

Vedlegg III

Preparatomtale

Merknad:

Denne preparatomtalen er resultatet av referral prosedyren, som Kommisjonsvedtaket viser til.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av myndighetene i medlemslandene, i samarbeid med referanselandet hvis relevant, i overensstemmelse med prosedyrene i kapittel 4, tittel III av direktiv 2001/83/EC.

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Havrix og tilhørende navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}
[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Havrix er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt A-virus (HAV)-infeksjon hos barn, ungdom og voksne:

- **Havrix 720 Junior**: personer i alderen 1 år til og med 15 år. Den kan også benyttes til ungdom til og med 18 år.
- **Havrix 1440 Adult**: personer i alderen 16 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Primærvaksinasjon

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensjon)

En enkeltdose med Havrix 720 Junior brukes til immunisering av barn og ungdom i alderen 1 år til og med 15 år.

Det kan også være akseptabelt å bruke en enkeltdose med Havrix 720 Junior til immunisering av ungdom i alderen 16 år til og med 18 år, dersom nødvendig (se pkt.5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspensjon)

En enkeltdose med Havrix 1440 Adult brukes til immunisering av voksne og ungdom fra 16 år og eldre.

For optimal antistoffrespons skal primærimmunisering gis minst 2, men helst 4 uker før forventet eksponering til hepatitt A-virus (se pkt. 5.1).

Boostervaksinasjon

Etter primærvaksinasjon med enten Havrix 720 Junior eller Havrix 1440 Adult, anbefales en boosterdose for å oppnå vedvarende beskyttelse. Denne booster dosen bør fortrinnsvis gis mellom 6 måneder og 12 måneder etter primærvaksinasjon, men den kan administreres i opptil 5 år etter primærvaksinasjon (se pkt. 5.1).

Byttbarhet

Havrix er byttbart med andre inaktiverte hepatitt A vaksiner.

Eldre

Det er begrensede data med inaktiverte hepatitt A-vaksiner hos eldre.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Havrix 720 Junior hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Nåværende tilgjengelige data er beskrevet under pkt. 5.1, men ingen anbefaling om dosering kan gis.

Administrasjonsmåte

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensjon) skal administreres intramuskulært i deltoidregionen hos barn og ungdom og i den anterolaterale delen av låret hos små barn dersom deltoidmuskelen ikke enda er tilstrekkelig utviklet (se pkt. 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspensjon) skal administreres intramuskulært i deltoidregionen hos ungdom og voksne (se pkt. 6.6).

Uavhengig av administrasjonssted, skal et fast trykk påføres injeksjonsstedet (uten å gni) i minst to minutter etter injeksjon.

Havrix skal ikke gis i glutealregionen.

Havrix skal under ingen omstendigheter administreres intravaskulært.

Havrix skal ikke administreres subkutan eller intradermalt (se pkt.4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller neomycin eller formaldehyd.

Overfølsomhet etter tidligere administrering av vaksine mot hepatitt A.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelle anbefalinger

Som med andre vaksiner skal administrering av Havrix utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, skal ikke føre til utsettelse av vaksinasjon.

Som med alle injiserbare vaksiner, skal egnet medisinsk behandling og tilsyn alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk hendelse etter administrering av vaksinen. Nøyte observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Synkope (besvimelse) kan oppstå etter, eller til og med før enhver vaksinasjon, spesielt hos ungdom som en psykogen respons på injeksjonen. Dette kan være ledsaget av flere nevrologiske tegn som forbigående synsforstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske lembevegelser under rekonvalesens. Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skade fra besvimelser.

Havrix vil ikke forhindre hepatittinfeksjon forårsaket av andre agens som f.eks. hepatitt B-virus, hepatitt C-virus, hepatitt E-virus eller andre patogener kjent for å infisere leveren.

Personer kan være i inkubasjonsperioden for en hepatitt A-infeksjon på vaksinasjonstidspunktet. Det er ikke kjent om Havrix vil forhindre hepatitt A i slike tilfeller.

Som med enhver vaksine kan det hende at en beskyttende immunrespons ikke fremkalles hos alle vaksinerte.

Immunresponsen til Havrix kan være nedsatt hos immunsupprimerte personer. Disse personene trenger alltid administrering av en 2-dose vaksinasjonsplan.

Havrix skal administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse siden blødning kan oppstå etter en intramuskulær administrering hos disse. Unntaksvis og i samsvar med offisielle anbefalinger, kan vaksinen gis subkutant hos disse personene. Imidlertid kan denne administrasjonsmåten føre til suboptimal anti-HAV-antistoffrespons. Ved begge administrasjonsmåter skal det påføres et fast trykk på injeksjonsstedet (uten å gni) i minst to minutter etter injisering.

Hjelpestoffer

Havrix 720 Junior inneholder 83 mikrogram fenylalanin i hver dose.
Havrix 1440 Adult inneholder 166 mikrogram fenylalanin i hver dose.
Fenylalanin kan være skadelig for pasienter med fenylketonuri (PKU).

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol (39 mg) kalium i hver dose, og er så godt som «kaliumfri».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ettersom Havrix er en inaktivert vaksine, er det usannsynlig at samtidig bruk med andre inaktiverede vaksiner vil resultere i interferens med immunresponsen.

Havrix kan gis samtidig med en av følgende vaksiner: tyfoidfeber, gulfeber, kolera (injiserbar), stivkrampe eller med monovalente og kombinasjonsvaksiner som består av meslinger, kuma, røde hunder og varicella.

Havrix kan administreres samtidig med immunglobuliner. Serokonversjonsrater forblir uendret, selv om antistofftitere kan være lavere enn etter administrering av Havrix alene.

Når samtidig administrering av injiserbare vaksiner eller immunglobuliner anses nødvendig, skal produktene gis med forskjellige sprøyter og kanyler og på forskjellige injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (mellom 300-1000 graviditetsutfall) indikerer ingen misdannelser eller føto/neonatal toksisitet.

Dyrestudier indikerer ingen reproduktiv toksisitet (se pkt. 5.3).

Bruken av Havrix under graviditet kan vurderes, dersom nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om Havrix utskilles i morsmelk hos mennesker. Selv om risikoen kan anses som neglisjerbar, skal Havrix kun brukes under amming når det er helt nødvendig.

Fertilitet

Det finnes ingen data om effekten av Havrix på human fertilitet. Effekter på human fertilitet har ikke blitt evaluert i dyrestudier.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Havrix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste lokale bivirkningene, både hos barn og voksne er smerter og rødhet på injeksjonsstedet. De vanligste generelle bivirkningene hos barn er irritabilitet og hos voksne fatigue og hodepine.

Liste over bivirkninger

Data fra kliniske forsøk

Sikkerhetsprofilen presentert i tabellen nedenfor er basert på data fra 5331 personer inkludert 1664 barn (til og med 18 år) vaksinert med Havrix 720 Junior og 3667 voksne (fra 16 år) vaksinert med Havrix 1440 Adult i kliniske studier (totalt vaksinert kohort). Totalt 3193 doser med Havrix 720 Junior og 7131 doser med Havrix 1440 Adult ble administrert under kliniske studier. Et totalt antall på 3971 doser med Havrix 1440 Adult ble administrert samtidig med Engerix-B til 2064 voksne personer.

Rapporterte bivirkninger er oppført i henhold til følgende frekvens:

Svært vanlige	($\geq 1/10$)
Vanlige	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige	($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
Sjeldne	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Svært sjeldne	($< 1/10\ 000$)

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert i rekkefølge etter synkende alvorlighetsgrad.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Øvre luftveisinfeksjon ⁽²⁾ , rhinitt
Stoffskifte- og ernæringsbetingende sykdommer	Vanlige	Tap av appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært vanlige	Irritabilitet ⁽¹⁾
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine ⁽³⁾
	Vanlige	Døsighet ⁽¹⁾
	Mindre vanlige	Svimmelhet ⁽²⁾
	Sjeldne	Hypoestesi ⁽²⁾ , parestesi ⁽²⁾
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Gastrointestinale tegn og symptomer ⁽²⁾⁽⁵⁾ , diaré ⁽⁴⁾ , kvalme
	Mindre vanlige	Oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Utslett ⁽¹⁾
	Sjeldne	Pruritus ⁽²⁾
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Myalgi ⁽²⁾ , stivhet i muskler og skjelett ⁽²⁾
Generelle lidelser og reaksjoner på administreringsstedet	Svært vanlige	Smerter og erytem på injeksjonsstedet, fatigue ⁽²⁾
	Vanlige	Generell sykdomsfølelse, feber ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reaksjoner på injeksjonsstedet (som f.eks hardhet ⁽⁴⁾ - og hevelse på injeksjonsstedet)
	Mindre vanlige	Influensalignende sykdom ⁽²⁾
	Sjeldne	Frysninger ⁽²⁾

⁽¹⁾ kun med Havrix 720 Junior

⁽²⁾ kun med Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ rapportert med en frekvens som vanlige med Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ rapportert med en frekvens som mindre vanlige med Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ gastrointestinal = inkludert kvalme, oppkast, diaré (symptomer som ikke ble registrert separat)

Data etter markedsføring

Følgende tilleggsvirkninger er identifisert under overvåking etter markedsføring for både Havrix 720 Junior og Havrix 1440 Adult.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystem	Sjeldne	Anafylaksi, allergiske reaksjoner inkludert anafylaktoide reaksjoner og serumsykelignende reaksjon
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne	Konvulsjoner
Karsykdommer	Sjeldne	Vaskulitt
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	Angioneurotisk ødem, erythema multiforme, urtikaria
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Sjeldne	Artralgi

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Tilfeller av overdosering er rapportert under overvåking etter markedsføring. Bivirkninger rapportert etter overdosering tilsvarer bivirkninger rapportert etter vanlig administrasjon av vaksinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: hepatitt A vaksiner, ATC-kode J07BC02

Virkningsmekanisme

Havrix gir immunisering mot HAV ved å stimulere spesifikke immunresponser bevist ved induksjon av antistoffer mot HAV.

Farmakodynamiske effekter

Immunogenisiteten av Havrix ble vurdert i 39 studier hos mer enn 6000 forsøkspersoner inkludert voksne, ungdom og barn.

Immunrespons

I kliniske studier serokonverterte 99 % av vaksinerte 30 dager etter primærdosen.

I en undergruppe av kliniske studier for voksne hvor kinetikken til immunresponsen ble studert, ble tidlig og rask serokonversjon påvist etter administrering av en primærdose med Havrix 1440 Adult hos 79 % av vaksinerte på dag 13, 86,3 % på dag 15, 95,2 % på dag 17 og 100 % på dag 19.

Begrensede data er tilgjengelig fra kliniske studier med spedbarn under 1 år. I disse studiene ble Havrix 720 Junior administrert ved en alder på 2, 4 og 6 måneder eller gitt som 2 doser med 6 måneders mellomrom ved en alder fra 4 til 6 måneder. Humorale antistoffer mot HAV ble påvist hos de fleste vaksinerte én måned etter administrering av siste vaksinedose; spedbarn med allerede eksisterende antistoffer fra moren hadde en markant redusert respons sammenlignet med opprinnelig seronegative spedbarn (se pkt. 4.2).

I kliniske studier med barn i alderen 1-18 års alder ble spesifikke humorale antistoffer mot HAV påvist hos mer enn 93 % av vaksinerte på dag 15 og 99 % av vaksinerte én måned etter administrering med primærdose av Havrix 720 Junior.

I kliniske studier med ungdom i alderen 16-18 år som fikk Havrix 720 Junior, ble humorale antistoffer mot HAV påvist hos mer enn 94 % av vaksinerte på dag 15 og 100 % av vaksinerte én måned etter administrering med primærdose av Havrix 720 Junior.

Immunrespons hos pasienter med kronisk leversykdom

I to kliniske studier ble 300 forsøkspersoner med kronisk leversykdom (kronisk hepatitt B, kronisk hepatitt C eller andre) vaksinert med 2 doser av Havrix 1440 Adult gitt med 6 måneders intervall. Vaksinen ga målbare antistofftitre hos minst 95% av de vaksinerte, én måned etter den andre dosen.

Varighet av immunrespons

For å sikre vedvarende beskyttelse skal en boosterdose gis mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen med Havrix 720 Junior eller Havrix 1440 Adult. I kliniske studier var alle vaksinerte seropositive én måned etter booster dosen.

Men hvis booster dosen ikke er gitt mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen, kan administreringen av denne booster dosen gis i opptil 5 år etter primærdosen. I en sammenlignende studie hos voksne har en booster dose gitt opptil 5 år etter primærdosen vist seg å inducere lignende antistoffnivåer som en booster dose gitt mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen.

Langtidsvarigheten av hepatitt A-antistofftiter etter 2 doser med Havrix 1440 Adult gitt med 6 til 12 måneders mellomrom er evaluert. I to kliniske studier hos voksne var 96,7 % og 100 % av vaksinerte fortsatt seropositive ved henholdsvis år 17,5 (studie HAV-112) og år 17 (studie HAV-123).

Data tilgjengelig opptil 17 og 17,5 år tillater prediksjon at minst 95 % og 90 % av forsøkspersonene vil forbli seropositive (≥ 15 mIE/ml) henholdsvis 30 og 40 år etter vaksinasjon.

Tilgjengelig data tilsier at det ikke er behov for ytterlig booster doser hos immunkompetente personer som har fullført et to-dose vaksinasjonsskjema.

Det kan forventes at beskyttelsesvarigheten hos barn etter 2 doser Havrix 720 Junior er sammenlignbar med den ovenfor anslåtte beskyttelsesvarigheten hos voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper er ikke nødvendig for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen spesiell fare for mennesker ble observert fra beskyttelsesstudier hos sjimpanser.

En studie av reproduksjonstoksisitet hos rotter har blitt utført med en annen hepatitt A og hepatitt B kombinasjonsvaksine (HAB). Denne kombinasjonsvaksinen har det samme virkestoffet som Havrix. Rotter ble administrert intramuskulært med 1/5 av den humane dosen av HAB (200 µL intramuskulær injeksjon som inneholder 144 Elisa-enheter av Hepatitt A-virus (inaktivert), 4 mikrogram Hepatitt B overflateantigen og 0,09 mg aluminium som aluminiumsalter). Den var ikke assosiert med toksisitet hos mor og ingen bivirkninger og ingen vaksinerelaterte effekter på pre- eller postnatal utvikling av foster/avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner.

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

[Fylles ut nasjonalt]

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**FERDIGFYLTE SPRØYTER, PAKNINGER PÅ 1, 10****1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Vaksine mot hepatitt A (inaktivert, adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt]

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt]

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

[Fylles ut nasjonalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UTOVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

[Fylles ut nasjonalt]

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

[Fylles ut nasjonalt]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

[Fylles ut nasjonalt]

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**HETTEGLASS, PAKNINGER PÅ 10, 100****1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Hepatitt A vaksine (inaktivert) (adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt]

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt]

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

[Fylles ut nasjonalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

[Fylles ut nasjonalt]

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

[Fylles ut nasjonalt]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

[Fylles ut nasjonalt]

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLTE SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

HAV vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

[Fylles ut nasjonalt]

6. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

HAV vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

[Fylles ut nasjonalt]

6. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Havrix 720 Junior, injeksjonsvæske, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

vaksine mot hepatitt A (inaktivert, adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Dette pakningsvedlegget er skrevet forutsatt at personen som får vaksinen leser den, men den kan gis til barn og ungdom slik at du kan lese det for barnet ditt.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Havrix 720 Junior er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Havrix 720 Junior
3. Hvordan Havrix 720 Junior gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevares Havrix 720 Junior
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Havrix 720 Junior er og hva det brukes mot

Hva Havrix 720 Junior brukes mot

Havrix 720 Junior er en vaksine som brukes til å beskytte barn og ungdom i alderen 1 år til og med 15 år mot infeksjon forårsaket av hepatitt A-virus.

Havrix 720 Junior kan også gis til ungdom i alderen 16 år til og med 18 år, dersom nødvendig.

Hva hepatitt A er

- Hepatitt A er en leversykdom forårsaket av hepatitt A-virus.
- Hepatitt A-viruset kan overføres fra person til person, eller ved kontakt med forurenset vann, mat og drikke.
- Symptomer på hepatitt A varierer fra mild til alvorlig og kan omfatte feber, sykdomsfølelse, tap av matlyst, diaré, kvalme, ubehag i magen, mørkfarget urin og gulsott (gulfarging av øyne og hud). De fleste blir helt friske, men noen ganger kan sykdommen være alvorlig og kreve sykehusinnleggelse. I sjeldne tilfeller kan den føre til akutt leversvikt.

Hvordan Havrix 720 Junior virker

- Havrix 720 Junior hjelper kroppen din med å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot viruset. Disse antistoffene bidrar til å beskytte deg mot sykdommen.
- Som med alle vaksiner, kan det hende at Havrix 720 Junior ikke gir fullstendig beskyttelse hos alle vaksinerte personer.

2. Hva du må vite før du får Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior skal ikke gis dersom:

- du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6) eller neomycin eller formaldehyd,
- du har tidligere hatt en allergisk reaksjon for vaksine mot hepatitt A.

Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansiktet eller tungen.

Havrix 720 Junior skal ikke gis hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før Havrix 720 Junior gis.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Havrix 720 Junior dersom:

- du har en alvorlig infeksjon med høy feber. Vaksinen kan gis etter at du er blitt frisk. En lett infeksjon som for eksempel en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen først,
- du har nedsatt immunforsvar pga. sykdom og/eller legemiddelbehandling. Legen din vil avgjøre dersom flere injeksjoner er nødvendig,
- du har blødningsproblemer eller får lett blåmerker.

Besvimelse kan inntreffe før eller etter enhver injeksjon. Fortell derfor legen, apotek eller sykepleier dersom du tidligere har besvimt i forbindelse med en tidligere injeksjon.

Andre legemidler og Havrix 720 Junior

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre vaksiner eller legemidler.

Havrix 720 Junior kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner og immunoglobuliner. Et annet injeksjonssted må benyttes for hver injeksjon.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Havrix 720 Junior dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Havrix 720 Junior har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Havrix 720 Junior inneholder fenylalanin, natrium og kalium

Denne vaksinen inneholder 0,083 mg fenylalanin i hver dose.

Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenyلكetonuri/ Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) og mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, og er så godt som «natrium- og kaliumfri».

3. Hvordan Havrix 720 Junior gis

Hvordan vaksinen gis

- Legen eller sykepleieren vil gi Havrix 720 Junior som en injeksjon i en muskel. Det er vanligvis i overarmen hos barn og ungdom.
- Hos små barn kan injeksjonen gis i lårmuskelen.
- Havrix 720 Junior kan unntaksvis injiseres under huden hvis du lider av trombocytopeni eller hvis du har alvorlige blødningsforstyrrelser.

Hvor mye som gis

- Du vil få 1 dose Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensjon) på en dato avtalt med legen eller sykepleieren din.
- Andre dose (booster) anbefales å gis mellom 6 og 12 måneder etter den første dosen, men kan gis i opptil fem år etter den første dosen for å sikre vedvarende beskyttelse.

Dersom du får for mye av Havrix 720 Junior

Overdosering er svært usannsynlig fordi vaksinen leveres i enkeltdose hetteglass eller sprøyte og administreres av en lege eller sykepleier. Det er rapportert om få tilfeller hvor det er blitt injisert ved

uhell, og de rapporterte bivirkningene var lik de som ble rapportert etter vanlig administrasjon av vaksinen (listet opp i avsnitt 4).

Dersom du tror du har gått glipp av en dose Havrix 720 Junior

Kontakt legen din som vil avgjøre om en dose er nødvendig og når den skal gis.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger - du kan trenge akutt medisinsk behandling:

- allergiske reaksjoner - tegnene kan omfatte lokalt eller utbredt utslett som kan være kløende eller med blemmer, hevelse i øyne og ansikt, problemer med å puste eller svelge, plutselig blodtrykksfall og bevissthetstap.

Disse reaksjonene kan oppstå før du forlater legekontoet.

Snakk med legen din umiddelbart hvis du merker noen av de alvorlige bivirkningene som er listet over.

Bivirkninger som oppstod under kliniske studier med Havrix 720 Junior var som følger:

Svært vanlige (disse kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser):

- irritabilitet
- smerte og rødhet på injeksjonsstedet

Vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 vaksinedoser):

- tap av appetitt
- hodepine
- døsighet
- kvalme
- generell sykdomsfølelse
- feber på 37,5 °C eller mer
- hevelse på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 100 vaksinedoser):

- tett eller rennende nese
- oppkast
- diaré
- utslett
- hard klump på injeksjonsstedet

Bivirkninger som oppstod etter at Havrix 720 Junior ble markedsført var følgende:

- anfall eller krampeanfall
- betennelse i blodårene som fører til innsnevring eller blokkering (vaskulitt)
- alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansikt, tunge eller svelg som kan forårsake problemer med å svelge eller puste
- elveblest, røde, ofte kløende flekker som starter på lemmer og noen ganger i ansiktet og resten av kroppen
- leddsmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det**

nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Havrix 720 Junior

[Fylles ut nasjonalt]

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Havrix 720 Junior

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Havrix 720 Junior ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

[Fylles ut nasjonalt]

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til

←----->

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

[Fylles ut nasjonalt]

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Havrix 1440 Adult, injeksjonsvæske, suspensjon

[Se Vedlegg-I - Fylles ut nasjonalt]

vaksine mot hepatitt A (inaktivert, adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Dette pakningsvedlegget er skrevet forutsatt at personen som får vaksinen leser den, men den kan gis til ungdom opptil 16 år, slik du kan lese det for barnet ditt.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Havrix 1440 Adult er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Havrix 1440 Adult
3. Hvordan Havrix 1440 Adult gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevares Havrix 1440 Adult
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Havrix 1440 Adult er og hva det brukes mot

Hva Havrix 1440 Adult brukes mot

Havrix 1440 Adult er en vaksine som brukes til å beskytte ungdom fra 16 års alderen og voksne mot infeksjon forårsaket av hepatitt A-virus.

Hva hepatitt A er

- Hepatitt A er en leversykdom forårsaket av hepatitt A-virus.
- Hepatitt A-viruset kan overføres fra person til person, eller ved kontakt med forurenset vann, mat og drikke.
- Symptomer på hepatitt A varierer fra mild til alvorlig og kan omfatte feber, sykdomsfølelse, tap av appetitt, diaré, kvalme, ubehag i magen, mørkfarget urin og gulsott (gulfarging av øyne og hud). De fleste blir helt friske, men noen ganger kan sykdommen være alvorlig og kreve sykehusinnleggelse. I sjeldne tilfeller kan den føre til akutt leversvikt.

Hvordan Havrix 1440 Adult virker

- Havrix 1440 Adult hjelper kroppen din med å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot viruset. Disse antistoffene bidrar til å beskytte deg mot sykdommen.
- Som med alle vaksiner, kan det hende at Havrix 1440 Adult ikke gi fullstendig beskyttelse hos alle vaksinerte personer.

2. Hva du må vite før du får Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult skal ikke gis dersom:

- du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6) eller neomycin eller formaldehyd,
- du har tidligere hatt en allergisk reaksjon for vaksine mot hepatitt A.

Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansiktet eller tungen.

Havrix 1440 Adult skal ikke gis hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før Havrix 1440 Adult gis.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Havrix 1440 Adult dersom:

- du har en alvorlig infeksjon med høy feber. Vaksinen kan gis etter at du er blitt frisk. En lett infeksjon som for eksempel en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen først,
- du har nedsatt immunforsvar pga. sykdom og/eller legemiddelbehandling. Legen din vil avgjøre dersom flere injeksjoner er nødvendig,
- du har blødningsproblemer eller får lett blåmerker.

Besvimelse kan inntreffe før eller etter enhver injeksjon. Fortell derfor legen, apotek eller sykepleier dersom du tidligere har besvimt i forbindelse med en tidligere injeksjon.

Andre legemidler og Havrix 1440 Adult

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre vaksiner eller legemidler.

Havrix 1440 Adult kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner og immunoglobuliner. Et annet injeksjonssted må benyttes for hver injeksjon.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Havrix 1440 Adult dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Havrix 1440 Adult har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Havrix 1440 Adult inneholder fenylalanin, natrium og kalium

Denne vaksinen inneholder 0,166 mg fenylalanin i hver dose.

Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/ Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) og mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, og er så godt som «natrium- og kaliumfri».

3. Hvordan Havrix 1440 Adult gis

Hvordan vaksinen gis

- Legen eller sykepleieren vil gi Havrix 1440 Adult som en injeksjon i en muskel. Det er vanligvis i overarmen.
- Havrix 1440 Adult kan unntaksvis injiseres under huden hvis du lider av trombocytopeni eller hvis du har alvorlige blødningsforstyrrelser.

Hvor mye som gis

- Du vil få 1 dose Havrix 1440 Adult (1 ml suspensjon) på en dato avtalt med legen eller sykepleieren din.
- Andre dose (booster) anbefales å gis mellom 6 og 12 måneder etter den første dosen, men kan gis i opptil fem år etter den første dosen for å sikre vedvarende beskyttelse.

Dersom du får for mye av Havrix 1440 Adult

Overdosering er svært usannsynlig fordi vaksinen leveres i enkeltdose hetteglass eller sprøyte og administreres av en lege eller sykepleier. Det er rapportert om få tilfeller hvor det er blitt injisert ved uhell, og de rapporterte bivirkningene var lik de som ble rapportert etter vanlig administrasjon av vaksinen (listet opp i avsnitt 4).

Dersom du tror du har gått glipp av en dose Havrix 1440 Adult

Kontakt legen din som vil avgjøre om en dose er nødvendig og når den skal gis.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger - du kan trenge akutt medisinsk behandling:

- allergiske reaksjoner - tegnene kan omfatte lokalt eller utbredt utslett som kan være kløende eller med blemmer, hevelse i øyne og ansikt, problemer med å puste eller svelge, plutselig blodtrykksfall og bevissthetstap.

Disse reaksjonene kan oppstå før du forlater legekontoet.

Snakk med legen din umiddelbart hvis du merker noen av de alvorlige bivirkningene som er listet over.

Bivirkninger som oppstod under kliniske studier med Havrix 1440 Adult var som følger:

Svært vanlige (disse kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser):

- hodepine
- smerte og rødhet på injeksjonsstedet
- utmattelse

Vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 vaksinedoser):

- tap av appetitt
- kvalme
- oppkast
- diaré
- generell sykdomsfølelse
- feber på 37,5 °C eller mer
- hevelse eller hard klump på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 100 vaksinedoser):

- øvre luftveisinfeksjon
- tett eller rennende nese
- svimmelhet
- ømme muskler, muskelstivhet som ikke er forårsaket av fysisk aktivitet
- influensalignende symptomer, som for eksempel feber, sår hals, rennende nese, hoste og frysninger

Sjeldne (disse kan forekomme ved opptil 1 av 1000 vaksinedoser):

- nedsatt eller tap av hudfølsomhet for smerte eller berøring
- prikking og nummenhet
- kløe
- frysninger

Bivirkninger som oppstod etter at Havrix 1440 Adult ble markedsført var følgende:

- anfall eller krampeanfall
- betennelse i blodårene som fører til innsnevring eller blokkering (vaskulitt)
- alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansikt, tunge eller svelg som kan forårsake problemer med å svelge eller puste
- elveblest, røde, ofte kløende flekker som starter på lemmer og noen ganger i ansiktet og resten av kroppen
- leddsmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Havrix 1440 Adult

[Fylles ut nasjonalt]

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Havrix 1440 Adult

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Havrix 1440 Adult ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

[Fylles ut nasjonalt]

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til

<----->
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

[Fylles ut nasjonalt]