomis vakcinomis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## **6.3 Tinkamumo laikas**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

# **7. REGISTRUOTOJAS**

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRVIMO DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### 1, 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ PAKUOTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**10, 100 FLAKONŲ PAKUOTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

HAV vakcina

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. SERIJOS NUMERIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**  
**FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

HAV vakcina  
i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. SERIJOS NUMERIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. KITA**

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml injekcinė suspensija**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui skiepijantis šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums ar Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis parašytas darant prielaidą, kad jį skaito skiepijamas asmuo, tačiau vakcina gali būti skiriama vaikams ir paaugliams, todėl jį galite perskaityti už savo vaiką.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml
3. Kaip vartoti Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml ir kam jis vartojamas**

##### **Kam vartojamas Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml**

Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml – tai vakcina, kuri vartojama siekiant apsaugoti 1 metų ir vyresnius vaikus ir paauglius iki 15 metų amžiaus (imtinai) nuo hepatito A viruso sukeltos infekcijos.

Be to, jeigu reikia, Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml galima skiepyti 16–18 metų paauglius (imtinai).

##### **Kas yra hepatitas A**

- Hepatitas A yra kepenų liga, kurią sukelia hepatito A virusas.
- Hepatito A virusas gali būti perduotas nuo vieno asmens kitam arba su užterštu vandeniu, maistu ir gėrimais.
- Hepatito A simptomai gali būti nuo nesunkių iki sunkių. Tai gali būti karščiavimas, negalavimas, apetito stoka, viduriavimas, pykinimas, diskomfortas pilve, tamsios spalvos šlapimas ir gelta (akių baltymo ir odos pageltimas). Dauguma žmonių pilnai pasveiksta, tačiau kartais liga gali būti sunki ir gali prireikti gydymo ligoninėje, o retais atvejais gali pasireikšti ūmus kepenų nepakankamumas.

##### **Kaip veikia Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml**

Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml padeda organizmui pasigaminti apsaugą (antikūną) prieš virusą. Šie antikūnai padeda organizmui apsisaugoti nuo ligos.

Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml, kaip ir visos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml**

##### **Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml vartoti draudžiama**

- Jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), neomicinui ar formaldehidui.
  - Jeigu anksčiau jau buvo pasireiškusi alerginė reakcija į bet kurią hepatito A vakciną.
- Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas.

Jeigu yra kuri nors pirmiau nurodytų aplinkybių, Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml leisti negalima. Jeigu abejojate, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš leidžiant Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš skiepydamiesi Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml, jeigu:

- yra sunki infekcija, pasireiškianti aukšta temperatūra (karščiavimas). Vakciną bus galima suleisti Jums pasveikus. Nesunki infekcija (pvz., peršalimas) neturėtų būti problema, tačiau pirmiausiai reiktų pasitarti su gydytoju;
- yra nusilpusi imuninė sistema dėl ligos ir (ar) gydymo. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia daugiau injekcijų;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Po arba net prieš bet kokią injekciją adata galima apalpti, todėl pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu anksčiau leidžiant injekciją, buvote nualpę.

### **Kiti vaistai ir Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba buvote paskiepyti kokia nors kita vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml galima vartoti tuo pačiu laiku su kai kuriomis kitomis vakcinomis ir imunoglobulinais. Kiekvieną injekciją reikės suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijant Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml sudėtyje yra fenilalanino, natrio ir kalio**

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 0,083 mg fenilalanino.

Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU) – tai yra retas genetinis sutrikimas, kuriam esant, fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio ir mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml**

### **Kaip vakcina vartojama**

- Gydytojas arba slaugytojas Jums suleis Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekciją į raumenis. Vaikams ir paaugliams ji dažniausiai suleidžiama į žastą.
- Mažiesiems vaikams injekciją galima suleisti į šlaunies raumenis.
- Išskirtiniais atvejais, jeigu yra trombocitopenija arba pavojingų kraujavimo sutrikimų, Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml galima suleisti po oda.

**Kiek vakcinų reikia suleisti**

- Su gydytoju arba slaugytoju sutartą dieną Jums bus suleista 1 Havrix 720 ELISA vieneto/0,5 ml (0,5 ml suspensijos) dozė.
- Antrąją (revakcinacijos) dozę rekomenduojama suleisti praėjus nuo 6 iki 12 mėnesių po pirmosios dozės suleidimo, bet galima suleisti iki kol praeis penkeri metai po pirmosios dozės suleidimo, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

**Ką daryti pavartojus per didelę Havrix 720 ELISA vieneto/0,5 ml dozę**

Perdozavimas yra labai mažai tikėtinas, nes vakcina yra tiekiamą vienos dozės flakone arba švirkšte ir ją suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Gauta pranešimų apie keletą atsitiktinio vakcinų suleidimo atvejų, o pastebėtas šalutinis poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškia normaliai vartojant vakciną (išvardytas 4 skyriuje).

**Jeigu galvojate, kad Havrix 720 ELISA vieneto/0,5 ml dozė buvo praleista**

Kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, ar reikia ir kada suleisti dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pavojingas šalutinis poveikis**

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei pastebėjote bet kurį toliau išvardytų pavojingų šalutinio poveikio reiškinių – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

- Alerginės reakcijos. Jų požymiai gali būti lokalūs arba išplitę išbėrimai, kurie gali būti niežintys arba su pūslelėmis, akių ir veido patinimas, kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas.  
Šios reakcijos gali pasireikšti prieš išėinant iš gydymo įstaigos.

Jeigu pastebėjote bet kurį pirmiau išvardytą pavojingą šalutinį poveikį, apie tai nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

**Toliau išvardytas Havrix 720 ELISA vieneto/0,5 ml klinikinių tyrimų metu pasireiškęs šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinų dozių)

- irzlumas,
- skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinų dozių)

- apetito stoka,
- galvos skausmas,
- mieguistumas,
- pykinimas,
- bendra bloga savijauta,
- karščiavimas (37,5°C ar didesnis),
- patinimas injekcijos vietoje.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinų dozių)

- nosies užgulimas ar sloga,
- vėmimas,
- viduriavimas,
- išbėrimas,
- kietas gumbas injekcijos vietoje.

**Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie pasireiškė po Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml patekimo į rinką:**

- priepuoliai ar traukuliai,
- kraujagyslių uždegimas, dėl kurio jos susiaurėja ar užsikemša (vaskulitas),
- pavojinga alerginė reakcija, dėl kurios patinsta veidas, liežuvis ar gerklė, o dėl to gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas,
- dilgėlinė, raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, kurių primiausiai atsiranda ant galūnių ir kartais ant veido ar viso kūno,
- sąnarių skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml sudėtis**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Registruotojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui skiepijantis šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums ar Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis parašytas darant prielaidą, kad jį skaito skiepijamas asmuo, tačiau vakcina gali būti skiriama 16 metų paaugliams, todėl jį galite perskaityti už savo vaiką.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Havrix 1440 ELISA vienetų/ml ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Havrix 1440 ELISA vienetų/ml
3. Kaip vartoti Havrix 1440 ELISA vienetų/ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Havrix 1440 ELISA vienetų/ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Havrix 1440 ELISA vienetų/ml ir kam jis vartojamas**

#### **Kam vartojamas Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

Havrix 1440 ELISA vienetų/ml – tai vakcina, kuri 16 metų ir vyresnius paauglius ir suaugusiuosius apsaugo nuo hepatito A viruso sukeltos infekcijos.

#### **Kas yra hepatitas A**

- Hepatitas A yra kepenų liga, kurią sukelia hepatito A virusas.
- Hepatito A virusas gali būti perduotas nuo vieno asmens kitam arba su užterštu vandeniu, maistu ir gėrimais.
- Hepatito A simptomai gali būti nuo nesunkių iki sunkių. Tai karščiavimas, negalavimas, apetito stoka, viduriavimas, pykinimas, diskomfortas pilve, tamsios spalvos šlapimas ir gelta (akių baltymo ir odos pageltimas). Dauguma žmonių pilnai pasveiksta, tačiau kartais liga gali būti sunki ir gali prireikti gydymo ligoninėje, o retais atvejais gali pasireikšti ūmus kepenų nepakankamumas.

#### **Kaip veikia Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

- Havrix 1440 ELISA vienetų/ml padeda organizmui pasigaminti apsaugą (antikūnų) prieš virusą. Šie antikūnai padeda organizmui apsisaugoti nuo ligos.
- Havrix 1440 ELISA vienetų/ml, kaip ir visos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

#### **Havrix 1440 ELISA vienetų/ml vartoti draudžiama**

- Jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), neomicinui arba formaldehidui.
- Jeigu anksčiau jau buvo pasireiškusi alerginė reakcija į bet kurią hepatito A vakciną.

Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas.

Jeigu yra kuri nors pirmiau nurodytų aplinkybių, Havrix 1440 ELISA vienetų/ml Jums leisti negalima. Jeigu abejojate, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš leidžiant Havrix 1440 ELISA vienetų/ml.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš skiepydamiesi Havrix 1440 ELISA vienetų/ml, jeigu:

- yra sunki infekcija, pasireišianti aukšta temperatūra (karščiavimas). Vakciną bus galima suleisti Jums pasveikus. Nesunki infekcija (pvz., peršalimas) neturėtų būti problema, tačiau pirmiausiai reikėtų pasitarti su gydytoju;
- yra nusilpusi imuninė sistema dėl ligos ir (ar) gydymo. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia daugiau injekcijų;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Po arba net prieš bet kokią injekciją adata galima apalpti, todėl pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu anksčiau leidžiant injekciją buvote nualpę.

### **Kiti vaistai ir Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba buvote paskiepyti kokia nors kita vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Havrix 1440 ELISA vienetų/ml galima vartoti tuo pačiu laiku su kai kuriomis kitomis vakcinomis ir imunoglobulinais. Kiekvieną injekciją reikės suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijant Havrix 1440 ELISA vienetų/ml, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Havrix 1440 ELISA vienetų/ml gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **Havrix 1440 ELISA vienetų/ml sudėtyje yra fenilalanino, natrio ir kalio**

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 0,166 mg fenilalanino.

Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU) – tai yra retas genetinis sutrikimas, kuriam esant, fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio ir mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

### **Kaip vakcina vartojama**

- Gydytojas arba slaugytojas Jums suleis Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekciją į raumenis. Dažniausiai vakcina suleidžiama į žastą.
- Išskirtiniais atvejais, jeigu yra trombocitopenija arba sunkių kraujavimo sutrikimų, Havrix 1440 ELISA vienetų/ml galima suleisti po oda.

### **Kiek vakcinos reikia suleisti**

- Su gydytoju arba slaugytoju sutartą dieną bus suleista 1 Havrix 1440 ELISA vienetų/ml (1 ml suspensijos) dozė.

- Antrąją (revakcinacijos) dozę rekomenduojama suleisti praėjus nuo 6 iki 12 mėnesių po pirmosios dozės suleidimo, bet galima suleisti iki kol praeis penkeri metai po pirmosios dozės suleidimo, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozę**

Perdozavimas yra labai mažai tikėtinas, nes vakcina yra tiekiamą vienos dozės flakone arba švirkšte ir ją suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Gauta pranešimų apie keletą atsitiktinio vakcinos suleidimo atvejų, o pastebėtas šalutinis poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškia normaliai vartojant vakciną (išvardytas 4 skyriuje).

#### **Jeigu galvojate, kad Havrix 1440 ELISA vienetų/ml dozė buvo praleista**

Kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, ar reikia ir kada suleisti dozę.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Pavojingas šalutinis poveikis**

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei pastebėjote kurį nors toliau išvardytų pavojingų šalutinio poveikio reiškinių – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

- Alerginės reakcijos. Jų požymiai gali būti lokalūs arba išplitę išbėrimai, kurie gali būti niežtintys arba su pūslėmis, akių ir veido patinimas, kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas.

Šios reakcijos gali pasireikšti prieš išeinant iš gydymo įstaigos.

Jeigu pastebėjote bet kurį pirmiau išvardytą pavojingą šalutinį poveikį, apie tai nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

#### **Havrix 1440 ELISA vienetų/ml klinikinių tyrimų metu pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- galvos skausmas,
- skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje,
- nuovargis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- apetito stoka,
- pykinimas,
- vėmimas,
- viduriavimas,
- bendra bloga savijauta,
- karščiavimas (37,5°C ar didesnis),
- patinimas ar kietas gumbas injekcijos vietoje.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių)

- viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
- nosies užgulimas ar sloga,
- svaigulys,
- ne fizinio krūvio sukelti raumenų skausmas, raumenų sąstingis,
- į gripą panašūs simptomai, pavyzdžiui, aukšta temperatūra, gerklės skausmas, sloga, kosulys ir šaltkrėtis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 1 000 vakcinos dozių)

- odos jautrumo skausmui ar prisilietimui sumažėjimas arba išnykimas,

- dilgčiojimo pojūtis,
- niežėjimas,
- šaltkrėtis.

**Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie pasireiškė po Havrix 1440 ELISA vienetų/ml patekimo į rinką:**

- priepuoliai ar traukuliai,
- kraujagyslių uždegimas, dėl kurio jos susiaurėja ar užsikemša (vaskulitas),
- pavojinga alerginė reakcija, dėl kurios patinsta veidas, liežuvis ar gerklė, o dėl to gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas,
- dilgėlinė, raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, kurių pirmiausiai atsiranda ant galūnių ir kartais ant veido ar viso kūno,
- sąnarių skausmas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V pridede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Havrix 1440 ELISA vienetų/ml**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Havrix 1440 ELISA vienetų/ml sudėtis**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Havrix 1440 ELISA vienetų/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Registruotojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**Kiti informacijos šaltiniai**

**Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama**

---

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

[Irašyti nacionalinius duomenis]