

Anness III

Informazzjoni fuq il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-rizultat tal-proċedura ta' riferiment li magħha hija relatata din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi sussegwentement aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, f'kollegament mal-Istat Membru ta' referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Havrix huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra l-infezzjoni tal-virus tal-epatite A (HAV) fi tfal, adolexxenti u adulti:

- **Havrix 720 Junior**: individwi li għandhom minn 1 sa 15-il sena inklużi. Tista' tintuża wkoll għal adolexxenti ta' età sa u inkluż 18-il sena.
- **Havrix 1440 Adult**: individwi li għandhom 16-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Vaċċinazzjoni primarja

Havrix 720 Junior (suspensjoni ta' 0.5 ml)

Doża waħda ta' Havrix 720 Junior tintuża għall-immunizzazzjoni ta' tfal u adolexxenti li għandhom minn 1 sa 15-il sena inklużi.

Jekk ikun hemm bżonn, jista' jkun aċċettabbli wkoll l-użu ta' doża waħda ta' Havrix 720 Junior għall-immunizzazzjoni ta' adolexxenti ta' età minn 16 sa 18-il sena inklużi (ara sezzjoni 5.1).

Havrix 1440 Adult (suspensjoni ta' 1.0 ml)

Doża waħda ta' Havrix 1440 Adult tintuża għall-immunizzazzjoni ta' adulti u adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq.

Għall-aħjar rispons ta' l-antikorpi, tilqim primarju għandu jingħata mill-inqas 2, preferibbilment 4 ġimgħat qabel l-espożizzjoni mistennija għall-virus ta' l-epatite A (ara sezzjoni 5.1).

Vaċċinazzjoni booster

Wara tilqim primarju jew b'Havrix 720 Junior jew b'Havrix 1440 Adult, hija rakkomandata doża booster sabiex tiġi żgurata protezzjoni fit-tul. Din id-doża ta' booster għandha preferibbilment tingħata bejn 6 xhur u 12-il xhar wara t-tilqim primarju, madankollu, tista' tingħata sa 5 snin wara t-tilqim primarju (ara sezzjoni 5.1).

Interkambjabbiltà

Havrix huwa interkambjabbli ma' vaċċini oħra inattivati tal-epatite A.

Popolazzjoni anzjana

Hemm data limitata b'vaċċini inattivati tal-epatite A f'individwi anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Havrix 720 Junior fi tfal ta' inqas minn sena ma ġewx stabbiliti. Attwalment it-tagħrif disponibbli hu deskritt f'sezzjoni 5.1 imma ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni fuq il-pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Havrix 720 Junior (0.5 ml suspensjoni) għandu jingħata ġol-muskoli fir-reġjun tad-deltoidje fit-tfal u fl-adolessenti u fil-parti antero-laterali tal-koxxa fi tfal żgħar jekk il-muskolu tad-deltoidje ma jkunx għadu żviluppa sew (ara sezzjoni 6.6).

Havrix 1440 Adult (1.0 ml suspensjoni) għandu jingħata ġol-muskoli fir-reġjun tad-deltoidje fl-adolessenti u fl-adulti (ara sezzjoni 6.6).

Fi kwalunkwe sit ta' amministrazzjoni, għandha tiġi applikata pressjoni soda fuq is-sit ta' l-injezzjoni (mingħajr thakkik) għal mill-inqas żewġ minuti wara l-injezzjoni.

Havrix m'għandux jingħata fir-reġjun gluteali.

Havrix m'għandu taht l-ebda ċirkostanza jingħata intravaskularment.

Havrix m'għandux jingħata taht il-ġilda jew ġol-ġilda (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 jew għal neomycin jew għal formaldehyde.

Sensittività eċċessiva wara amministrazzjoni preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin tal-epatite A.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Rakkomandazzjonijiet generali

Bhal ma' vaċċini oħra, l-ghoti ta' Havrix għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard akut tad-deni sever. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bhal rih, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqim.

Bhal vaċċini injettabbli kollha, trattament mediku u sorveljanza xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tal-vaċċin.

Osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta hija rakkomandata wara t-tilqima.

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqim speċjalment fl-adolesxenti bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi viżivi temporanji, parestesija u movimenti toniku-kloniċi tar-riglejn waqt l-irkupru. Huwa importanti li jkunu stabbiliti proċeduri biex jiġi evitat korriment minn ħass ħażin.

Havrix mhux se jipprevjeni infezzjoni tal-epatite kkawżata minn aġenti oħra bħall-virus tal-epatite B, virus tal-epatite Ċ, virus tal-epatite E jew patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied.

Individwi jistgħu jkunu fil-perjodu ta' inkubazzjoni ta' infezzjoni tal-epatite A fil-ħin tat-tilqim. Mhux magħruf jekk Havrix hux se jipprevjeni l-epatite A f'każijiet bħal dawn.

Bħal kull vaċċin, rispons immuni protettiv jista' ma jiġix ikkawżat f'dawk kollha vaċċinati.

Ir-rispons immuni għal Havrix jista' jkun indebolit f'individwi immunokompromessi. Dawk l-individwi dejjem jeħtieġu l-amministrazzjoni ta' skeda ta' tilqim ta' 2 doži.

Havrix għandu jingħata b'kawtela lil individwi bi tromboċitopenja jew disturb ta' fsada peress li jista' jseħħ fsada wara li jingħatalhom ġol-muskoli. B'mod eċċezzjonali u jekk skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, il-vaċċin jista' jingħata taħt il-ġilda lil dawn l-individwi. Madankollu, din ir-rotta ta' amministrazzjoni tista' twassal għal rispons subottimali ta' antikorpi kontra l-HAV. Biż-żewġ rotot ta' amministrazzjoni, għandha tiġi applikata pressjoni soda fuq is-sit ta' l-injezzjoni (mingħajr thakkik) għal mill-inqas żewġ minuti wara l-injezzjoni.

Eċċipjenti

Havrix 720 Junior fih 83 mikrogramma ta' phenylalanine f'kull doża.

Havrix 1440 Adult fih 166 mikrogramma ta' phenylalanine f'kull doża.

Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara għal individwi b'phenylketonuria (PKU).

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment “mingħajr sodju”.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol ta' potassju (39 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment “mingħajr potassju”.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi Havrix huwa vaċċin inattivat, l-użu konkomitanti tiegħu ma' vaċċini inattivati oħra mhux probabbli li jirriżulta f'interferenza mar-risponsi immuni.

Havrix jista' jingħata fl-istess ħin ma' xi vaċċini li ġejjin: tifojde, deni isfar, kolera (injettabbli), tetnu jew ma' vaċċini monovalenti u kombinati magħmulin minn ħosba, gattone, rubella u varicella.

Havrix jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulini. Ir-rati ta' serokonverżjoni jibqgħu mhux mibdula, għalkemm it-titri tal-antikorpi jistgħu jkunu aktar baxxi milli wara l-ġhoti ta' Havrix waħdu.

Meta l-ġhoti fl-istess ħin ta' vaċċini injettabbli jew ta' immunoglobulini huwa kkunsidrat meħtieġ, il-prodotti għandhom jingħataw b'siringi u labar differenti u f'siti ta' injezzjoni differenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' data dwar nisa tqal (bejn 300-1 000 riżultat tat-tqala) ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità tal-fetu/trabi tat-twelid.

Studji fuq l-annimali ma jindikawx tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' Havrix jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala, jekk meħtieġ.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Havrix jitneħhiex fil-ħalib uman. Għalkemm ir-riskju jista' jitqies bħala negligibbli, Havrix għandu jintuża waqt it-treddigh biss meta jkun hemm bżonn ċar.

Fertilità

M'hemm l-ebda data dwar l-effetti ta' Havrix fuq il-fertilità umana. L-effetti fuq il-fertilità umana ma ġewx evalwati fi studji fuq l-annimali.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Havrix m'għandu l-ebda influwenza jew influwenza negligibbli fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-effetti lokali mhux mixtieqa l-aktar komuni, kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti, huma uġiġ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

L-effetti ġenerali mhux mixtieqa l-aktar komuni huma, fit-tfal, irritabilità u fl-adulti, għeja u uġiġ ta' ras.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Data ta' provi kliniċi

Il-profil tas-sigurtà pprezentat fit-tabella hawn taħt huwa bbażat fuq data minn 5 331 suġġett inkluż 1 664 tifel u tifla (sa 18-il sena) imlaqqma b'Havrix 720 Junior u 3 667 adult (minn 16-il sena) imlaqqma b'Havrix 1440 Adult, fi provi kliniċi (koorti totali mlaqqma). Total ta' 3 193 doži ta' Havrix 720 Junior u 7 131 doži ta' Havrix 1440 Adult ġew amministrati waqt provi kliniċi. Numru totali ta' 3 971 doži ta' Havrix 1440 Adult ingħataw flimkien ma' Engerix-B f'2 064 suġġetti adulti.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna	(≥1/10)
Komuni	(≥1/100 to <1/10)
Mhux komuni	(≥1/1 000 to <1/100)
Rari	(≥1/10 000 to <1/1 000)
Rari ħafna	(<1/10 000)

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni ta' serjetà dejjem tonqos.

Klassi tas-sistemi tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq ⁽²⁾ , rinite

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Nuqqas t'aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Irritabilita' ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ugħiġ ta' ras ⁽³⁾
	Komuni	Ngħas ⁽¹⁾
	Mhux komuni	Sturdament ⁽²⁾
	Rari	Ipoastesja ⁽²⁾ , parastesja ⁽²⁾
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Sinjali u sintomi gastrointestinali ⁽²⁾⁽⁵⁾ , dijarea ⁽⁴⁾ , dardir
	Mhux komuni	Rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Raxx ⁽¹⁾
	Rari	Ħakk ⁽²⁾
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Mijalgja ⁽²⁾ , ebusija muskoloskeletal ⁽²⁾
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni u eritema fis-sit tal-injezzjoni, għeja ⁽²⁾
	Komuni	Thossok ma tiflaħx, deni ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal indurazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ⁽⁴⁾ u nefha fis-sit tal-injezzjoni)
	Mhux komuni	Mard bħal influwenza ⁽²⁾
	Rari	Tertir ⁽²⁾

⁽¹⁾ b'Havrix 720 Junior biss

⁽²⁾ b'Havrix 1440 Adult biss

⁽³⁾ irrapportat bi frekwenza ta' komuni b'Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ irrapportat bi frekwenza ta' mhux komuni b'Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ gastrointestinali = inklużi dardir, rimettar, dijarea (sintomi mhux irregistrati separatament)

Data ta' wara t-tqegħid fis-suq

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali li ġejjin ġew identifikati waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kemm b'Havrix 720 Junior kif ukoll b'Havrix 1440 Adult.

Klassi tas-sistemi tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi inklużi reazzjonijiet anafilattojdi u reazzjoni bħal mard tas-serum
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari	Konvulżjonijiet
Disturbi vaskulari	Rari	Vasculite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti taħt il-ġilda	Rari	Edema angjonewrotika, eritema multiforme, urtikarja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	Artralġja

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Każijiet ta' doża eċċessiva ġew irrappurtati waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Avvenimenti avversi rrappurtati wara doża eċċessiva kienu simili għal dawk irrappurtati bl-għoti normali tal-vaċċin.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini tal-Epatite A, Kodiċi ATC:J07BC02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Havrix jagħti immunizzazzjoni kontra l-HAV billi jstimula risponsi immuni speċifiċi evidenzjati mill-induzzjoni ta' antikorpi kontra l-HAV.

Effetti farmakodinamiċi

L-immunogeniċità ta' Havrix ġiet evalwata f'39 studju f'aktar minn 6 000 suġġett inklużi adulti, adolexxenti u tfal.

Rispons immuni

Fi studji kliniċi, 99% tal-persuni vaċċinati saru serokonvertiti 30 jum wara d-doża primarja.

F'sottosett ta' studji kliniċi għall-adulti fejn ġew studjati l-kinetika tar-rispons immuni, intweriet serokonverżjoni bikrija u rapida wara l-għoti tad-doża primarja ta' Havrix 1440 Adult f'79% tal-persuni vaċċinati f'jum 13, 86.3% fil-jum 15, 95.2% fil-jum 17 u 100% fil-jum 19.

Data limitata hija disponibbli minn studji kliniċi li jinvolvu trabi taħt l-età ta' sena. F'dawk l-istudji, Havrix 720 Junior ingħata fl-età ta' xahrejn, 4 u 6 xhur jew bħala 2 doži mogħtija 6 xhur apparti mill-età ta' 4 sa 6 xhur. Antikorpi umorali kontra l-HAV ġew skoperti fil-biċċa l-kbira ta' dawk li ngħataw il-vaċċin xahar wara l-għoti tal-aħħar doża tal-vaċċin; trabi b'antikorpi pre-eżistenti ta' oriġini materna kellhom rispons imnaqqas b'mod notevoli meta mqabbla ma' trabi inizjalment seronegattivi (ara sezzjoni 4.2).

Fi studji kliniċi li involvew tfal ta' bejn 1 u 18-il sena, antikorpi umorali speċifiċi kontra l-HAV ġew skoperti f'aktar minn 93 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin fil-jum 15 u 99 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin xahar wara l-għoti tad-doża primarja ta' Havrix 720 Junior.

Fi studji kliniċi li fihom adolexxenti ta' bejn 16 u 18-il sena rċevew Havrix 720 Junior, antikorpi umorali kontra l-HAV ġew skoperti f'aktar minn 94% ta' dawk li ngħataw il-vaċċin fil-15-il jum u f'100% ta' dawk li ngħataw il-vaċċin xahar wara l-għoti tad-doża primarja ta' Havrix 720 Junior.

Rispons immuni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied

F'żewġ provi kliniċi, 300 suġġett b'mard kroniku tal-fwied (epatite B kronika, epatite Ċ kronika jew oħra) ġew imlaqqma b'2 doži ta' Havrix 1440 Adult mogħtija f'intervall ta' 6 xhur. Il-vaċċin ipprova titri ta' antikorpi li jistgħu jinqabdu f'mill-inqas 95% tal-persuni vaċċinati, xahar wara t-tieni doża.

Persistenza tar-rispons immuni

Sabiex tiġi żgurata protezzjoni fit-tul, għandha tingħata doża booster bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża primarja ta' Havrix 720 Junior jew Havrix 1440 Adult. Fi provi kliniċi, il-persuni vaċċinati kollha kienu seropożittivi xahar wara d-doża booster.

Madankollu, jekk id-doża booster ma tkunx ingħatat bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża primarja, l-għoti ta' din id-doża booster tista' tingħata sa 5 snin wara d-doża primarja. Fi prova komparattiva fl-adulti, doża booster mogħtija sa 5 snin wara d-doża primarja ntweriet li tinduċi livelli ta' antikorpi simili bħal doża booster mogħtija bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża primarja.

Ġiet evalwata l-persistenza fit-tul tat-titri tal-antikorpi tal-epatite A wara 2 dożi ta' Havrix 1440 Adult mogħtija 6 sa 12-il xahar 'il bogħod minn xulxin. F'żewġ provi kliniċi fl-adulti, 96.7% u 100% tal-persuni vaċċinati kienu għadhom seropożittivi fis-sena 17.5 (studju HAV-112) u fis-sena 17 (studju HAV-123), rispettivament.

Data disponibbli sa 17 u 17.5 sena tippermetti tbassir li mill-inqas 95% u 90% tas-suġġetti se jibqgħu seropożittivi (≥ 15 mIU/ml) 30 u 40 sena wara t-tilqim, rispettivament.

Id-data attwali ma tappoġġjax il-htieġa għal aktar tilqim booster fost suġġetti immunokompetenti wara kors ta' tilqim b'2 dożi.

Jista' jkun mistenni li t-tul tal-protezzjoni fit-tfal wara 2 dożi ta' Havrix 720 Junior huwa komparabbli mat-tul imbassar ta' protezzjoni fl-adulti hawn fuq.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Evalwazzjoni tal-proprietajiet farmakokinetiċi mhux meħtieġ fil-vaċċini.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ebda periklu speċjali għall-bnedmin ma kien osservat minn studji ta' protezzjoni fiċ-chimpanzees. Sar studju dwar it-tossiċità riproduttiva fil-firien b'vaċċin ieħor kombinat tal-epatite A u tal-epatite B (HAB). Dan il-vaċċin kombinat għandu l-istess ingredjent attiv bħal Havrix. Il-firien ingħataw ġol-muskoli b'1/5 tad-doża umana ta' HAB (200 μ L injezzjoni ġol-muskoli li fih 144 unità Elisa tal-virus tal-Epatite A (inattivat), 4 mikrogrammi antigen tal-wieċ tal-Epatite B u 0.09 mg aluminju bħala melħ tal-aluminju). Ma kienx assoċjat ma' tossiċità materna u ma ġew osservati l-ebda effetti avversi jew relatati mal-vaċċin fuq l-iżvilupp ta' qabel jew wara t-twelid tal-fetu/frieħ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.2 Inkompatibbiltajiet

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

SIRINGA MIMLIJA BIL-LEST, PAKKETT TA' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Vaccin tal-epatite A (inattivat) (adsorbit)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU– DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FJALI, PAKKETTI TA' 10, 100

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Vaċċin tal-epatite A (inattivat) (adsorbit)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU– *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA BIL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Vaċċin HAV
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

FJALA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Vaċċin HAV
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Havrix 720 Junior, suspensjoni għall-injezzjoni **[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]**

Vaċċin tal-Epatite A (Inattivat, adsorbit).

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tircievu dan il- vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermjer tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mogħti lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermjer tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett Ara sezzjoni 4.

Dan il-fuljett inkiteb billi wieħed jassumi li l-persuna li tircievi l-vaċċin qed taqrah, iżda jista' jingħata lit-tfal u lill-adolexxenti u għalhekk tista' tkun qed taqrah għat-tifel/tifla tiegħek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Havrix 720 Junior u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Havrix 720 Junior
3. Kif Havrix 720 Junior jintuża
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Havrix 720 Junior
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1 X'inhu Havrix 720 Junior u għalxiex jintuża

Għalxiex jintuża Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior huwa vaċċin użat biex jipproteġi tfal u adolessenti minn sena sa 15-il sena inklużi kontra l-infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite A.

Havrix 720 Junior jista' jingħata wkoll lil adolessenti ta' bejn is-16 u t-18-il sena inklużi, jekk meħtieġ.

X'inhil-epatite A

- L-epatite A hija marda tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite A.
- Il-virus tal-epatite A jista' jgħaddi minn persuna għal oħra, jew b'kuntatt ma' ilma, ikel u xorb ikkontaminat.
- Is-sintomi tal-epatite A jvarjaw minn ħfief għal severi u jistgħu jinkludu deni, telqa, nuqqas ta' aptit, dijarea, dardir, skumdità addominali, awrina ta' kulur skur u suffejra (sfurja tal-ghajnejn u tal-ġilda). Il-biċċa l-kbira tan-nies jirkupraw kompletament iżda xi drabi l-marda tista' tkun severa li teħtieġ l-isptar u rament tista' twassal għal insufficjenza akuta tal-fwied.

Kif Havrix 720 Junior jahdem

- Havrix 720 Junior jgħin lil ġismek jipproduci l-protezzjoni tiegħu stess (antikorpi) kontra l-virus. Dawn l-antikorpi jgħinu jipproteġuk kontra l-marda.
- Bħal fil-vaċċini kollha, Havrix 720 Junior jista' ma jipproteġix bis-sħiħ lill-individwi kollha li huma mlaqqma.

2 X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior m'għandux jingħata jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla f'sezzjoni 6) jew għal neomycin jew għal formaldehyde,
 - inti diġà kellek reazzjoni allergika għal xi vaċċin tal-epatite A.
- Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew l-ilsien.

Havrix 720 Junior m'għandux jingħata jekk tapplika xi waħda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma jingħata Havrix 720 Junior.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata Havrix 720 Junior jekk:

- għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (deni). Il-vaċċin jista' jingħata wara li tkun irkuprajt. Infezzjoni żgħira bħal rih m'għandhiex tkun problema imma l-ewwel kellek lit-tabib tiegħek,
- għandek sistema immuni mdgħajfa minħabba mard u/jew trattamenti. It-tabib tiegħek se jara jekk humiex meħtieġa aktar injezzjonijiet,
- għandek problemi ta' fsada jew titbengel faċilment.

Jista' jsehh ħass ħazin qabel, jew wara kwalunkwe injezzjoni bil-labra. Għalhekk għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk kellek ħass ħazin b'injezzjoni preċedenti.

Mediċini oħra u Havrix 720 Junior

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi vaċċini jew mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Havrix 720 Junior jista' jingħata fl-istess ħin ma' xi vaċċini u immunoglobulini oħra. Sit ta' injezzjoni differenti għandu jintuża għal kull injezzjoni.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew infermier tiegħek qabel tiehu Havrix 720 Junior.

Sewqan u thaddim ta' magni

Havrix 720 Junior m'għandu l-ebda influwenza jew influwenza negligibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Havrix 720 Junior fih phenylalanine, sodju u potassju.

Dan il-vaċċin fih 0.083 mg phenylalanine f'kull doża.

Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari li fih il-phenylalanine tiżdied minħabba li l-ġisem ma jistax ineħħiha kif suppost.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) u inqas minn 1 mmol potassju (39 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment "mingħajr sodju u potassju".

3 Kif għandek tingħata Havrix 720 Junior

Kif il-vaċċin jingħata

- It-tabib jew l-infermier se jagħti Havrix 720 Junior bħala injezzjoni ġo muskolu. Normalment ikun fil-parti ta' fuq tad-driegħ għat-tfal u l-adolesxenti.
- Fi tfal żgħar, l-injezzjoni tista' tingħata fil-muskolu tal-koxxa.
- Havrix 720 Junior jista' eċċezzjonalment jiġi injettat taħt il-ġilda jekk tbat minn tromboċitopenija jew jekk għandek disturbi serji ta' fsada.

Kemm jingħata

- Inti ser tirċievi doża waħda ta' Havrix 720 Junior (0.5 ml suspensjoni) f'data miftiehma mat-tabib jew l-infermier tiegħek.
- It-tieni doża (booster) hija rakkomandata li tingħata bejn 6 u 12-il xahar wara l-ewwel doża, iżda tista' tingħata sa hames snin wara l-ewwel doża, sabiex tigi żgurata protezzjoni fit-tul.

Jekk tingħata Havrix 720 Junior aktar milli suppost

Doża eċċessiva hija improbabbli ħafna għaliex il-vaċċin huwa pprovdut f'kunjett jew siringa ta' doża waħda u jingħata minn tabib jew infermier. F'tit każijiet ta' amministrazzjoni aċċidentali kienu rrappurtati u l-effetti sekondarji rrappurtati kienu simili għal dawk irrapportati bl-ġhoti normali tal-vaċċin (elenkati f'sezzjoni 4).

Jekk tahseb li qbiżt doża ta' Havrix 720 Junior

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddeċiedi jekk hix meħtieġa doża u meta teħodha.

4 Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – jista' jkollok bżonn kura medika urġenti:

- reazzjonijiet allergiċi – is-sinjali jistgħu jinkludu raxx lokali jew mifruż li jista' jkun bil-ħakk jew infafet, nefha fl-għajnejn u l-wieċ, diffikultà biex tiegħu n-nifs jew tibra', tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm u telf ta' sensi.

Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji elenkati hawn fuq.

L-effetti sekondarji li seħħew waqt provi kliniċi b'Havrix 720 Junior kienu kif ġej:

Komuni ħafna (dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 tal-vaċċin):

- irritabilità
- uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (dawn jistgħu jseħħu sa doża waħda minn kull 10 tal-vaċċin):

- nuqqas ta' aptit
- uġiġħ ta' ras
- nġhas
- dardir (thossok ma tiflaħx)
- ġeneralment thossok ma tiflaħx
- deni ta' 37.5°C jew aktar
- nefha fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu sa doża waħda minn kull 100 tal-vaċċin):

- imnieher imblukkat jew inixxi
- rimettar (tkun ma tiflaħx)
- dijarea
- raxx
- għoqda iebsa fis-sit tal-injezzjoni

L-effetti sekondarji li seħħew wara li Havrix 720 Junior tqiegħed fis-suq, kienu kif ġej:

- aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet

- infjammazzjoni tal-vini tad-demmi li twassal għal tidjiq jew imblukkar (vaskulite)
- reazzjoni allergika serja li tikkawża nefha fil-wieċ, l-ilsien jew il-griżmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew tiehu n-nifs
- horriqija, tikek homor, ħafna drabi bil-ħakk li jibdwu fuq ir-riglejn u xi kultant fuq il-wieċ u l-bqija tal-ġisem
- uġiġħ fil-ġogi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta l-effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5 Kif taħzen Havrix 720 Junior

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Havrix 720 Junior

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Kif jidher Havrix 720 Junior u l-kontenut tal-pakkett

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Din il-medicina hi awtorizzata fl-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea u fir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq) taħt l-ismijiet li ġejjin:

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f:

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-

<----->

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għal professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa biss:

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Havrix 1440 Adult, suspensjoni għall-injezzjoni **[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]**

Vaccin tal-epatite A (inattivat) (adsorbit).

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tirċievu dan il-vaccin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Dan il-vaccin gie mogħti lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett Ara sezzjoni 4.

Dan il-fuljett inkiteb billi wieħed jassumi li l-persuna li tirċievi l-vaccin qed taqrah, iżda jista' jingħata lil adolexxenti minn 16 il-sena u għalhekk tista' tkun qed taqrah għat-tifel/tifla tiegħek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Havrix 1440 Adult u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Havrix 1440 Adult
3. Kif Havrix 1440 Adult jingħata
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Havrix 1440 Adult
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1 X'inhu Havrix 1440 Adult u għalxiex jintuża

Għalxiex jintuża Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult huwa vaccin użat biex jipprotegi adolexxenti minn 16-il sena u adulti kontra l-infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite A.

X'inhu l-epatite A

- L-epatite A hija marda tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite A.
- Il-virus tal-epatite A jista' jgħaddi minn persuna għal oħra, jew b'kontatt ma' ilma, ikel u xorb ikkontaminat.
- Is-sintomi tal-epatite A jvarjaw minn ħfief għal severi u jistgħu jinkludu deni, telqa, nuqqas ta' aptit, dijarea, dardir, skumdità addominali, awrina ta' kulur skur u suffeġra (sfurja tal-għajnejn u tal-ġilda). Il-biċċa l-kbira tan-nies jirkupraw kompletament iżda xi drabi l-marda tista' tkun severa li teħtieġ l-isptar u rarament tista' twassal għal insuffiċjenza akuta tal-fwied.

Kif Havrix 1440 Adult jahdem

- Havrix 1440 Adult jgħin lil gismek jipproduci l-protezzjoni tiegħu stess (antikorpi) kontra l-virus. Dawn l-antikorpi jgħinu jipproteġuk kontra l-marda.
- Bhal fil-vaccini kollha, Havrix 1440 Adult jista' ma jipproteġix bis-shih lill-individwi kollha li huma mlaqqma.

2 X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult m'għandux jintuża jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla f'sezzjoni 6) jew għal neomycin jew għal formaldehyde,
 - Inti diġà kellek reazzjoni allergika għal xi vaċċin tal-epatite A.
- Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew l-ilsien.

Havrix 1440 Adult m'għandux jingħata jekk tapplika xi waħda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma jingħata Havrix 1440 Adult.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata Havrix 1440 Adult jekk:

- għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (deni). Il-vaċċin jista' jingħata wara li tkun irkuprajt. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun problema imma l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek,
- għandek sistema immuni mdgħajfa minhabba mard u/jew trattamenti. It-tabib tiegħek se jara jekk humiex meħtieġa aktar injezzjonijiet,
- għandek problemi ta' fsada jew titbenġel faċilment.

Jista' jsehh ħass ħazin qabel jew wara kwalunkwe injezzjoni bil-labra. Għalhekk, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk kellek ħass ħazin b'injezzjoni preċedenti.

Mediċini oħra u Havrix 1440 Adult

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi vaċċini jew mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Havrix 1440 Adult jista' jingħata fl-istess ħin ma' xi vaċċini u immunoglobulini oħra. Sit ta' injezzjoni differenti għandu jintuża għal kull injezzjoni.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew infermier tiegħek qabel tiehu Havrix 1440 Adult.

Sewqan u thaddim ta' magni

Havrix 1440 Adult m'għandu l-ebda influwenza jew influwenza negligibbli fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Havrix 1440 Adult fih phenylalanine, sodju u potassju.

Dan il-vaċċin fih 0.166 mg phenylalanine f'kull doża.

Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari li fih il-phenylalanine tiżdied minhabba li l-ġisem ma jistax ineħħiha kif suppost.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) u inqas minn 1 mmol potassju (39 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment "mingħajr sodju u potassju".

3 Kif Havrix 1440 Adult jingħata

Kif il-vaċċin jingħata

- It-tabib jew l-infermier se jagħti Havrix 1440 Adult bħala injezzjoni go muskolu. Normalment ikun fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Havrix 1440 Adult jista' eċċezzjonalment jiġi injettat taħt il-ġilda jekk tbat minn tromboċitopenija jew jekk għandek disturbi serji ta' fsada.

Kemm jingħata

- Inti ser tirċievi doża waħda ta' Havrix 1440 Adult (1 ml suspensjoni) f'data miftiehma mat-tabib jew l-infermier tiegħek.

- It-tieni doża (booster) hija rakkomandata li tingħata bejn 6 u 12-il xahar wara l-ewwel doża, iżda tista' tingħata sa hames snin wara l-ewwel doża, sabiex tiġi żgurata protezzjoni fit-tul.

Jekk tingħata Havrix 1440 Adult aktar milli suppost

Doża eċċessiva hija improbabbli ħafna għaliex il-vaċċin huwa pprovdut f'kunjett jew siringa ta' doża waħda u jingħata minn tabib jew infermier. F'tit każijiet ta' amministrazzjoni aċċidentali kienu rappurtati u l-effetti sekondarji rappurtati kienu simili għal dawk irrapportati bl-għoti normali tal-vaċċin (elenkati f'sezzjoni 4).

Jekk taħseb li qbiżt doża ta' Havrix 1440 Adult

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddeċiedi jekk hix meħtieġa doża u meta teħodha.

4 Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – jista' jkollok bżonn kura medika urġenti:

- reazzjonijiet allergiċi – is-sinjali jistgħu jinkludu raxx lokali jew mifruż li jista' jkun bil-hakk jew infafet, nefha fl-għajnejn u l-wieċċ, diffikultà biex tiegħu n-nifs jew tibra', tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm u telf ta' sensi.

Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsejnhu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji elenkati hawn fuq.

L-effetti sekondarji li sejhew waqt provi kliniċi b'Havrix 1440 Adult kienu kif ġej:

Komuni ħafna (dawn jistgħu jsejnhu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 tal-vaċċin):

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- gheja

Komuni (dawn jistgħu jsejnhu sa doża waħda minn kull 10 tal-vaċċin):

- nuqqas ta' aptit
- dardir (thossok ma tiflaħx)
- rimettar (tkun ma tiflaħx)
- dijarea
- ġeneralment thossok ma tiflaħx
- deni ta' 37.5°C jew aktar
- nefha jew għoqda iebsa fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (dawn jistgħu jsejnhu sa doża waħda minn kull 100 tal-vaċċin):

- infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq
- imnieher imblukkat jew inixxi
- sturdament
- uġiġħ fil-muskoli, ebusija muscolari mhux ikkawżata mill-eżerċizzju
- sintomi li jixbhju l-influenza, bħal temperatura għolja, uġiġħ fil-griżmejn, imnieher inixxi, sogħla u tkexkix ta' bard

Rari (dawn jistgħu jsejnhu sa doża waħda minn kull 1 000 tal-vaċċin):

- tnaqqis jew telf tas-sensittività tal-ġilda għall-uġiġħ jew mess
- sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigżżek bil-labar

- ħakk
- tkexxix ta' bard

L-effetti sekondarji li sehħew wara li Havrix 1440 Adult tqiegħed fis-suq, kienu kif ġej:

- aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet
- infjammazzjoni tal-vini tad-demem li twassal għal tidjiq jew imblukkar (vaskulite)
- reazzjoni allergika serja li tikkawża nefħa fil-wieċ, l-ilsien jew il-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew tiehu n-nifs
- ħorriqja, tikek ħomor, ħafna drabi bil-ħakk li jibdw fuq ir-riglejn u xi kultant fuq il-wieċ u l-bqija tal-ġisem
- uġiġħ fil-ġogi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta l-effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5 Kif taħżen Havrix 1440 Adult

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Havrix 1440 Adult

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Kif jidher Havrix 1440 Adult u l-kontenut tal-pakkett

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Din il-medicina hi awtorizzata fl-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea u fir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq) taħt l-ismijiet li ġejjin:

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f:

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-

<----->

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għal professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa biss:

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]