

III pielikums

Produkta informācija

Piezīme

Šī produktu informācija ir pārvērtēšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, rezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes, sazinoties ar atsauces dalībvalsti, vēlāk var atjaunināt produktu informāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteiktajām procedūrām.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Havrix un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) stiprums zāļu forma}
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Havrix ir indicēts aktīvai imunizācijai pret A hepatīta vīrusa (HAV) infekciju bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

- Havrix 720: 1-15 gadus vecām personām. To var lietot arī pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam (ieskaitot).
- Havrix 1440: personām no 16 gadu vecuma.

Šo vakcīnu drīkst lietot tikai atbilstoši oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārā vakcinācija

Havrix 720 (0,5 ml suspensijas)

Bērnu un pusaudžu imunizācijai vecumā no 1 līdz 15 gadiem (ieskaitot) lieto vienu Havrix 720 devu. Arī pusaudžu imunizācijai vecumā no 16 līdz 18 gadiem (ieskaitot) var lietot vienu Havrix 720 devu, ja nepieciešams (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensijas)

Pieaugušo un pusaudžu vecumā no 16 gadiem imunizācijai lieto vienu Havrix 1440 devu.

Lai antivielu atbildes reakcija būtu optimāla, primārā vakcinācija ir jāveic vismaz divas, bet ieteicams – četras nedēļas pirms paredzamās saskares ar A hepatīta vīrusu (skatīt 5.1. apakšpunktu)

Balstvakcinācija

Lai nodrošinātu ilgstošu aizsardzību, pēc primārās vakcinācijas ar Havrix 720 vai Havrix 1440 ir ieteicama balstvakcinācijas deva. Balstvakcinācijas devu vēlams ievadīt 6 – 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas, taču to var ievadīt līdz 5 gadiem pēc primārās vakcinācijas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Savstarpējā aizstājamība

Havrix un citas inaktivētas A hepatīta vīrusa vakcīnas ir savstarpēji aizstājamas.

Gados vecāku cilvēku populācija

Dati par inaktivētu A hepatīta vīrusa vakcīnu lietošanu gados vecākiem cilvēkiem ir ierobežoti.

Pediatriskā populācija

Havrix 720 drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 1 gadam, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 5.1. apakšpunktā, bet ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Havrix 720 (0,5 ml suspensijas) bērniem un pusaudžiem ir intramuskulāri jāievada deltveida muskuļa apvidū, bet maziem bērniem - augšstilba priekšējā sānu daļā, ja deltveida muskulis vēl nav pietiekami attīstījies (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensijas) pusaudžiem un pieaugušajiem intramuskulāri ir jāievada deltveida muskuļa apvidū (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ikvienu injekcijas vietu vismaz divas minūtes pēc injekcijas ir stingri jāpiespiež (šo vietu neberzējot). Havrix nedrīkst ievadīt gluteālā apvidū.

Havrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Havrix nedrīkst ievadīt subkutāni vai intradermāli (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai neomicīnu, vai formaldehīdu.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās jebkuras A hepatīta vakcīnas ievadīšanas reizes.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vispārēji ieteikumi

Tāpat kā lietojot citas vakcīnas, arī vakcinācija ar Havrix ir jāatliek tad, ja personai ir akūta smaga infekcija ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Nelielas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, dēļ vakcinācija nav jāatliek.

Tāpat kā lietojot jebkuru citu injicējamu vakcīnu, vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un uzraudzībai retas anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas. Pēc vakcinācijas pacientu ieteicams pastiprināti novērot vismaz 15 minūtes.

Pēc vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna reakcija uz adatas dūrienu var rasties sinkope (ģībonis), īpaši pusaudžiem. To var pavadīt vairākas neiroloģiskas izpausmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Ir svarīgi veikt pasākumus, lai

novērstu gēboņa radītas traumas.

Havrix nenovērš hepatīta infekciju, ko izraisījuši citi ierosinātāji, piemēram, B hepatīta vīruss, C hepatīta vīruss, E hepatīta vīruss, vai citi patogēni, kas var inficēt aknas.

Vakcinācijas laikā personām var būt A hepatīta infekcijas inkubācijas periods. Nav zināms, vai šādos gadījumos Havrix novērsīs A hepatīta attīstīšanos.

Tāpat kā visu citu vakcīnu gadījumā, ne visiem vakcinētajiem var rasties protektīva imūnreakcija.

Personām ar novājinātu imunitāti imūnā atbildes reakcija pret Havrix var būt nepilnīga. Šādām personām vienmēr jāizmanto 2 devu vakcinācijas shēma.

Havrix piesardzīgi jāievada personām ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo viņiem pēc intramuskulāras injekcijas var rasties asiņošana. Tikai izņēmuma gadījumos un tad, ja tas atbilst oficiālām rekomendācijām, šādām personām vakcīnu drīkst ievadīt subkutāni. Taču šāds vakcīnas ievadīšanas veids var būt saistīts ar nepietiekamu anti-HAV antivielu atbildes reakciju. Abu ievadīšanas veidu gadījumā injekcijas vieta stingri jāpiespiež (neberzējot) vismaz divas minūtes pēc injekcijas.

Palīgvielas

Havrix 720 satur 83 mikrogramus fenilalanīna katrā devā.

Havrix 1440 satur 166 mikrogramus fenilalanīna katrā devā.

Fenilalanīns var būt kaitīgs personām ar fenilketonūriju (FKU).

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (39 mg) kālija katrā devā, - būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā Havrix ir inaktivēta vakcīna, maz ticams, ka tās lietošana vienlaikus ar citām inaktivētām vakcīnām ietekmēs imūnreakcijas.

Havrix var lietot vienlaikus ar jebkuru turpmāk minēto vakcīnu: tīfa, dzeltenā drudža, holeras (injicējamu), stingumkrampju vakcīnu vai ar monovalentām un kombinētām vakcīnām pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām.

Havrix var ievadīt vienlaikus ar imūnglobulīniem. Serokonversijas līmenis nemainās, taču antivielu titri var būt zemāki nekā pēc tikai Havrix ievadīšanas.

Ja nepieciešama citu injicējamu vakcīnu vai imūnglobulīnu vienlaicīga ievadīšana, preparāti jāievada katrs ar savu šļirci un adatu un dažādās injekcijas vietās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Mērens datu apjoms par grūtniecēm (300 - 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina, ka vakcīna rada anomālijas vai toksiski iedarbojas uz augli/jaundzimušo.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja nepieciešams, var apsvērt Havrix lietošanu grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Havrix izdalās cilvēka pienā. Lai gan risku var uzskatīt par nenozīmīgu, Havrix lietot barošanas ar krūti laikā drīkst tikai tad, ja tas ir nepārprotami nepieciešams.

Fertilitāte

Datu par Havrix ietekmi uz cilvēka auglību nav. Ietekme uz cilvēka auglību pētījumos ar dzīvniekiem nav noteikta.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Havrix neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās vietējās nevēlamās blakusparādības gan bērniem, gan pieaugušajiem ir sāpes un apsārtums injekcijas vietā.

Visbiežākās vispārējās nevēlamās blakusparādības bērniem ir pastiprināta uzbudināmība, bet pieaugušajiem - nespēks un galvassāpes.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīnisko pētījumu dati

Tālāk esošajā tabulā aprakstītais drošuma profils ir balstīts uz datiem par 5331 klīnisko pētījumu dalībnieku, tai skaitā 1664 bērniem (līdz 18 gadu vecumam), kuri klīniskajos pētījumos tika vakcināti ar Havrix 720, un 3667 pieaugušajiem (no 16 gadu vecuma), kuri tika vakcināti ar Havrix 1440 (visa vakcinētā kohorta). Klīniskajos pētījumos tika ievadītas pavisam 3193 Havrix 720 devas un 7131 Havrix 1440 deva. Klīniskajos pētījumos 2064 pieaugušiem dalībniekiem 3971 Havrix 1440 deva tika ievadīta vienlaicīgi ar Engerix-B.

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas šādās biežuma grupās:

Ļoti bieži:	($\geq 1/10$)
Bieži:	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk:	($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Reti:	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)
Ļoti reti:	($< 1/10\,000$)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to nopietnības samazināšanās secībā.

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Augšējo elpceļu infekcija ⁽²⁾ , rinīts
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Bieži	Ēstgribas zudums
Psihiskie traucējumi	Ļoti bieži	Pastiprināta uzbudināmība ⁽¹⁾
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes ⁽³⁾
	Bieži	Miegainība ⁽¹⁾
	Retāk	Reibonis ⁽²⁾
	Reti	Hipestēzija ⁽²⁾ , parestēzijas ⁽²⁾
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Kuņģa – zarnu trakta pazīmes un simptomi ^{(2),(5)} caureja ⁽⁴⁾ , slikta dūša

	Retāk	Vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Izsitumi ⁽¹⁾
	Reti	Nieze ⁽²⁾
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Mialģija ⁽²⁾ , skeleta un muskuļu stīvums ⁽²⁾
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā un apsārtums injekcijas vietā, nespēks ⁽²⁾
	Bieži	Slikta pašsajūta, drudzis ($\geq 37,5$ °C), reakcija injekcijas vietā (piemēram, sacietējums injekcijas vietā ⁽⁴⁾ un pietūkums injekcijas vietā
	Retāk	Gripai līdzīga slimība ⁽²⁾
	Reti	Drebuļi ⁽²⁾

⁽¹⁾ tikai ar Havrix 720

⁽²⁾ tikai ar Havrix 1440

⁽³⁾ ziņošanas biežums Havrix 720 lietošanas gadījumā ir “bieži”.

⁽⁴⁾ ziņošanas biežums Havrix 720 lietošanas gadījumā ir “retāk”.

⁽⁵⁾ kuņģa un zarnu trakta simptomi ietver sliktu dūšu, vemšanu, caureju (simptomi nav reģistrēti atsevišķi).

Pēcregistrācijas uzraudzības dati

Turpmāk uzskaitītās papildu nevēlamās blakusparādības ir atklātas pēcregistrācijas uzraudzības laikā, lietojot gan Havrix 720, gan Havrix 1440.

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Anafilakse, alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīga reakcija
Nervu sistēmas traucējumi	Reti	Krampji
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	Vaskulīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Angioedēma, daudzformu eritēma (<i>erythema multiforme</i>), nātrene
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti	Artralģija

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir ziņots par pārdozēšanas gadījumiem pēcregistrācijas uzraudzības laikā. Nevēlamās blakusparādības, par kurām tika ziņots pēc pārdozēšanas, bija līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots pēc parastās vakcīnas ievadīšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Hepatīta A vakcīnas; ATĶ kods: J07BC02.

Darbības mehānisms

Havrix nodrošina imunizāciju pret HAV, stimulējot specifiskas imūnās atbildes reakcijas, par ko liecina antivielu veidošanās pret HAV.

Farmakodinamiskā iedarbība

Havrix imunogenitāte tika vērtēta 39 pētījumos vairāk nekā 6000 dalībniekiem, tai skaitā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem.

Imūnā atbildes reakcija

Klīniskos pētījumos 99 % vakcinēto personu serokonversija bija vērojama 30 dienas pēc primārās devas ievadīšanas.

Klīnisko pētījumu apakšgrupā pieaugušajiem tika pētīta imūnās atbildes reakcijas kinētika; pēc Havrix 1440 primāro devu ievadīšanas 79 % vakcinēto personu agrīna un strauja serokonversija tika pierādīta 13. dienā, 86,3 % vakcinēto - 15. dienā, 95,2 % vakcinēto - 17. dienā un 100 % vakcinēto - 19. dienā.

Ir pieejami ierobežoti dati no klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījās zīdaiņi, kas jaunāki par 1 gadu. Šajos pētījumos Havrix 720 tika ievadīts 2, 4 un 6 mēnešu vecumā vai kā 2 devas ar 6 mēnešu intervālu no 4 līdz 6 mēnešu vecumam. Humorālās antivielas pret HAV tika konstatētas lielākajai daļai vakcinēto vienu mēnesi pēc pēdējās vakcīnas devas ievadīšanas; zīdaiņiem, kuriem jau bija mātes izcelsmes antivielas, bija ievērojami vājāka atbildes reakcija, salīdzinot ar sākotnēji seronegatīviem zīdaiņiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Klīniskos pētījumos, kuros piedalījās bērni vecumā no 1 līdz 18 gadiem, specifiskas humorālās antivielas pret HAV vairāk nekā 93 % vakcinēto tika konstatētas 15. dienā, bet 99 % vakcinēto – vienu mēnesi pēc Havrix 720 primārās devas ievadīšanas.

Klīniskos pētījumos, kuros 16-18 gadus veci pusaudži saņēma Havrix 720, humorālās antivielas pret HAV vairāk nekā 94 % vakcinēto tika konstatētas 15. dienā, bet 100 % vakcinēto – vienu mēnesi pēc Havrix 720 primārās devas ievadīšanas.

Imūnā atbildes reakcija pacientiem ar hronisku aknu slimību

Divos klīniskajos pētījumos 300 dalībnieki ar hronisku aknu slimību (hronisku B hepatītu, hronisku C hepatītu vai citu slimību) tika vakcinēti ar divām Havrix 1440 devām, kas tika ievadītas ar 6 mēnešu starplaiku. Vienu mēnesi pēc otrās devas vakcīna bija panākusi nosakāmu antivielu titru vismaz 95 % vakcinēto.

Imūnās atbildes reakcijas noturība

Lai nodrošinātu ilgstošu aizsardzību, 6 – 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas ar Havrix 1440 vai Havrix 720 ir jāievada revakcinācijas deva. Klīniskajos pētījumos visi vakcinētie bija seropozitīvi vienu mēnesi pēc revakcinācijas devas ievadīšanas.

Tomēr tad, ja revakcinācijas deva netiek ievadīta 6 – 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas, revakcināciju var veikt līdz 5 gadu laikā pēc primārās vakcinācijas. Salīdzinošā pētījumā par pieaugušajiem tika konstatēts, ka revakcinācijas deva, kas tika ievadīta periodā līdz 5 gadiem pēc primārās vakcinācijas, radīja līdzīgu antivielu līmeni kā revakcinācijas deva, kas tika ievadīta 6 – 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas.

Tika analizēta ilgstoša antivielu titru saglabāšanās pret A hepatīta vīrusu pēc divām Havrix 1440 devām, kas tika ievadītas ar 6 – 12 mēnešu starplaiku. Divos klīniskos pētījumos par pieaugušajiem 17,5 gadus un

17 gadus pēc vakcinēšanas seropozitīvi vēl arvien bija attiecīgi 96,7 % (pētījums HAV-112) un 100 % (pētījums HAV-123) vakcinēto.

Pēc 17 un 17,5 gadiem pieejamie dati ļauj paredzēt, ka vismaz 95 % un 90 % pētāmo personu joprojām būs seropozitīvas (≥ 15 mSV/ml) attiecīgi 30 un 40 gadus pēc vakcinācijas.

Pašreiz pieejamie dati neapstiprina papildu revakcinācijas nepieciešamību imūnkompetentām personām pēc vakcinācijas kursa ar divām devām.

Paredzams, ka protektīvās iedarbības ilgums bērniem pēc divām Havrix 720 devām ir līdzīgs iepriekš norādītajam prognozētajam protektīvās iedarbības ilgumam starp pieaugušajiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētisko īpašību novērtējums vakcīnām nav nepieciešams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Aizsardzības pētījumos ar šimpanzēm netika novērots īpašs apdraudējums cilvēkiem.

Ar žurkām ir veikts reproduktīvās toksicitātes pētījums par citu A hepatīta un B hepatīta kombinēto vakcīnu (HAB). Šai kombinētajai vakcīnai un Havrix ir viena un tā pati aktīvā viela. Žurkām intramuskulāri tika ievadīta 1/5 cilvēkam izmantotās HAB devas (200 µl intramuskulāra injekcija, kas satur 144 Elisa vienības (inaktivēta) A hepatīta vīrusa, 4 mikrogramus B hepatīta virsmas antigēna un 0,09 mg alumīnija (alumīnija sāļu formā)). Tā nebija saistīta ar toksisku ietekmi uz māti, un netika novērota nevēlama vai ar terapiju saistīta ietekme uz augļu/mazuļu prenatalo un pēcdzemdību attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

Šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām.

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

[Aizpilda nacionāli]

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĻIRCE, IEPAKOJUMĀ PA 1, 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Aizpilda nacionāli]

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

A hepatīta (inaktivēta) vakcīna (adsorbēta)

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī instrukcija ir uzrakstīta, pieņemot, ka to lasa persona, kurai tiek ievadīta vakcīna, tomēr tā var tikt ievadīta bērniem un pusaudžiem, tādēļ ir iespējama situācija, kad Jūs to lasāt priekšā savam bērnam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Havrix 720 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Havrix 720 ievadīšanas
3. Kā tiks ievadīta Havrix 720
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Havrix 720
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Havrix 720 un kādam nolūkam to lieto

Kādam nolūkam lieto Havrix 720

Havrix 720 ir vakcīna, ko lieto, lai bērnus un pusaudžus vecumā no 1 līdz 15 gadiem (ieskaitot) pasargātu no A hepatīta vīrusa izraisītas infekcijas.

Ja nepieciešams, Havrix 720 var lietot arī pusaudžiem vecumā no 16 līdz 18 gadiem (ieskaitot).

Kas ir A hepatīts

- A hepatīts ir aknu slimība, ko izraisa A hepatīta vīruss.
- Ar A hepatīta vīrusu cilvēks var inficēties no cita cilvēka vai saskaroties ar vīrusu saturošu ūdeni, pārtiku un dzērieniem.
- A hepatīta simptomi var būt no viegliem līdz smagiem un ietvert drudzi, nespēku, ēstgribas zudumu, caureju, sliktu dūšu, diskomforta sajūtu vēderā, tumšas krāsas urīnu un dzelti (kuras gadījumā acu baltumi un āda kļūst dzelteni). Lielākā daļa cilvēku parasti atveseļojas, tomēr dažkārt slimība var būt smaga, un tās gadījumā var būt nepieciešama hospitalizācija, bet retos gadījumos tā var izraisīt akūtu aknu mazspēju.

Kā Havrix 720 darbojas

- Havrix 720 palīdz Jūsu organismam izstrādāt savus aizsargmehānismus (antivielas) pret vīrusu. Šīs anti vielas palīdz pasargāt Jūs no saslimšanas.
- Tāpat kā visas citas vakcīnas, arī Havrix 720 var nepanākt pilnīgu aizsardzību visām vakcinētajām personām.

2. Kas Jums jāzina pirms Havrix 720 ievadīšanas

Havrix 720 nedrīkst injicēt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu, vai neomicīnu, vai formaldehīdu;
- ja Jums jau ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru A hepatīta vakcīnu.

Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi uz ādas, aizdusa jeb elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums.

Havrix 720 nedrīkst ievadīt, ja ir konstatējams kaut kas no iepriekš minētā. Neskaidrību gadījumā pirms Havrix 720 ievadīšanas vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Havrix 720 injicēšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (drudzi). Šo vakcīnu var injicēt pēc atveseļošanās. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav šķērslis vakcīnas ievadīšanai, taču pirms tam pārrunājiet to ar savu ārstu;
- ja slimības un/vai zāļu lietošanas dēļ Jums ir novājināta imūnsistēma. Ārsts pieņems lēmumu, vai Jums ir nepieciešamas vakcīnas papildu devas;
- ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi.

Pirms vai pēc jebkuras injekcijas ar adatu var rasties ģībonis, tādēļ pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja iepriekš injekcija Jums ir izraisījusi ģīboni.

Citas zāles un Havrix 720

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām citām vakcīnām vai zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Havrix 720 var ievadīt vienlaikus ar dažām citām vakcīnām un imūnglobulīniem. Katrai injekcijai ir jāizmanto cita injekcijas vieta.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Havrix 720 injicēšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Havrix 720 neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Havrix 720 satur fenilalanīnu, nātriju un kāliju

Šī vakcīna satur 0,083 mg fenilalanīna katrā devā.

Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU) – reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms to nevar pareizi izvadīt.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) un mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju un kāliju nesaturoša”.

3. Kā tiks ievadīta Havrix 720

Kā vakcīna tiek ievadīta

- Ārsts vai medmāsa Havrix 720 ievadīs ar injekciju muskulī. Bērniem un pusaudžiem to parasti ievada augšdelmā.
- Maziem bērniem injekciju var ievadīt augšstilba muskulī.
- Ja Jums ir trombocitopēnija vai nopietni asinsreces traucējumi, izņēmuma kārtā Havrix 720 var ievadīt zem ādas.

Cik daudz vakcīnas tiks ievadīts?

- Viena Havrix 720 deva (0,5 ml suspensijas) tiks ievadīta datumā, kuru būsiet ieplānojis kopā ar savu ārstu vai medmāsu.
- Ilgtermiņa aizsardzības nodrošināšanai otro (balstvakcinācijas) devu ieteicams ievadīt 6 – 12 mēnešu laikā pēc pirmās devas, taču to var ievadīt līdz piecu gadu laikā pēc pirmās devas.

Ja Havrix 720 Jums ievadīts vairāk, nekā noteikts

Pārdozēšana praktiski nav iespējama, jo vakcīna tiek izplatīta vienas devas flakonā vai šļircē un to ievada ārsts vai medmāsa. Ir saņemti ziņojumi par dažiem nejaušas ievadīšanas gadījumiem, un ziņotās blakusparādības bija līdzīgas tām, par kurām ziņots pēc atbilstošas vakcīnas devas ievadīšanas (norādītas 4. punktā).

Ja Jums šķiet, ka esat izlaidis Havrix 720 devu

Sazinieties ar savu ārstu, kurš pieņems lēmumu, vai Jums ir nepieciešama vakcīnas deva un kad tā tiks ievadīta.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja ievērojat kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- alerģiskas reakcijas. To pazīmes var būt vietēji vai plaši izplatīti izsitumi, kas var būt niezoši vai izpausties ar pūslīšu veidošanos, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums.

Šīs reakcijas var rasties pirms iziešanas no ārsta kabineta.

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja ievērojat kādu no iepriekš norādītajām nopietnajām blakusparādībām.

Blakusparādības, kas radās Havrix 720 klīniskajos pētījumos:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):

- pastiprināta uzbudināmība,
- sāpes un apsārtums injekcijas vietā.

Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):

- ēstgribas zudums,
- galvassāpes,
- miegainība,
- slikta dūša,
- vispārēja slikta pašsajūta,
- drudzis, kad ķermeņa temperatūra ir 37,5°C vai augstāka;
- pietūkums injekcijas vietā.

Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam uz 100 vakcīnas devām):

- iesnas vai aizlikts deguns,
- vemšana,
- caureja,
- izsitumi,
- sacietējums injekcijas vietā.

Blakusparādības, kas radās pēc Havrix 720 laišanas tirdzniecībā:

- lēkmes vai krampji,
- asinsvadu iekaisums, kas izraisa to sašaurināšanos vai nosprostošumu (vaskulīts),
- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas, mēles vai rīkles pietūkumu un var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu,
- nātrene – sarkani, bieži vien niezoši plankumi, kas vispirms parādās uz ekstremitātēm, bet dažreiz – uz sejas un pārējām ķermeņa daļām,
- locītavu sāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Havrix 720

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Havrix 720 satur

[Aizpilda nacionāli]

Havrix 720 ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

[Aizpilda nacionāli]

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

[Aizpilda nacionāli]

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Havrix 1440 ELISA vienības/1,0 ml suspensija injekcijām

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

A hepatīta (inaktivēta) vakcīna (adsorbēta)

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī instrukcija ir uzrakstīta, pieņemot, ka to lasa persona, kurai tiek ievadīta vakcīna, tomēr tā var tikt ievadīta pusaudžiem no 16 gadu vecuma, tādēļ ir iespējama situācija, kad Jūs to lasāt priekšā savam bērnam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Havrix 1440 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Havrix 1440 ievadīšanas
3. Kā tiks ievadīta Havrix 1440
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Havrix 1440
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Havrix 1440 un kādam nolūkam to lieto

Kādam nolūkam lieto Havrix 1440

Havrix 1440 ir vakcīna, ko lieto, lai pusaudžus no 16 gadu vecuma un pieaugušos pasargātu no A hepatīta vīrusa izraisītas infekcijas.

Kas ir A hepatīts

- A hepatīts ir aknu slimība, ko izraisa A hepatīta vīruss.
- Ar A hepatīta vīrusu cilvēks var inficēties no cita cilvēka vai saskaroties ar vīrusu saturošu ūdeni, pārtiku un dzērieniem.
- A hepatīta simptomi var būt no viegliem līdz smagiem un ietvert drudzi, nespēku, ēstgribas zudumu, caureju, slikto dūšu, diskomforta sajūtu vēderā, tumšas krāsas urīnu un dzelti (kuras gadījumā acu baltumi un āda kļūst dzelteni). Lielākā daļa cilvēku parasti atveseļojas, tomēr dažkārt slimība var būt smaga, un tās gadījumā var būt nepieciešama hospitalizācija, bet retos gadījumos tā var izraisīt akūtu aknu mazspēju.

Kā Havrix 1440 darbojas

- Havrix 1440 palīdz Jūsu organismam izstrādāt savus aizsargmehānismus (antivielas) pret A hepatīta vīrusu. Šīs antivielas palīdz pasargāt Jūs no saslimšanas.
- Tāpat kā visas citas vakcīnas, arī Havrix 1440 var nepanākt pilnīgu aizsardzību visām vakcinētajām personām.

2. Kas Jums jāzina pirms Havrix 1440 ievadīšanas

Havrix 1440 nedrīkst injicēt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu vai neomicīnu, vai formaldehīdu;
- ja Jums jau ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru A hepatīta vakcīnu.

Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi uz ādas, aizdusa jeb elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums.

Havrix 1440 nedrīkst ievadīt, ja ir konstatējams kaut kas no iepriekš minētā. Neskaidrību gadījumā pirms Havrix 1440 ievadīšanas vaicājiņiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Havrix 1440 injicēšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (drudzi). Šo vakcīnu var injicēt pēc atveseļošanās. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav šķērslis vakcīnas ievadīšanai, taču pirms tam pārrunājiet to ar savu ārstu;
- ja slimības un/vai zāļu lietošanas dēļ Jums ir novājināta imūnsistēma. Ārsts pieņems lēmumu, vai Jums ir nepieciešamas vakcīnas papildu devas;
- ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi.

Pirms vai pēc jebkuras injekcijas ar adatu var rasties ģībonis, tādēļ pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja iepriekš injekcija Jums ir izraisījusi ģīboni.

Citas zāles un Havrix 1440

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām citām vakcīnām vai zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Havrix 1440 var ievadīt vienlaikus ar dažām citām vakcīnām un imūnglobulīniem. Katrai injekcijai ir jāizmanto cita injekcijas vieta.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Havrix 1440 injicēšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Havrix 1440 neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Havrix 1440 satur fenilalanīnu, nātriju un kāliju

Šī vakcīna satur 0,166 mg fenilalanīna katrā devā.

Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms to nevar pareizi izvadīt.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) un mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju un kāliju nesaturoša”.

3. Kā tiks ievadīta Havrix 1440

Kā vakcīna tiek ievadīta

- Ārsts vai medmāsa Havrix 1440 ievadīs ar injekciju muskulī. Parasti to ievada augšdelmā.
- Ja Jums ir trombocitopēnija vai nopietni asinsreces traucējumi, izņēmuma kārtā Havrix 1440 var ievadīt zem ādas.

Cik daudz vakcīnas tiks ievadīts

- Viena Havrix 1440 deva (1 ml suspensijas) tiks ievadīta datumā, kuru būsiet ieplānojis kopā ar savu ārstu vai medmāsu.
- Ilgtermiņa aizsardzības nodrošināšanai otro (balstvakcinācijas) devu ieteicams ievadīt 6 – 12 mēnešu laikā pēc pirmās devas, taču to var ievadīt līdz piecu gadu laikā pēc pirmās devas.

Ja Havrix 1440 Jums ievadīts vairāk, nekā noteikts

Pārdozēšana praktiski nav iespējama, jo vakcīna tiek izplatīta vienas devas flakonā vai šļircē un to ievada ārsts vai medmāsa. Ir saņemti ziņojumi par dažiem nejaušas ievadīšanas gadījumiem, un ziņotās blakusparādības bija līdzīgas tām, par kurām ziņots pēc atbilstošas vakcīnas devas ievadīšanas (norādītas 4. punktā).

Ja Jums šķiet, ka esat izlaidis Havrix 1440 devu

Sazinieties ar savu ārstu, kurš pieņems lēmumu, vai Jums ir nepieciešama vakcīnas deva un kad tā tiks ievadīta.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja ievērojat kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- alerģiskas reakcijas. To pazīmes var būt vietēji vai plaši izplatīti izsitumi, kas var būt niezoši vai izpausties ar pūslīšu veidošanos, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums.

Šīs reakcijas var rasties pirms iziešanas no ārsta kabineta.

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja ievērojat kādu no iepriekš norādītajām nopietnajām blakusparādībām.

Blakusparādības, kas radās Havrix 1440 klīniskajos pētījumos:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):

- galvassāpes,
- sāpes un apsārtums injekcijas vietā,
- nespēks.

Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):

- ēstgribas zudums,
- slikta dūša,
- vemšana,
- caureja,
- vispārēja slikta pašsajūta,
- drudzis, kad ķermeņa temperatūra ir 37,5 °C vai augstāka,
- pietūkums vai ciets mezgls injekcijas vietā.

Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam uz 100 vakcīnas devām):

- augšējo elpceļu infekcija,
- iesnas vai aizlikts deguns,
- reibonis,
- muskuļu sāpes, muskuļu stīvums, kas nav saistīts ar fizisku aktivitāti,
- gripai līdzīgi simptomi, piemēram, augsta temperatūra, rīkles sāpes, iesnas, klepus un drebuļi.

Reti (var rasties līdz 1 gadījumam uz 1000 vakcīnas devām):

- samazināts ādas jutīgums pret sāpēm vai pieskārienu vai jutīguma zudums,
- tirpšana un durstīšana,
- nieze,
- drebuļi.

Blakusparādības, kas radās pēc Havrix 1440 laišanas tirdzniecībā:

- lēkmes vai krampji,
- asinsvadu iekaisums, kas izraisa to sašaurināšanos vai nosprostošanu (vaskulīts),
- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas, mēles vai rīkles pietūkumu un var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu,
- nātrene – sarkani, bieži vien niezoši plankumi, kas vispirms parādās uz ekstremitātēm, bet dažreiz – uz sejas un pārējām ķermeņa daļām,
- locītavu sāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Havrix 1440

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

[Aizpilda nacionāli]

Havrix 1440 ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

[Aizpilda nacionāli]

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

[Aizpilda nacionāli]