

Bijlage III

Productinformatie

NB:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waarop dit besluit van de Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan daarna door de bevoegde instanties van de lidstaat, zo nodig in overleg met de rapporterende lidstaat, worden aangepast overeenkomstig de procedures vastgelegd in titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{Havrix en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}
[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[nationaal te implementeren]

3. FARMACEUTISCHE VORM

[nationaal te implementeren]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Havrix is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen infectie met het hepatitis A-virus (HAV) bij kinderen, adolescenten en volwassenen.

- **Havrix Junior**: personen van 1 tot en met 15 jaar. Het kan ook worden gebruikt voor adolescenten tot en met 18 jaar.
- **Havrix 1440**: personen van 16 jaar en ouder.

Het gebruik van dit vaccin moet plaatsvinden in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primaire vaccinatie

Havrix Junior (0,5 ml suspensie)

Er wordt een enkelvoudige dosis Havrix Junior gebruikt voor immunisatie van kinderen en adolescenten in de leeftijd van 1 tot en met 15 jaar.

Indien nodig kan een enkelvoudige dosis Havrix Junior eventueel ook worden gebruikt voor immunisatie van adolescenten van 16 tot en met 18 jaar (zie rubriek 5.1).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensie)

Er wordt een enkelvoudige dosis Havrix 1440 gebruikt voor immunisatie van volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder.

Voor een optimale antilichaamrespons dient de primaire immunisatie ten minste 2 en bij voorkeur 4 weken vóór een verwachte blootstelling aan het hepatitis A-virus te worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Boostervaccinatie

Na primaire vaccinatie met Havrix Junior of Havrix 1440 wordt een boosterdosis aanbevolen om langetermijnbescherming te verkrijgen. Deze boosterdosis wordt bij voorkeur tussen de 6 en 12 maanden na de primaire vaccinatie gegeven, maar kan tot 5 jaar na de primaire vaccinatie worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Uitwisselbaarheid

Havrix is uitwisselbaar met andere geïnactiveerde hepatitis A-vaccins.

Oudere patiënten

Er zijn beperkte gegevens met betrekking tot geïnactiveerde hepatitis A-vaccins bij ouderen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Havrix Junior bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kunnen geen aanbevelingen met betrekking tot een dosering worden gedaan.

Wijze van toediening

Havrix Junior (0,5 ml suspensie) moet intramusculair worden toegediend, bij kinderen en adolescenten in de regio deltoïdea en bij jonge kinderen in het anterolaterale gedeelte van de dij indien de musculus deltoideus nog niet voldoende ontwikkeld is (zie rubriek 6.6).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensie) moet bij adolescenten en volwassenen intramusculair in de regio deltoïdea worden toegediend (zie rubriek 6.6).

Bij elke toedieningsplaats dient er gedurende ten minste twee minuten na de injectie stevige druk te worden uitgeoefend op de injectieplaats (zonder te wrijven).

Havrix mag niet in het gluteale gebied worden toegediend.

Havrix mag nooit intravasculair worden toegediend.

Havrix mag niet subcutaan of intradermaal worden toegediend (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor neomycine of formaldehyde.

Overgevoeligheid na eerdere toediening van een hepatitis A-vaccin.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid:

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Algemene aanbevelingen

Net als bij andere vaccins moet de toediening van Havrix worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute met ernstige koorts gepaard gaande ziekte. Aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, dient niet tot uitstel van de vaccinatie te leiden.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet er altijd geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval zich een zelden optredend anafylactisch voorval voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie wordt nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan van verschillende neurologische klachten, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-

klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Havrix biedt geen bescherming tegen hepatitisinfecties die worden veroorzaakt door andere agentia, zoals het hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, hepatitis E-virus of andere pathogenen waarvan bekend is dat ze de lever infecteren.

Personen kunnen zich al in de incubatietijd van een HAV-infectie bevinden op het moment van vaccinatie. Het is niet bekend of Havrix ook in dergelijke gevallen hepatitis A kan voorkomen.

Zoals geldt voor elk vaccin, wordt mogelijk niet bij alle gevaccineerden een beschermende immuunrespons opgewekt.

De immuunrespons op Havrix kan bij immuungecompromitteerde patiënten verminderd zijn. Bij dergelijke patiënten is er altijd een vaccinatieschema met toediening van 2 doses nodig.

Havrix moet met terughoudendheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis, aangezien bij deze personen als gevolg van intramusculaire toediening een bloeding kan ontstaan. Bij wijze van uitzondering en indien dit in overeenstemming is met officiële aanbevelingen, mag het vaccin bij deze personen subcutaan worden toegediend. Deze toedieningsweg kan echter leiden tot een suboptimale anti-HAV-antilichaamrespons. Voor beide toedieningswegen geldt dat er na injectie gedurende ten minste twee minuten stevige druk moet worden uitgeoefend op de injectieplaats (zonder te wrijven).

Hulpstoffen

Havrix Junior bevat 83 microgram fenylalanine per dosis.

Havrix 1440 bevat 166 microgram fenylalanine per dosis.

Fenylalanine kan schadelijk zijn voor personen met fenylketonurie (PKU).

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat Havrix een geïnactiveerd vaccin is, is het onwaarschijnlijk dat gelijktijdig gebruik van Havrix en andere geïnactiveerde vaccins zal leiden tot verstoring van de immuunresponsen.

Havrix kan gelijktijdig worden toegediend met elk van de volgende vaccins: tyfus, gele koorts, cholera (injecteerbaar), tetanus of met monovalente en combinatievaccins tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken.

Havrix kan gelijktijdig worden toegediend met immunoglobulinen. Dit heeft geen invloed op de mate van seroconversie, maar kan wel leiden tot lagere antilichaamtiter dan wanneer Havrix afzonderlijk wordt toegediend.

Wanneer gelijktijdige toediening van injecteerbare vaccins of gelijktijdige toediening van immunoglobulinen nodig geacht wordt, dienen de producten met verschillende spuiten en naalden en op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt niet op misvormende of foetale/neonatale toxische effecten. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Havrix tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Havrix in de moedermelk wordt uitgescheiden. Hoewel wordt aangenomen dat het risico te verwaarlozen is, dient Havrix tijdens borstvoeding alleen te worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Havrix op de menselijke vruchtbaarheid. Effecten op de menselijke vruchtbaarheid zijn niet beoordeeld bij dieronderzoek.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Havrix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende plaatselijke bijwerkingen, zowel bij kinderen als bij volwassenen, zijn pijn en roodheid op de injectieplaats.

De meest voorkomende algemene bijwerkingen zijn prikkelbaarheid bij kinderen en vermoeidheid en hoofdpijn bij volwassenen.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Gegevens uit klinische studies

Het veiligheidsprofiel dat in de tabel hieronder wordt weergegeven is gebaseerd op gegevens afkomstig van 5.331 proefpersonen, waaronder 1.664 met Havrix Junior gevaccineerde kinderen (tot 18 jaar) en 3.667 met Havrix 1440 gevaccineerde volwassenen (vanaf 16 jaar), die meededen aan klinische studies (totale gevaccineerde cohort). Tijdens de klinische studies werden in totaal 3.193 doses Havrix Junior en 7.131 doses Havrix 1440 toegediend. Er werden in totaal 3.971 doses Havrix 1440 gelijktijdig met Engerix-B toegediend aan 2.064 volwassen proefpersonen.

De gemelde bijwerkingen zijn weergegeven volgens de onderstaande frequentie-indeling:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)

Binnen elke frequentiegroep staan de bijwerkingen op volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Bovenste-luchtweginfectie ⁽²⁾ , rhinitis

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verlies van eetlust
Psychische stoornissen	Zeer vaak	Prikkelbaarheid ⁽¹⁾
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn ⁽³⁾
	Vaak	Slaperigheid ⁽¹⁾
	Soms	Duizeligheid ⁽²⁾
	Zelden	Hypo-esthesie ⁽²⁾ , paresthesie ⁽²⁾
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Gastro-intestinale tekenen en symptomen ^{(2) (5)} , diarree ⁽⁴⁾ , nausea
	Soms	Braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Rash ⁽¹⁾
	Zelden	Pruritus ⁽²⁾
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Myalgie ⁽²⁾ , skeletspierstijfheid ⁽²⁾
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatspijn en injectieplaatserytheem, vermoeidheid ⁽²⁾
	Vaak	Malaise, koorts ($\geq 37,5$ °C), injectieplaatsreactie (zoals injectieplaatsverharding ⁽⁴⁾ en zwelling van injectieplaats)
	Soms	Influenza-achtige ziekte ⁽²⁾
	Zelden	Koude rillingen ⁽²⁾

⁽¹⁾ alleen met Havrix Junior

⁽²⁾ alleen met Havrix 1440

⁽³⁾ gerapporteerd met de frequentie vaak met Havrix Junior

⁽⁴⁾ gerapporteerd met de frequentie soms met Havrix Junior

⁽⁵⁾ gastro-intestinale symptomen = onder meer nausea, braken, diarree (symptomen werden niet afzonderlijk geregistreerd)

Postmarketinggegevens

De hieronder vermelde bijkomende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens postmarketing surveillance met zowel Havrix Junior als Havrix 1440.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Anafylaxie, allergische reacties inclusief anafylactoïde reacties en serumziekte-achtige reactie
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Convulsies
Bloedvataandoeningen	Zelden	Vasculitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Angioneurotisch oedeem, erythema multiforme, urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zelden	Artralgie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gevallen van overdosering zijn tijdens postmarketing surveillance gerapporteerd. Bijwerkingen als gevolg van overdosering waren vergelijkbaar met die na normale vaccintoediening.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hepatitis A-vaccins, ATC-code J07BC02.

Werkingsmechanisme

Havrix bewerkstelligt immunisatie tegen HAV door het stimuleren van specifieke immuunresponsen, wat tot uiting komt in de inductie van antilichamen tegen HAV.

Farmacodynamische effecten

De immunogeniciteit van Havrix is beoordeeld in 39 studies waaraan meer dan 6.000 proefpersonen, waaronder volwassenen, adolescenten en kinderen, meededen.

Immuunrespons

In klinische studies ontwikkelde na de primaire dosering 99% van de gevaccineerden binnen 30 dagen antilichamen.

In een subset van klinische studies waarin bij volwassenen de kinetiek van de immuunrespons werd bestudeerd, werd vroege en snelle ontwikkeling van antilichamen aangetoond na toediening van de primaire dosis Havrix 1440 bij 79% van de gevaccineerden op dag 13, bij 86,3% van de gevaccineerden op dag 15, bij 95,2% van de gevaccineerden op dag 17 en bij 100% van de gevaccineerden op dag 19.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar uit klinische studies met betrekking tot zuigelingen jonger dan één jaar. In die studies werd Havrix junior toegediend op de leeftijd van 2, 4 en 6 maanden of als 2 doses met een periode van 6 maanden ertussen vanaf een leeftijd van 4 tot 6 maanden. In de meeste gevaccineerden werden één maand na toediening van de laatste vaccindosis humorale antilichamen tegen HAV gedetecteerd; zuigelingen met vooraf aanwezige antilichamen van maternale oorsprong hadden een aanzienlijk verminderde respons in vergelijking met aanvankelijk seronegatieve zuigelingen (zie rubriek 4.2).

In klinische studies waaraan kinderen in de leeftijd van 1-18 jaar meededen, werden op dag 15 en één maand na toediening van de primaire dosis Havrix Junior bij respectievelijk meer dan 93% en 99% van de gevaccineerden specifieke humorale antilichamen tegen HAV aangetoond.

In klinische studies waarin adolescenten van 16 tot en met 18 jaar Havrix Junior kregen, werden humorale antilichamen tegen HAV op dag 15 aangetoond bij meer dan 94% van de gevaccineerden en één maand na toediening van de primaire dosis Havrix Junior bij 100% van de gevaccineerden.

Immuunrespons bij patiënten met chronische leverziekte

In twee klinische studies werden 300 proefpersonen met chronische leverziekte (chronische hepatitis B, chronische hepatitis C of een andere chronische leverziekte) gevaccineerd met 2 doses Havrix 1440 die met een tussenperiode van 6 maanden werden toegediend. Het vaccin leverde bij ten minste 95% van de gevaccineerden aantoonbare antilichaamtiter op, één maand na de tweede dosis.

Voortduren van de immuunrespons

Om langetermijnbescherming te verkrijgen moet een boosterdosering worden gegeven tussen 6 en 12 maanden na de primaire dosering Havrix Junior of Havrix 1440. In klinische studies waren alle gevaccineerden een maand na de boosterdosering seropositief.

Wanneer de boosterdosering niet is gegeven tussen de 6 en 12 maanden na de primaire dosis, kan de toediening van deze boosterdosering echter nog tot 5 jaar na de primaire dosis plaatsvinden. Een vergelijkend onderzoek bij volwassenen toonde aan dat, wanneer een boosterdosering tot 5 jaar na de primaire dosis wordt gegeven, vergelijkbare antilichaamtiteren worden verkregen als wanneer de boosterdosering tussen de 6 en 12 maanden na de primaire dosis wordt gegeven.

De aanwezigheid van hepatitis A-antilichaamtiteren op lange termijn, na toediening van 2 doses Havrix 1440 met een tussenperiode van 6 tot 12 maanden, is geëvalueerd. In twee klinische studies bij volwassenen was na 17,5 jaar (studie HAV-112) en na 17 jaar (studie HAV-123) respectievelijk 96,7% en 100% van de gevaccineerden nog steeds seropositief.

Beschikbare gegevens tot 17 en 17,5 jaar na vaccinatie maken het mogelijk om te voorspellen dat ten minste 95% van de proefpersonen nog steeds seropositief (≥ 15 mIE/ml) zal zijn 30 jaar na vaccinatie, en 40 jaar na vaccinatie is dit nog 90%.

De huidige gegevens laten geen noodzaak zien voor een verdere boostervaccinatie bij immunocompetente personen na een 2-doses vaccinatieschema.

Men kan verwachten dat de beschermingsduur bij kinderen na 2 doses Havrix Junior vergelijkbaar is met de hierboven vermelde voorspelde beschermingsduur bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is voor vaccins niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen speciaal risico voor mensen waargenomen in beschermingsstudies bij chimpansees.

Met een ander vaccin, een combinatievaccin tegen hepatitis A en hepatitis B (HAB), is een onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit uitgevoerd bij ratten. Dit combinatievaccin bevat dezelfde werkzame stof als Havrix. Aan ratten werd intramusculair 1/5^{de} van de humane dosis van HAB toegediend (een intramusculaire injectie van 200 µl met 144 Elisa eenheden hepatitis A-virus (geïnactiveerd), 4 microgram hepatitis-B-oppervlakteantigeen en 0,09 mg aluminium als aluminiumzouten). Het werd niet geassocieerd met maternale toxiciteit en er werden geen ongewenste of vaccingerelateerde effecten op de pre- of postnatale ontwikkeling van de foetussen/pups waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[nationaal te implementeren]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit vaccin mag niet met andere vaccins gemengd worden.

[nationaal te implementeren]

6.3 Houdbaarheid

[nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[nationaal te implementeren]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

[nationaal te implementeren]

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT, VERPAKKING VAN 1 OF 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[nationaal te implementeren]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[nationaal te implementeren]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[nationaal te implementeren]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

[nationaal te implementeren]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[nationaal te implementeren]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[nationaal te implementeren]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[nationaal te implementeren]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[nationaal te implementeren]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON, VERPAKKING VAN 10 OF 100

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[nationaal te implementeren]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[nationaal te implementeren]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[nationaal te implementeren]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

[nationaal te implementeren]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[nationaal te implementeren]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[nationaal te implementeren]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[nationaal te implementeren]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[nationaal te implementeren]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

HAV-vaccin
i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[nationaal te implementeren]

4. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

[nationaal te implementeren]

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

HAV-vaccin
i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[nationaal te implementeren]

4. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

[nationaal te implementeren]

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Havrix Junior, suspensie voor injectie **[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]**

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt. Maar omdat dit vaccin aan kinderen en jongeren gegeven kan worden, kan het zijn dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Havrix Junior en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Havrix Junior en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Havrix Junior is een vaccin dat gebruikt wordt om kinderen en jongeren in de leeftijd van 1 tot en met 15 jaar te beschermen tegen de infectie die door het hepatitis A-virus veroorzaakt wordt.

Havrix Junior kan eventueel ook gegeven worden aan jongeren in de leeftijd van 16 tot en met 18 jaar.

Wat is hepatitis A?

- Hepatitis A is een ziekte van de lever die veroorzaakt wordt door het hepatitis A-virus.
- Het hepatitis A-virus kan worden overgedragen van persoon op persoon, of via contact met besmet water, eten en drinken.
- De symptomen van hepatitis A kunnen variëren van mild tot ernstig en kunnen onder meer bestaan uit koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), verlies van eetlust, diarree, misselijkheid, abdominaal ongemak (buikklachten, buikpijn), donkere urine en geelzucht (geel worden van de ogen en huid). De meeste mensen herstellen volledig, maar de ziekte kan in sommige gevallen zo ernstig zijn dat ziekenhuisopname nodig is, en kan in zeldzame gevallen leiden tot acuut leverfalen.

Hoe werkt dit medicijn?

- Havrix Junior helpt uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen het virus te produceren. Deze antistoffen helpen u om u tegen de ziekte te beschermen.
- Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat Havrix Junior niet iedereen die ermee gevaccineerd wordt, volledig beschermt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor neomycine of voor formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft al eens een allergische reactie op een hepatitis A vaccin gehad.

Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong.

Als een van de bovenstaande punten van toepassing is, mag dit medicijn niet worden toegediend. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt, als:

- u aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met een hoge temperatuur (koorts). Dit medicijn kan dan worden toegediend nadat u bent hersteld. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- u een verzwakt afweersysteem heeft als gevolg van ziektes en/of behandelingen. Uw arts zal dan bekijken of er meer injecties nodig zijn
- u bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt.

Flauwvallen kan voorkomen voor of na toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Havrix Junior nog andere vaccins of medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Havrix Junior kan tegelijk worden toegediend met sommige andere vaccins en immunoglobulinen. Er moet dan voor elk vaccin een andere injectieplaats gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Havrix Junior heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Havrix Junior bevat fenylalanine, natrium en kalium

Dit vaccin bevat 0,083 mg fenylalanine per dosis.

Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium- en kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt het toegediend?

- De arts of verpleegkundige zal Havrix Junior per injectie in een spier toedienen. Bij kinderen en jongeren wordt het doorgaans toegediend in de bovenarm.

- Bij jonge kinderen kan de injectie in de dijspier worden gegeven.
- Bij wijze van uitzondering kan Havrix Junior onderhuids worden geïnjecteerd als u lijdt aan trombocytopenie of als u een ernstige bloedingstoornis heeft.

Hoeveel wordt er toegediend?

- U krijgt 1 dosis Havrix Junior (0,5 ml suspensie) op een met uw arts of verpleegkundige afgesproken datum.
- Om langdurige bescherming te verkrijgen, wordt aanbevolen dat er tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis een tweede dosis (booster) wordt toegediend. Deze tweede dosis kan echter nog tot 5 jaar na de eerste dosis worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Overdosering is erg onwaarschijnlijk, aangezien het vaccin geleverd wordt in een injectieflacon of spuit die een enkele dosis bevat en het vaccin door een arts of verpleegkundige wordt toegediend. Er zijn enkele gevallen van onbedoelde toediening gemeld en de gerapporteerde bijwerkingen waren vergelijkbaar met degenen die gerapporteerd zijn met de normale toediening van het vaccin (vermeld in rubriek 4).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Denkt u dat u een dosis van dit medicijn heeft overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt dan of er een dosis nodig is en wanneer die zal worden toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

- allergische reacties – de tekenen hiervan kunnen onder meer bestaan uit lokale of verspreide uitslag die kan jeuken of blaren kan vormen, opzwellen van de ogen en het gezicht, moeite met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en het verlies van bewustzijn.

Deze reacties kunnen optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen die optraden tijdens klinische studies met Havrix Junior:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- prikkelbaarheid
- pijn en roodheid op de injectieplaats

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verlies van eetlust
- hoofdpijn
- slaperigheid
- misselijkheid
- algehele malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)
- koorts van 37,5 °C of meer
- zwelling op de injectieplaats

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- verstopte neus of loopneus
- braken (overgeven)

- diarree
- huiduitslag (rash)
- verharding op de injectieplaats

Bijwerkingen die optraden na het in de handel komen van Havrix Junior:

- toevallen of convulsies
- ontsteking van de bloedvaten die leidt tot vernauwing of blokkade (vasculitis)
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht, de tong of de keel opzwelt, wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam
- gewrichtspijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

[nationaal te implementeren]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

[nationaal te implementeren]

Hoe ziet Havrix Junior eruit en wat zit er in een verpakking?

[nationaal te implementeren]

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

[nationaal te implementeren]

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

[nationaal te implementeren]

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Havrix 1440, suspensie voor injectie

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt. Maar omdat dit vaccin aan jongeren vanaf 16 jaar gegeven kan worden, kan het zijn dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Havrix 1440 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Havrix 1440 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Havrix 1440 is een vaccin dat gebruikt wordt om jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen te beschermen tegen de infectie die door het hepatitis A-virus veroorzaakt wordt.

Wat is hepatitis A?

- Hepatitis A is een ziekte van de lever die veroorzaakt wordt door het hepatitis A-virus.
- Het hepatitis A-virus kan worden overgedragen van persoon op persoon, of via contact met besmet water, eten en drinken.
- De symptomen van hepatitis A kunnen variëren van mild tot ernstig en kunnen onder meer bestaan uit koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), verlies van eetlust, diarree, misselijkheid, abdominaal ongemak (buikklachten, buikpijn), donkere urine en geelzucht (geel worden van de ogen en huid). De meeste mensen herstellen volledig, maar de ziekte kan in sommige gevallen zo ernstig zijn dat ziekenhuisopname nodig is, en kan in zeldzame gevallen leiden tot acuut leverfalen.

Hoe werkt dit medicijn?

- Havrix 1440 helpt uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen het virus te produceren. Deze antistoffen helpen u om u tegen de ziekte te beschermen.
- Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat Havrix 1440 niet iedereen die ermee gevaccineerd wordt, volledig beschermt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor neomycine of voor formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U heeft al eens een allergische reactie op een hepatitis A vaccin gehad.
- Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong.

Als een van de bovenstaande punten van toepassing is, mag dit medicijn niet worden toegediend. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt, als:

- u aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met een hoge temperatuur (koorts). Dit medicijn kan dan worden toegediend nadat u bent hersteld. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- u een verzwakt afweersysteem heeft als gevolg van ziektes en/of behandelingen. Uw arts zal dan bekijken of er meer injecties nodig zijn
- u bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt

Flauwvallen kan voorkomen voor of na toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Havrix 1440 nog andere vaccins of medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Havrix 1440 kan tegelijk worden toegediend met sommige andere vaccins en immunoglobulinen. Er moet dan voor elk vaccin een andere injectieplaats gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Havrix 1440 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Havrix 1440 bevat fenylalanine, natrium en kalium

Dit vaccin bevat 0,166 mg fenylalanine per dosis.

Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium- en kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**Hoe wordt het toegediend?**

- De arts of verpleegkundige zal Havrix 1440 per injectie in een spier toedienen. Het wordt doorgaans toegediend in de bovenarm.
- Bij wijze van uitzondering kan Havrix 1440 onderhuids worden geïnjecteerd als u lijdt aan trombocytopenie of als u een ernstige bloedingsstoornis heeft.

Hoeveel wordt er toegediend?

- U krijgt 1 dosis Havrix 1440 (1 ml suspensie) op een met uw arts of verpleegkundige afgesproken datum.
- Om langdurige bescherming te verkrijgen, wordt aanbevolen dat er tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis een tweede dosis (booster) wordt toegediend. Deze tweede dosis kan echter nog tot 5 jaar na de eerste dosis worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Overdosering is erg onwaarschijnlijk, aangezien het vaccin geleverd wordt in een injectieflacon of spuit die een enkele dosis bevat en het vaccin door een arts of verpleegkundige wordt toegediend. Er zijn enkele gevallen van onbedoelde toediening gemeld en de gerapporteerde bijwerkingen waren vergelijkbaar met degene die gerapporteerd zijn met de normale toediening van het vaccin (vermeld in rubriek 4).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Denkt u dat u een dosis van dit medicijn heeft overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt dan of er een dosis nodig is en wanneer die zal worden toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

- allergische reacties – de tekenen hiervan kunnen onder meer bestaan uit lokale of verspreide uitslag die kan jeuken of blaren kan vormen, opzwellen van de ogen en het gezicht, moeite met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en het verlies van bewustzijn.
- Deze reacties kunnen optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen die optraden tijdens klinische studies met Havrix 1440:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- hoofdpijn
- pijn en roodheid op de injectieplaats
- vermoeidheid

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- braken (overgeven)
- diarree
- algehele malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)
- koorts van 37,5 °C of meer
- zwelling of verharding op de injectieplaats

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- infectie van de bovenste luchtwegen
- verstopte neus of loopneus
- duizeligheid
- spierpijn, spierstijfheid niet veroorzaakt door lichaamsbeweging

- griepachtige verschijnselen, zoals verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en koude rillingen

Zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin):

- vermindering of verlies van de gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking
- spelden- en naaldenprikgevoel
- jeuk
- koude rillingen

Bijwerkingen die optraden na het in de handel komen van Havrix 1440:

- toevallen of convulsies
- ontsteking van de bloedvaten die leidt tot vernauwing of blokkade (vasculitis)
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht, de tong of de keel opzwelt, wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam
- gewrichtspijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

[nationaal te implementeren]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

[nationaal te implementeren]

Hoe ziet Havrix 1440 eruit en wat zit er in een verpakking?

[nationaal te implementeren]

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

[nationaal te implementeren]

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

[nationaal te implementeren]