

Aneks III

Informacje o produkcie

Uwaga:

Niniejsza informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Informacje o produkcie mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy państw członkowskich, w stosownych przypadkach w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Havrix i nazwy pokrewne (patrz Aneks I) moc postać farmaceutyczna}
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę Havrix stosuje się w celu uzyskania czynnej odporności przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- **Havrix 720 Junior**: osoby w wieku od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie. Szczepionka może być również stosowana u młodzieży w wieku do 18 lat włącznie.
- **Havrix 1440 Adult**: osoby w wieku 16 lat i starsze.

Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne

Havrix 720 Junior (zawiesina 0,5 ml)

W celu uzyskania odporności u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie podawana jest jedna dawka szczepionki Havrix 720 Junior.

W razie potrzeby dopuszczalne jest również zastosowanie pojedynczej dawki szczepionki Havrix 720 Junior do uodpornienia młodzieży w wieku od 16 do 18 lat włącznie (patrz punkt 5.1).

Havrix 1440 Adult (zawiesina 1,0 ml)

W celu uzyskania odporności u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat podawana jest pojedyncza dawka szczepionki Havrix 1440.

Aby uzyskać optymalny poziom przeciwciał, szczepienie pierwotne należy wykonać co najmniej 2, a najlepiej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na wirusa zapalenia wątroby typu A (patrz punkt 5.1).

Szczepienie uzupełniające

Po szczepieniu pierwotnym szczepionką Havrix 720 Junior lub Havrix 1440 Adult zaleca się podanie dawki uzupełniającej w celu zapewnienia długotrwałej ochrony. Dawka uzupełniająca powinna być podana w okresie między 6 a 12 miesięcy po szczepieniu pierwotnym, jednak może być podana do 5 lat po szczepieniu pierwotnym (patrz punkt 5.1).

Zamienne stosowanie

Szczepionkę Havrix można stosować zamiennie z innymi inaktywowanymi szczepionkami przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Osoby w podeszłym wieku

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Havrix 720 Junior u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Obecnie dostępne dane opisano w punkcie 5.1, ale nie jest możliwe sformułowanie zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Szczepionkę Havrix 720 Junior (zawiesina 0,5 ml) należy podawać domięśniowo w okolicę mięśnia naramiennego u dzieci i młodzieży oraz w przednio-boczną część uda u małych dzieci, jeśli mięsień naramienny nie jest jeszcze wystarczająco rozwinięty (patrz punkt 6.6).

Szczepionkę Havrix 1440 Adult (zawiesina 1,0 ml) należy podawać domięśniowo w okolicę mięśnia naramiennego u młodzieży i dorosłych (patrz punkt 6.6).

W przypadku każdego miejsca podania, przez co najmniej dwie minuty po wstrzyknięciu należy mocno uciskać miejsce wkłucia (bez rozmasowywania).

Szczepionka nie powinna być podawana w okolicę pośladka.

Szczepionki Havrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Szczepionki nie należy podawać podskórnym ani śródskórnym (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na neomycynę lub na formaldehyd.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne zalecenia

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Havrix powinno być odroczone u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Występowanie łagodnego zakażenia, takiego jak przeziębienie, nie powinno prowadzić do przesunięcia terminu szczepienia.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość podjęcia odpowiedniego leczenia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację przez co najmniej 15 minut.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem jakiejkolwiek szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Szczepionka Havrix nie chroni przed zapaleniem wątroby wywołanym przez inne wirusy, takie jak: wirus WZW B, wirus WZW C, wirus WZW E lub inne patogeny mogące wywołać zakażenie wątroby.

Możliwe jest, że w momencie szczepienia osoby będą znajdować się w okresie inkubacji zakażenia wirusem WZW A. Nie wiadomo, czy szczepionka Havrix zapobiegnie wirusowemu zapaleniu wątroby typu A w takich przypadkach.

Tak jak inne szczepionki, szczepionka Havrix może nie wywołać odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Havrix może być osłabiona u osób z obniżoną odpornością. U takich osób zawsze wymagane jest podanie dwóch dawek szczepionki Havrix.

Szczepionkę Havrix należy podawać ostrożnie osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Wyjątkowo i jeśli jest to zgodne z oficjalnymi zaleceniami, szczepionka może być podawana tym osobom podskórną. Ta droga podania może jednak prowadzić do nieoptymalnej odpowiedzi przeciwciał przeciw wirusowi WZW A. W przypadku obu dróg podania, miejsce wstrzyknięcia należy mocno uciskać (bez rozmasowania) przez co najmniej dwie minuty po wstrzyknięciu.

Substancje pomocnicze

Havrix 720 Junior zawiera 83 mikrogramy fenyloalaniny w każdej dawce.
Havrix 1440 Adult zawiera 166 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce.
Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu“.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ szczepionka Havrix jest szczepionką inaktywowaną, jej jednoczesne podawanie z innymi inaktywowanymi szczepionkami nie powinno mieć wpływu na uzyskaną odpowiedź immunologiczną.

Szczepionka Havrix może być stosowana jednocześnie z następującymi szczepionkami: szczepionką przeciw durowi brzuszemu, żółtej gorączce, cholerze (szczepionką do wstrzykiwań), tężcowi lub ze szczepionkami monowalentnymi i skojarzonymi przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej.

Szczepionka Havrix może być podawana jednocześnie z immunoglobulinami. Wskaźniki serokonwersji pozostają niezmiennione, chociaż miana przeciwciał mogą być niższe niż po podaniu samej szczepionki Havrix.

Jeśli jest konieczne równoczesne podanie szczepionek iniekcyjnych lub immunoglobulin, produkty należy podać za pomocą różnych strzykawek i igieł oraz w różne miejsca wstrzyknięcia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane z ograniczonej liczby (od 300 do 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują na brak wad rozwojowych lub szkodliwego działania na płód/novorodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W razie konieczności można rozważyć stosowanie szczepionki Havrix w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka Havrix jest wydzielana do mleka ludzkiego. Chociaż ryzyko można uznać za nieistotne, szczepionka Havrix powinna być stosowana w okresie laktacji tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu szczepionki Havrix na płodność u ludzi. Wpływ na płodność u ludzi nie był oceniany w badaniach na zwierzętach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi miejscowymi działaniami niepożądanymi, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, są ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Najczęstsze ogólne działania niepożądane u dzieci to drażliwość, a u dorosłych zmęczenie i ból głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane pochodzące z badań klinicznych

Przedstawiony w tabeli poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych pochodzących od 5 331 osób, w tym 1 664 dzieci (w wieku do 18 lat) zaszczepionych szczepionką Havrix 720 Junior oraz 3 667 osób dorosłych i nastolatków (w wieku od 16 lat) zaszczepionych szczepionką Havrix 1440 Adult w badaniach klinicznych (całkowita zaszczepiona kohorta). Podczas badań klinicznych podano łącznie 3 193 dawki szczepionki Havrix 720 Junior i 7 131 dawek szczepionki Havrix 1440 Adult. Łącznie 3 971 dawek szczepionki Havrix 1440 Adult podano jednocześnie ze szczepionką Engerix B u 2 064 dorosłych pacjentów.

Częstość występowania w odniesieniu do dawek określono jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$)

W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenie górnych dróg oddechowych ⁽²⁾ , nieżyt nosa
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Utrata apetytu
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość ⁽¹⁾
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy ⁽³⁾
	Często	Senność ⁽¹⁾
	Niezbyt często	Zawroty głowy ⁽²⁾
	Rzadko	Zaburzenia czucia ⁽²⁾ , parestezje ⁽²⁾
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Objawy ze strony układu pokarmowego ⁽²⁾⁽⁵⁾ , biegunka ⁽⁴⁾ , nudności
	Niezbyt często	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka ⁽¹⁾
	Rzadko	Świąd ⁽²⁾
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból mięśni ⁽²⁾ , sztywność mięśniowo-szkieletowa ⁽²⁾
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie ⁽²⁾
	Często	Złe samopoczucie, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak stwardnienie ⁽⁴⁾ i obrzęk)
	Niezbyt często	Choroba grypopodobna ⁽²⁾
	Rzadko	Dreszcze ⁽²⁾

⁽¹⁾ tylko w przypadku szczepionki Havrix 720 Junior

⁽²⁾ tylko w przypadku szczepionki Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ zgłaszane z częstością „Często” dla Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ zgłaszane z częstością „Niezbyt często” dla Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ objawy żołądkowo-jelitowe = w tym nudności, wymioty, biegunka (objawy nie były rejestrowane oddzielnie)

Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zidentyfikowane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zarówno dla szczepionki Havrix 720 Junior jak i Havrix 1440 Adult.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drgawki
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Zapalenie naczyń
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Obrzęk naczyniowo-ruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Ból stawów

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). **Error! No document variable supplied.**

4.9 Przedawkowanie

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano przypadki przedawkowania. Działania niepożądane notowane po przedawkowaniu były zbliżone do występujących po podaniu właściwej dawki szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, kod ATC J07BC02.

Mechanizm działania

Szczepionka Havrix powoduje powstawanie odporności na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (WZW A) poprzez indukcję produkcji swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A.

Działania farmakodynamiczne

Immunogenność szczepionki Havrix oceniano w 39 badaniach z udziałem ponad 6000 osób, w tym osób dorosłych, młodzieży oraz dzieci.

Odpowiedź immunologiczna

W przeprowadzonych badaniach klinicznych, serokonwersję osiągnęło 99% zaszczepionych osób po 30 dniach od podania dawki szczepienia pierwotnego.

W szczegółowych badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, w których badano kinetykę odpowiedzi immunologicznej, wczesną i szybką serokonwersję po podaniu pierwotnej dawki szczepionki Havrix 1440 Adult zaobserwowano: w 13. dniu u 79% zaszczepionych; w 15. dniu u 86,3% zaszczepionych; w 17. dniu u 95,2% zaszczepionych i w 19. dniu u 100% zaszczepionych.

Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych z udziałem niemowląt w wieku poniżej 1 roku. W badaniach tych szczepionkę Havrix 720 Junior podawano w wieku 2, 4 i 6 miesięcy lub w 2 dawkach podanych w odstępie 6 miesięcy, zaczynając w wieku od 4 do 6 miesięcy. U większości zaszczepionych wykryto przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A miesiąc po podaniu ostatniej dawki szczepionki; u niemowląt z istniejącymi wcześniej przeciwciałami pochodzenia matczynego odpowiedź była znacznie mniejsza w porównaniu do niemowląt początkowo seronegatywnych (patrz punkt 4.2).

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku 1-18 lat, swoiste przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A wykryto u ponad 93% zaszczepionych w 15. dniu i u 99% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu pierwotnej dawki szczepionki Havrix 720 Junior.

W badaniach klinicznych, w których młodzież w wieku 16-18 lat otrzymała szczepionkę Havrix 720 Junior, swoiste przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A wykryto u ponad 94% zaszczepionych w 15. dniu i u 100% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu pierwotnej dawki Havrix 720 Junior.

Odpowiedź immunologiczna u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby

W dwóch badaniach klinicznych, 300 osób z przewlekłymi chorobami wątroby (przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C lub inne) zaszczepiono 2 dawkami szczepionki Havrix 1440 Adult podanymi w odstępie 6 miesięcy. Szczepionka zapewniła wykrywalne miana przeciwciał u co najmniej 95% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu drugiej dawki.

Czas utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej

W celu zapewnienia długotrwałej ochrony, dawka uzupełniająca szczepionki powinna zostać podana w okresie między 6 a 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego szczepionką Havrix 720 Junior lub Havrix 1440 Adult. W przeprowadzonych badaniach klinicznych, wszystkie zaszczepione osoby były seropozytywne po 1 miesiącu od podania dawki uzupełniającej.

Jeśli dawka uzupełniająca nie została podana w okresie między 6 a 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego, można ją podać w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego. W badaniach porównawczych przeprowadzonych u dorosłych, dawka uzupełniająca podana w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego indukowała powstanie przeciwciał na podobnym poziomie jak dawka uzupełniająca podana w okresie 6 do 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego.

Oceniono długotrwałą obecność we krwi przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A po dwóch dawkach szczepionki Havrix 1440 Adult podanych w odstępie od 6 do 12 miesięcy. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, 96,7% i 100% osób zaszczepionych było nadal seropozytywnych odpowiednio po 17,5 roku (badanie HAV-112) i po 17 latach (badanie HAV-123).

Dane dostępne do 17 i 17,5 roku pozwalają przewidywać, że co najmniej 95% i 90% osób pozostanie seropozytywnych (≥ 15 mIU/ml) odpowiednio 30 i 40 lat po szczepieniu.

Aktualnie dostępne dane wskazują, że pacjentom z prawidłową odpornością zaszczepionym dwoma dawkami nie ma potrzeby podawania dawki przypominającej.

Można oczekiwać, że czas utrzymywania się ochrony u dzieci po podaniu 2 dawek Havrix 720 Junior jest porównywalny z powyższym przewidywanym czasem utrzymywania się ochrony u dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach dotyczących ochrony przeprowadzonych na szympanсах nie zaobserwowano żadnego szczególnego ryzyka dla ludzi. Przeprowadzono badanie dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość u szczurów, z użyciem innej szczepionki skojarzonej przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B firmy GSK (HAB). Szczepionka skojarzona zawiera tę samą substancję czynną co szczepionka Havrix. Szczurom podawano domięśniowo 1/5 dawki szczepionki HAB przeznaczonej dla ludzi (200 μ l we wstrzyknięciu domięśniowym, zawierającym 144 jednostki Elisa wirusa zapalenia wątroby typu A (inaktywowanego), 4 mikrogramy antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B i 0,09 mg glinu w postaci soli glinu). Podanie szczepionki nie wiązało się z wystąpieniem toksyczności dla matki ani nie zaobserwowano żadnych niepożądanych lub związanych ze szczepionką działań na prenatalny lub postnatalny rozwój płodów i potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki tej nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**AMPULKO-STRZYKAWKA, OPAKOWANIE PO 1, 10 SZTUK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**FIOLKI, OPAKOWANIA PO 10, 100 SZTUK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczepionka HAV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczepionka HAV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Havrix 720 Junior, zawiesina do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana młodzieży i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Havrix 720 Junior i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 720 Junior
3. Jak stosować szczepionkę Havrix 720 Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 720 Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Havrix 720 Junior i w jakim celu się ją stosuje

Do czego jest stosowana szczepionka Havrix 720 Junior

Szczepionkę Havrix 720 Junior stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie.

W razie potrzeby szczepionka Havrix 720 Junior może być również podawana młodzieży w wieku od 16 do 18 lat włącznie.

Co to jest wirusowe zapalenie wątroby typu A:

- WZW typu A jest chorobą wątroby wywoływaną przez wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV).
- Wirus HAV przenosi się z jednej osoby na drugą lub poprzez kontakt z zanieczyszczoną wodą, pokarmem i napojami.
- Objawy zapalenia wątroby typu A wahają się od łagodnych do ciężkich i mogą obejmować gorączkę, złe samopoczucie, utratę apetytu, biegunkę, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, ciemne zabarwienie moczu i żółtaczkę (zażółcenie oczu i skóry). Większość pacjentów całkowicie wraca do zdrowia, ale czasami choroba może mieć ciężki przebieg i wymagać hospitalizacji, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby.

Jak działa Havrix 720 Junior:

- Havrix 720 Junior pomaga organizmowi wytworzyć własną ochronę (przeciwciała) przeciwko wirusowi. Przeciwciała te pomagają chronić organizm przed chorobą.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, Havrix 720 Junior może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 720 Junior

Kiedy nie stosować szczepionki Havrix 720 Junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na neomycynę, lub na formaldehyd,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

Nie należy podawać szczepionki Havrix 720 Junior, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed podaniem szczepionki Havrix 720 Junior należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Havrix 720 Junior należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (gorączką). W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Łagodne zakażenie, jak np. przeziębienie, nie powinno być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny ze względu na chorobę i(lub) stosowane leki. Lekarz zadecyduje czy jest potrzeba podania dodatkowych dawek,
- zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka Havrix 720 Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Havrix 720 Junior można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami oraz immunoglobulinami, jednakże miejsca wstrzyknięcia muszą być różne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix 720 Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Havrix 720 Junior zawiera fenyloalaninę, sód i potas

Ta szczepionka zawiera 0,083 mg fenyloalaniny w każdej dawce.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę oraz mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu i potasu“.

3. Jak stosować szczepionkę Havrix 720 Junior

Jak jest podawana szczepionka Havrix 720 Junior

- Havrix 720 Junior podaje się poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, u dzieci i młodzieży zwykle w górną część ramienia.
- U małych dzieci szczepionka może być podana w mięsień uda.
- U pacjentów z obniżoną liczbą płytek krwi lub z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi szczepionka Havrix 720 Junior w drodze wyjątku może być podana podskórnie.

Dawkowanie

- Pacjent otrzyma 1 dawkę szczepionki Havrix 720 Junior (0,5 ml zawiesiny) w dniu uzgodnionym z lekarzem lub pielęgniarką.
- Drugą dawkę (dawkę przypominającą) zaleca się podać w okresie między 6 a 12 miesięcy po pierwszej dawce, ale można ją podać do pięciu lat po pierwszej dawce w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki szczepionki Havrix 720 Junior

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ szczepionka jest dostarczana w fiolce lub strzykawce z pojedynczą dawką i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków nieumyślnego podania większej dawki, a zgłaszane działania niepożądane były podobne do tych zgłaszanych przy normalnym podawaniu szczepionki (wymienione w punkcie 4).

Jeżeli kolejna dawka szczepionki Havrix 720 Junior nie została przyjęta w wyznaczonym terminie

Należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje czy potrzebne jest podanie kolejnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować miejscowe lub rozległe wysypki, które mogą swędzieć lub pokrywać się pęcherzami, obrzęk oczu i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności.

Reakcje te mogą wystąpić przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Podczas badań klinicznych Havrix 720 Junior wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- drażliwość
- ból i zaczerwienienie w miejscu podania

Często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności (mdłości)

- ogólnie złe samopoczucie
- gorączka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- obrzęk w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- zatłkany nos lub katar
- wymioty
- biegunka
- wysypka
- stwardnienie w miejscu podania

Następujące działania niepożądane wystąpiły po wprowadzeniu szczepionki Havrix 720 Junior do obrotu:

- drgawki
- zapalenie naczyń krwionośnych prowadzące do ich zwężenia lub zablokowania (zapalenie naczyń)
- poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- pokrzywka, czerwone, często swędzące plamy, które zaczynają się na kończynach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- ból stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 720 Junior

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Havrix 720 Junior

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Jak wygląda szczepionka Havrix 720 Junior i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej

<----->
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Havrix 1440 Adult, zawiesina do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana młodzieży w wieku od 16 lat, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Havrix 1440 Adult i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 1440 Adult
3. Jak stosować szczepionkę Havrix 1440 Adult
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 1440 Adult
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Havrix 1440 Adult i w jakim celu się ją stosuje

Do czego jest stosowana szczepionka Havrix 1440 Adult

Szczepionkę Havrix 1440 Adult stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV).

Co to jest wirusowe zapalenie wątroby typu A:

- WZW typu A jest chorobą wątroby wywołaną przez wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV).
- Wirus HAV przenosi się z jednej osoby na drugą lub poprzez kontakt z zanieczyszczoną wodą, pokarmem i napojami.
- Objawy zapalenia wątroby typu A wahają się od łagodnych do ciężkich i mogą obejmować gorączkę, złe samopoczucie, utratę apetytu, biegunkę, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, ciemne zabarwienie moczu i żółtaczkę (zażółcenie oczu i skóry). Większość pacjentów całkowicie wraca do zdrowia, ale czasami choroba może mieć ciężki przebieg i wymagać hospitalizacji, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby.

Jak działa Havrix 1440 Adult:

- Havrix 1440 Adult pomaga organizmowi wytworzyć własną ochronę (przeciwciała) przeciwko wirusowi. Przeciwciała te pomagają chronić organizm przed chorobą.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, Havrix 1440 Adult może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 1440 Adult

Kiedy nie stosować szczepionki Havrix 1440 Adult

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na neomycynę, lub na formaldehyd,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

Nie należy podawać leku Havrix 1440 Adult, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed podaniem szczepionki Havrix 1440 Adult należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Havrix 1440 Adult należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (gorączką). W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Łagodne zakażenie, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny ze względu na chorobę i(lub) stosowane leki. Lekarz zadecyduje czy jest potrzeba podania dodatkowych dawek,
- zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka Havrix 1440 Adult a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Havrix 1440 Adult można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami oraz immunoglobulinami, jednakże miejsca wstrzyknięcia muszą być różne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix 1440 Adult nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Havrix 1440 Adult zawiera fenyloalaninę, sód i potas

Ta szczepionka zawiera 0,166 mg fenyloalaniny w każdej dawce.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę oraz mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu i potasu“.

3. Jak stosować szczepionkę Havrix 1440 Adult

Jak jest podawana szczepionka Havrix 1440 Adult

- Havrix 1440 Adult podaje się poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, zwykle w górną część ramienia.
- U pacjentów z obniżoną liczbą płytek krwi lub z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi szczepionka Havrix 1440 Adult w drodze wyjątku może być podana podskórną.

Dawkowanie

- Pacjent otrzyma 1 dawkę szczepionki Havrix 1440 Adult (1 ml zawiesiny) w dniu uzgodnionym z lekarzem lub pielęgniarką.
- Drugą dawkę (dawkę przypominającą) zaleca się podać w okresie między 6 a 12 miesięcy po pierwszej dawce, ale można ją podać do pięciu lat po pierwszej dawce w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki szczepionki Havrix 1440 Adult

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ szczepionka jest dostarczana w fiolce lub strzykawce z pojedynczą dawką i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków nieumyślnego podania większej dawki, a zgłaszane działania niepożądane były podobne do tych zgłaszanych przy normalnym podawaniu szczepionki (wymienione w sekcji 4).

Jeżeli kolejna dawka szczepionki Havrix 1440 Adult nie została przyjęta w wyznaczonym terminie

Należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje czy potrzebne jest podanie kolejnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować miejscowe lub rozległe wysypki, które mogą swędzieć lub pokrywać się pęcherzami, obrzęk oczu i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności.

Reakcje te mogą wystąpić przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Podczas badań klinicznych Havrix 1440 Adult wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- ból głowy
- ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- zmęczenie

Często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- zmniejszenie apetytu
- nudności (mdłości)
- wymioty
- biegunka
- ogólne złe samopoczucie
- gorączka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- obrzęk lub stwardnienie w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zatłokany nos lub katar

- zawroty głowy
- bóle mięśni, sztywność mięśni, niespowodowana ćwiczeniami
- objawy grypopodobne, takie jak wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż w przypadku 1 na 1000 dawek szczepionki):

- zmniejszenie lub utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- mrowienie
- swędzenie
- dreszcze

Następujące działania niepożądane wystąpiły po wprowadzeniu szczepionki Havrix 1440 Adult do obrotu:

- drgawki
- zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych
- poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- pokrzywka, czerwone, często swędzące plamy, które zaczynają się na kończynach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- ból stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 1440 Adult

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Havrix 1440 Adult

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Jak wygląda szczepionka Havrix 1440 Adult i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej

<----->
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]