

Anexa III

Informații despre medicament

Notă:

Aceste informații despre medicament reprezintă rezultatul procedurii de tip refferal la care se referă prezenta decizie a Comisiei.

Informațiile privind medicament pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Havrix și denumirile asociate (vezi Anexa I) concentrație, formă farmaceutică}
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Havrix este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virusul hepatitei A (VHA) la copii, adolescenți și adulți:

- Havrix 720 Junior: persoane cu vârsta cuprinsă între 1 și 15 ani inclusiv. De asemenea, poate fi utilizat pentru adolescenți cu vârsta de până la 18 ani inclusiv.
- Havrix 1440 Adult: persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Vaccinare primară

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensie)

O doză unică de Havrix 720 Junior se utilizează pentru imunizarea copiilor și adolescenților cu vârste cuprinse între 1 și 15 ani inclusiv.

De asemenea, dacă este necesar, poate fi acceptată utilizarea unei doze unice de Havrix 720 Junior pentru imunizarea adolescenților cu vârsta cuprinsă între 16 și 18 ani inclusiv (vezi pct. 5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspensie)

Se utilizează o doză unică de Havrix 1440 Adult pentru imunizarea adulților și adolescenților cu vârsta de 16 ani și peste.

Pentru un titru optim de anticorpi, imunizarea primară trebuie administrată cu cel puțin 2, de preferință 4 săptămâni înainte de expunerea preconizată la virusul hepatitei A (vezi pct. 5.1).

Rapel

După vaccinarea primară cu Havrix 720 Junior sau Havrix 1440 Adult, se recomandă o doză de rapel pentru a asigura protecția pe termen lung. Această doză de rapel trebuie administrată, de preferat, între 6 luni și 12 luni după vaccinarea primară, însă poate fi administrată timp de până la 5 ani după vaccinarea primară (a se vedea pct. 5.1).

Interschimbabilitate

Havrix este interschimbabil cu alte vaccinuri inactivate împotriva hepatitei A.

Vârstnici

Există date limitate cu privire la vaccinurile inactivate împotriva hepatitei A la persoanele vârstnice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Havrix 720 Junior la copiii cu vârsta mai mică de 1 an nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Mod de administrare

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensie) trebuie administrat intramuscular în regiunea deltoidă la copii și adolescenți și în partea antero-laterală a coapsei la copiii mici dacă mușchiul deltoid nu este încă suficient dezvoltat (vezi pct. 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspensie) trebuie administrat intramuscular în regiunea deltoidă la adolescenți și adulți (vezi pct. 6.6).

Indiferent de locul de administrare, trebuie exercitată presiune fermă la nivelul locului de injectare (fără frecare) timp de cel puțin două minute după injectare.

Havrix nu trebuie administrat în zona gluteală.

Havrix nu trebuie administrat în niciun caz intravascular.

Havrix nu trebuie administrat subcutanat sau intradermic (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1 sau la neomicină sau la formaldehidă.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară a oricărui vaccin împotriva hepatitei A.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Recomandări generale

Similar altor vaccinuri, administrarea Havrix trebuie amânată la persoanele care prezintă o boală febrilă acută severă. Prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu trebuie să conducă la amânarea vaccinării.

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile tratamentele medical adecvate și mijloace de supraveghere în cazul apariției unui eveniment anafilactic rar după administrarea vaccinului.

Se recomandă supravegherea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Sincopa (leșinul) poate apărea după sau chiar înainte de orice vaccinare, în special la adolescenți, ca răspuns psihogen la injectarea cu ac. Aceasta poate fi însoțită de mai multe semne neurologice, cum sunt

tulburări tranzitorii ale vederii, paretezii și mișcări tonico-clonice ale membrelor pe durata revenirii. Este important să existe proceduri pentru a evita rănirea din cauza leșinului.

Havrix nu va preveni infecția cu hepatită cauzată de alți viruși precum virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, virusul hepatitei E sau alți viruși patogeni cunoscuți că infectează ficatul.

Persoanele pot fi în perioada de incubație a unei infecții cu hepatită A la momentul vaccinării. Nu se știe dacă Havrix va preveni hepatita A în astfel de cazuri.

Ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca un răspuns imun protector să nu fie indus la toate persoanele vaccinate.

Răspunsul imun la Havrix ar putea fi diminuat la persoanele imunocompromise. Aceste persoane necesită întotdeauna administrarea unei scheme cu 2 doze de vaccin.

Havrix trebuie administrat cu prudență persoanelor cu trombocitopenie sau cu tulburare hemoragică, deoarece sângerarea poate apărea în urma unei administrări intramusculare la acestea. În mod excepțional și dacă este în conformitate cu recomandările oficiale, vaccinul poate fi administrat subcutanat acestor persoane. Cu toate acestea, această cale de administrare poate duce la un răspuns suboptimal al anticorpilor anti-VHA. În cazul ambelor căi de administrare, trebuie aplicată presiune fermă la locul injectării (fără frecare) timp de cel puțin două minute după injectare.

Excipienți

Havrix 720 Junior conține 83 micrograme fenilalanină în fiecare doză.

Havrix 1440 Adult conține 166 micrograme fenilalanină în fiecare doză.

Fenilalanina poate fi nocivă pentru persoanele cu fenilcetonurie (PKU).

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic "fără sodiu".

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză, adică practic "fără potasiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece Havrix este un vaccin inactivat, este puțin probabil ca utilizarea sa concomitentă cu alte vaccinuri inactivate să determine interferențe cu răspunsurile imune.

Havrix poate fi administrat concomitent cu oricare dintre următoarele vaccinuri: tifoid, febră galbenă, holeră (injectabil), tetanos sau cu vaccinuri monovalente și combinate formate din rujeolă, oreion, rubeolă și varicelă.

Havrix poate fi administrat simultan cu imunoglobuline. Ratele de seroconversie rămân neschimbate, deși titrurile de anticorpi pot fi mai scăzute decât după administrarea Havrix singur.

Atunci când administrarea concomitentă de vaccinuri injectabile sau de imunoglobuline este considerată necesară, produsele trebuie administrate cu seringi și ace diferite și în locuri de injectare diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Date moderate privind femeile gravide (între 300 - 1 000 de sarcini) nu indică nicio toxicitate malformativă sau fetală/ neonatală.

Studiile la animale nu indică toxicitate pentru reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea Havrix poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Havrix este excretat în laptele uman. Deși riscul poate fi considerat neglijabil, Havrix trebuie utilizat în timpul alăptării numai atunci când este în mod clar necesar.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele Havrix asupra fertilității umane. Efectele asupra fertilității umane nu au fost evaluate în studiile pe animale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Havrix nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse locale, atât la copii, cât și la adulți, sunt durerea și roșeața la locul injectării.

Cele mai frecvente reacții adverse generale sunt, la copii, iritabilitatea, iar la adulți, oboseala și cefaleea.

Lista tabelată a reacțiilor adverse

Date privind studiile clinice

Profilul de siguranță prezentat în tabelul de mai jos se bazează pe datele obținute de la 5 331 de subiecți, inclusiv 1 664 de copii (până la 18 ani) vaccinați cu Havrix 720 Junior și 3 667 de adulți (începând cu vârsta de 16 ani) vaccinați cu Havrix 1440 Adult, în cadrul studiilor clinice (cohorta totală vaccinată). Un număr total de 3 193 de doze de Havrix 720 Junior și 7 131 de doze de Havrix 1440 Adult au fost administrate în timpul studiilor clinice. Un număr total de 3 971 doze de Havrix 1440 Adult au fost administrate concomitent cu Engerix-B la 2 064 subiecți adulți.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de următoarea frecvență:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ până la $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ până la $< 1/1\ 000$)

Foarte rare ($< 1/10\ 000$)

În cadrul fiecărei grupe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea scăderii gravității.

Clasa de sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecție ale căilor respiratorii superioare ⁽²⁾ , rinită
Tulburări metabolice și de nutriție	Frecvente	Inapetență
Tulburări psihice	Foarte frecvente	Iritabilitate ⁽¹⁾
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee ⁽³⁾
	Frecvente	Somnolență ⁽¹⁾

	Mai puțin frecvente	Amețeli ⁽²⁾
	Rare	Hipoestezie ⁽²⁾ , parestezii ⁽²⁾
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Simptome gastro-intestinale ⁽²⁾⁽⁵⁾ , diaree ⁽⁴⁾ , greață
	Mai puțin frecvente	Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Eczemă ⁽¹⁾
	Rare	Prurit ⁽²⁾
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	Mialgii ⁽²⁾ , redoare musculo-scheletică ⁽²⁾
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Durere și eritem la locul de injectare, fatigabilitate ⁽²⁾
	Frecvente	Tumefiere, stare de disconfort general, febră ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), reacții la locul de injectare (ca de exemplu indurație ⁽⁴⁾ și umflarea locului de injectare)
	Mai puțin frecvente	Stare pseudogripală ⁽²⁾
	Rare	Frisoane ⁽²⁾

⁽¹⁾ numai în cazul Havrix 720 Junior

⁽²⁾ numai în cazul Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ raportare drept frecvente în cazul Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ raportate drept mai puțin frecvente în cazul Havrix 1440 Adult

⁽⁵⁾ gastro-intestinale = inclusiv greațiuri, vărsături, diaree (simptome care nu sunt înregistrate separat)

Supraveghere după punerea pe piață

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost identificate în timpul supravegherii după punerea pe piață atât pentru Havrix 720 Junior, cât și pentru Havrix 1440 Adult:

Clasa de organe și sisteme	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări imunologice	Rare	Anafilaxie, reacții alergice care includ reacții anafilactoide și care mimează boala serului
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	Convulsii
Tulburări vasculare	Rare	Vasculită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Edem angioneurotic, eritem multiform, urticarie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rare	Artralgie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare menționat în anexa V.

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de supradozaj în timpul supravegherii după punerea pe piață. Reacțiile adverse raportate după supradozaj au fost similare celor raportate în cazul administrării normale a vaccinului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri hepatitice A , codul ATC: J07BC02

Mecanism de acțiune

Havrix conferă imunitate împotriva infecției cu VHA prin stimularea răspunsului imun specific, evidențiat prin inducerea de anticorpi specifici anti-VHA.

Efecte farmacodinamice

Imunogenitatea Havrix a fost evaluată în 39 de studii pe mai mult de 6 000 de subiecți, inclusiv adulți, adolescenți și copii.

Răspuns imun

În studiile clinice, 99% dintre persoanele vaccinate au prezentat seroconversie la 30 de zile după prima doză.

Într-un subset de studii clinice la adulți, unde a fost studiată cinetica răspunsului imun, s-a demonstrat o seroconversie timpurie și rapidă după administrarea primei doze de Havrix 1440 Adult la 79% dintre persoanele vaccinate în ziua 13, 86,3% în ziua 15, 95,2% în ziua 17 și 100% în ziua 19.

Datele disponibile din studiile clinice care implică sugari sub 1 an sunt limitate. În acele studii, Havrix 720 Junior a fost administrat la 2, 4 și 6 luni sau în 2 doze la un interval de 6 luni, de la 4 la 6 luni. Anticorpii umorali specifici împotriva infecției cu VHA au fost detectați la majoritatea persoanelor vaccinate la o lună după administrarea ultimei doze de vaccin; sugarii având anticorpi preexistenți de origine maternă au avut un răspuns diminuat marcant comparativ cu sugarii inițial seronegativi (vezi pct. 4.2).

În studiile clinice care implică copii cu vârste între 1-18 ani, anticorpii umorali specifici împotriva infecției cu VHA au fost detectați la peste 93% dintre persoanele vaccinate în ziua 15 și la 99% dintre persoanele vaccinate la o lună după administrarea primei doze de Havrix 720 Junior.

În studiile clinice în care adolescenților cu vârste cuprinse între 16-18 ani li s-a administrat Havrix 720 Junior, anticorpii umorali împotriva infecției cu VHA au fost detectați la peste 94% dintre persoanele vaccinate în ziua 15 și la 100% dintre persoanele vaccinate la o lună după administrarea primei doze de Havrix 720 Junior.

Răspunsul imun la pacienții cu afecțiune hepatică cronică

În două studii clinice, 300 de subiecți cu afecțiune hepatică cronică (hepatită cronică B, hepatită cronică C sau alte afecțiuni) au fost vaccinați cu 2 doze de Havrix 1440 Adult administrate la un interval de 6 luni. Vaccinul a generat titruri de anticorpi detectabile la cel puțin 95% dintre persoanele vaccinate, la o lună după a doua doză.

Persistența răspunsului imun

Pentru a asigura protecția pe termen lung, trebuie administrată o doză de rapel între 6 și 12 luni după doza primară de Havrix 720 Junior sau Havrix 1440 Adult. În studiile clinice, toți subiecții vaccinați erau seropozitivi la o lună după doza de rapel.

Cu toate acestea, dacă doza de rapel nu a fost administrată între 6 și 12 luni după prima doză, administrarea acestei doze de rapel poate fi făcută până la 5 ani după prima doză. Într-un studiu comparativ la adulți, s-a demonstrat că o doză de rapel administrată până la 5 ani după prima doză induce niveluri similare de anticorpi ca o doză de rapel administrată între 6 și 12 luni după prima doză.

Persistența pe termen lung a titrurilor de anticorpi împotriva hepatitei A după 2 doze de Havrix 1440 Adult administrate la un interval de 6 până la 12 luni a fost evaluată. În două studii clinice la adulți, 96,7% și 100% dintre subiecții vaccinați erau încă seropozitivi la 17,5 ani (studiul VHA-112) și respectiv la 17 ani (studiul VHA-123).

Datele disponibile până la 17 și 17,5 ani permit estimarea că cel puțin 95% și 90% dintre subiecți vor rămâne seropozitivi (≥ 15 mIU/ml) la 30 și, respectiv, 40 de ani după vaccinare.

Datele actuale nu susțin necesitatea unei vaccinări de rapel suplimentare la subiecții imunocompetenți după o schemă de vaccinare cu 2 doze.

Se poate aștepta ca durata protecției la copii după 2 doze de Havrix 720 Junior să fie comparabilă cu durata de protecție prezisă mai sus la adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea proprietăților farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-a observat niciun risc special la om în studiile de protecție efectuate pe cimpanzei.

Un studiu de toxicitate asupra funcției de reproducere la șobolani a fost realizat cu un alt vaccin combinat împotriva hepatitei A și B (HAB). Acest vaccin combinat are același substanță activă ca Havrix.

Șobolaniilor li s-a administrat intramuscular 1/5 din doza umană de HAB (200 μ L injecție intramusculară conținând 144 unități Elisa de virus hepatitic A (inactivat), 4 micrograme de antigen de suprafață al hepatitei B și 0,09 mg de aluminiu sub formă de săruri de aluminiu). Nu a fost asociat cu toxicitate maternă și nu s-au observat efecte adverse sau legate de vaccin asupra dezvoltării pre- sau postnatale a fetoșilor/puilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

Havrix nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri.

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

[A se completa la nivel național]

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa 1 - A se completa la nivel național]

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[De completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

SERINGĂ PREUMPLUTĂ, AMBALAJ CU 1, 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin hepatitic A (inactivat și adsorbit)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

[A se completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

[A se completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[A se completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[De completat la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[A se completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FIOLE, AMBALAJ CU 10, 100****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin hepatitic A (inactivat și adsorbit)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

[A se completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

[A se completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[A se completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[A se completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin VHA
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

[A se completa la nivel național]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin VHA
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

[A se completa la nivel național]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Havrix 720 Junior, suspensie injectabilă

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a se administra acest vaccin dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Acest prospect a fost redactat presupunând că persoana care primește vaccinul îl citește, dar poate fi dat copiilor și adolescenților, așa că este posibil să îl citiți pentru copilul dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Havrix 720 Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Havrix 720 Junior
3. Cum se administrează Havrix 720 Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Havrix 720 Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Havrix 720 Junior și pentru ce se utilizează

Havrix 720 Junior este un vaccin utilizat pentru a proteja copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 1 și 15 ani inclusiv, împotriva infecției cauzate de virusul hepatitei A.

Havrix 720 Junior poate fi administrat și adolescenților cu vârste cuprinse între 16 și 18 ani inclusiv, dacă este necesar.

Ce este hepatita A

- Hepatita A este o boală a ficatului cauzată de virusul hepatitei A.
- Virusul hepatitei A poate fi transmis de la o persoană la alta sau prin contact cu apă, alimente și băuturi contaminate.
- Simptomele hepatitei A variază de la ușoare până la severe și pot include febră, stare de rău, pierderea poftei de mâncare, diaree, greață, disconfort abdominal, urină închisă la culoare și icter (colorarea galbenă a ochilor și pielii). Majoritatea persoanelor se recuperează complet, dar uneori boala poate fi severă, necesitând spitalizare, și rar poate duce la insuficiență hepatică acută.

Cum acționează Havrix 720 Junior

- Havrix 720 Junior ajută organismul să producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului. Acești anticorpi vă ajută să vă protejați împotriva bolii.

- Similar tuturor vaccinurilor, Havrix 720 Junior nu poate proteja complet toate persoanele vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte de vi se administra Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior nu trebuie administrat în următoarele cazuri dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6) sau la neomicină sau la formaldehidă,
- ați avut deja o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei A.

Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărime, scurtarea respirației și umflarea feței sau a limbii.

Havrix 720 Junior nu trebuie administrat dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea Havrix 720 Junior.

Avertismente și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Havrix 720 junior dacă:

- aveți o infecție severă cu febră mare (peste 38°C). O infecție minoră, cum este o răceală, nu trebuie să reprezinte o problemă, dar spuneți-i mai întâi medicului dumneavoastră,
- aveți un sistem imunitar deficitar datorită unei boli sau a unui tratament medicamentos. Medicul dumneavoastră va decide dacă sunt necesare mai multe injecții,
- aveți probleme de sângerare sau va învineți ușor.

Leșinul poate să apară înainte sau după orice injecție. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care ați leșinat la o injecție anterioară.

Havrix Junior 720 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua oricare alte vaccinuri sau medicamente.

Havrix 720 Junior poate fi administrat în același timp cu unele alte vaccinuri și imunoglobuline. Trebuie ales un alt loc de injecție pentru fiecare injecție.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de vi se administra Havrix 720 Junior.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Havrix 720 Junior nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Havrix 720 Junior conține fenilalanină, sodiu și potasiu

Acest vaccin conține 0,083 mg fenilalanină per fiecare doză.

Fenilalanina poate fi dăunătoare la persoanele cu fenilcetonurie (PKU), o tulburare genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu și potasiu”.

3. Cum se administrează Havrix 720 Junior

Cum se administrează vaccinul

- Medicul sau asistenta medicală vă va administra Havrix 720 Junior prin injectare într-un mușchi. De obicei, la copii și adolescenți se injectează în brațul superior.
- La copiii mici, injecția poate fi administrată în mușchiul coapsei.
- Excepțional, Havrix 720 Junior poate fi administrat și subcutanat, sub piele, în cazul în care aveți trombocitopenie sau aveți tulburări grave de sângerare.

Cât se administrează

- Veți primi o doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensie) în data stabilită cu medicul sau asistenta medicală.
- Se recomandă administrarea unei a doua doze (rapel) între 6 și 12 luni după prima doză, dar poate fi administrată și până la cinci ani după prima doză, pentru a asigura protecția pe termen lung.

Dacă primiți mai mult Havrix 720 Junior decât ar trebui

Supradozajul este foarte puțin probabil deoarece vaccinul este furnizat într-un flacon sau seringă pentru o singură doză și este administrat de către un medic sau asistentă medicală. Au fost raportate câteva cazuri de administrare accidentală și efectele adverse raportate au fost similare cu cele raportate în cazul administrării normale a vaccinului (enumerate la pct. 4).

Dacă credeți că ați omis o doză de Havrix 720 Junior

Contactați-l pe medicul dumneavoastră care va decide dacă este necesară o doză și când să o administreze.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- reacții alergice - semnele pot include erupții trecătoare locale sau extinse pe piele care pot fi însoțite de mâncărime sau vezicule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței.

Aceste reacții pot apărea înainte de a părăsi cabinetul medical.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai sus.

Reacțiile adverse care au apărut în timpul studiilor clinice cu Havrix 720 Junior au fost următoarele:

Foarte frecvente (pot să apară la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):

- iritabilitate
- durere și înroșire la locul de injectare

Frecvente (pot să apară la mai puțin de 1 din 10 doze de vaccin)

- pierderea poftei de mâncare
- durere de cap
- somnolență
- greață (senzație de rău)

- senzație generală de rău
- febră de 37,5°C sau mai mare
- umflare la locul injectării

Mai puțin frecvente (pot să apară la mai puțin de 1 din 100 doze de vaccin):

- nas care curge sau nas înfundat
- vărsături (stare de rău)
- diaree
- iritație
- umflătură tare la locul injectării

Reacții adverse care au apărut după punerea pe piață a Havrix 720 Junior au fost următoarele:

- crize sau convulsii
- inflamația vaselor de sânge care duce la îngustarea sau blocarea acestora (vasculită)
- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței, a limbii sau a gâtului și care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație
- iritații, pete roșii, adeseori însoțite de mâncărimi, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului
- dureri la nivelul articulațiilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă experimentați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Puteți, de asemenea, raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare listat în Anexa V. Prin raportarea efectelor secundare puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează Havrix Junior 720

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Havrix 720 Junior

[A se completa la nivel național]

Cum arată Havrix 720 Junior și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în

[A se completa la nivel național]

Alte surse de informare

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe websitul

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

[A se completa la nivel național]

Prospect: Informații pentru utilizator

Havrix 1440 Adult, suspensie injectabilă

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Vaccin hepatitic A (inactivat, adsorbit)

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a vi se administra acest vaccin dumneavoastră sau copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice posibile efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Acest prospect a fost redactat presupunând că persoana care primește vaccinul îl citește, dar poate fi dat și adolescenților începând cu vârsta de 16 ani, astfel că se poate să-l citiți pentru copilul dumneavoastră.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Havrix 1440 Adult și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Havrix 1440 Adult
3. Cum se administrează Havrix 1440 Adult
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Havrix 1440 Adult
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Havrix 1440 Adult și pentru ce se utilizează

Pentru ce se utilizează Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult este un vaccin utilizat pentru a proteja adolescenții începând cu vârsta de 16 ani și adulții împotriva infecției cauzate de virusul hepatitei A.

Ce este hepatita A

- Hepatita A este o boală a ficatului cauzată de virusul hepatitei A.
- Virusul hepatitei A se poate transmite de la o persoană la alta sau prin contact cu apă, alimente și băuturi contaminate.
- Simptomele hepatitei A variază de la ușoare până la severe și pot include febră, stare de rău, pierdere a poftei de mâncare, diaree, greață, disconfort abdominal, urină închisă la culoare și icter (colorarea galbenă a ochilor și pielii). Majoritatea oamenilor se recuperează complet, dar uneori boala poate fi severă, necesitând spitalizare, iar în cazuri rare poate duce la insuficiență hepatică acută.

Cum acționează Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult ajută organismul să producă propria sa protecție (anticorpi) împotriva virusului. Acești anticorpi vă ajută să fiți protejați împotriva bolii.

- Similartuturor vaccinurilor, Havrix 1440 Adult nu poate proteja complet toate persoanele vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Havrix 1440 Adult

Havrix 1440 Adult nu trebuie administrat dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6) sau la neomicină sau formaldehidă,
- ați avut deja o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei.

Semnele unei reacții alergice pot erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărime, scurtarea respirației și umflarea feței sau a limbii.

Havrix 1440 Adult nu trebuie administrat dacă va aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea Havrix 1440 Adult.

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Havrix 1440 Adult dacă:

- aveți o infecție severă însoțită de febră ridicată. Vaccinul poate fi administrat după ce v-ați recuperat. O infecție minoră, cum este o răceală nu trebuie să fie o problemă, dar spuneți-i medicului dumneavoastră în prealabil,
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza bolilor și/sau tratamentelor. Medicul dumneavoastră va decide dacă sunt necesare mai multe injecții,
- aveți probleme de sângerare sau vă învineți ușor.

Leșinul poate apărea înainte sau după orice injecție. Prin urmare, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă ați leșinat în urma unei injectări anterioare.

Havrix 1440 Adult împreună cu alte medicamente

Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte vaccinuri sau medicamente.

Havrix 1440 Adult poate fi administrat în același timp cu unele alte vaccinuri și imunoglobuline. Trebuie ales un alt loc de injectare pentru fiecare injecție.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă cereți sfatul medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Havrix 1440 Adult.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Havrix 1440 Adult nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Havrix 1440 Junior conține fenilalanină, sodiu și potasiu

Acest vaccin conține 0,166 mg fenilalanină per fiecare doză.

Fenilalanina poate fi dăunătoare la persoanele cu fenilketonurie (PKU), o tulburare genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu și potasiu”.

3. Cum se administrează Havrix 1440 Adult

Cum se administrează vaccinul

- Medicul sau asistenta medicală vă va administra Havrix 1440 Adult printr-o injecție în mușchi. De obicei, se injectează în brațul superior.
- Havrix 1440 Adult poate fi administrat excepțional sub piele în cazul în care aveți trombocitopenie sau aveți tulburări severe de sângerare.

Cât se administrează

- Veți primi o doză de Havrix 1440 Adult (1 ml suspensie) în o dată convenită cu medicul sau asistenta medicală.
- Se recomandă administrarea unei a doua doze (rapel) între 6 și 12 luni după prima doză, dar poate fi administrată până la cinci ani după prima doză, pentru a asigura protecția pe termen lung.

Dacă primiți mai mult Havrix 1440 Adult decât ar trebui

Supradozajul este foarte puțin probabil deoarece vaccinul este furnizat într-un flacon sau seringă cu o singură doză și este administrat de un medic sau asistentă medicală. Au fost raportate câteva cazuri de administrare accidentală și efectele secundare raportate au fost similare cu cele raportate în cazul administrării normale a vaccinului (enumerate la pct. 4).

Dacă credeți că ați ratat o doză de Havrix 1440 Adult

Contactați-l medicul dumneavoastră care va decide dacă este necesară o doză suplimentară și când să o administreze.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- reacții alergice - semnele pot include erupții trecătoare locale sau extinse pe piele care pot fi însoțite de mâncărime sau vezicule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței.

Aceste reacții pot apărea înainte de a părăsi cabinetul medical.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai sus.

Reacțiile adverse care au apărut în timpul studiilor clinice cu Havrix 1440 Adult au fost următoarele:

Foarte frecvente (pot să apară la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):

- durere de cap
- durere și înroșire la locul de injectare
- oboseală

Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 doze de vaccin)

- pierderea poftei de mâncare
- greață (stare de rău)
- vărsături (stare de rău)
- diaree
- senzație generală de rău
- febră de 37,5°C sau mai mare
- umflare sau umflătură tare la locul injectării

Mai puțin frecvente (pot apărea la până la 1 din 100 de):

- infecții ale tractului respirator superior
- nas înfundat sau secreții nazale
- amețeli
- dureri musculare, rigiditate musculară care nu este cauzată de exerciții fizice
- simptome similare gripei, cum ar fi temperatură ridicată, durere în gât, secreție nazală, tuse și frisoane

Rare (pot apărea la până la 1 din 1 000 doze de vaccin)

- scădere sau pierdere a sensibilității pielii la durere sau atingere
- furnicături
- mâncărime
- frisoane

Reacții adverse care au apărut după punerea pe piață a Havrix 1440 Adult au fost următoarele:

- crize sau convulsii
- inflamația vaselor de sânge care duce la îngustarea sau blocarea acestora (vasculită)
- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței, a limbii sau a gâtului și care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație
- iritații, pete roșii, adeseori însoțite de mâncărimi, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului
- dureri la nivelul articulațiilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă experimentați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Puteți, de asemenea, raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare listat în Anexa V. Prin raportarea efectelor secundare puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Havrix 1440 Adult

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

[A se completa la nivel național]

Cum arată Havrix 1440 Adult și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[Vezi Anexa 1 - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în

[A se completa la nivel național]

Alte surse de informare

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe websitul

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

[A se completa la nivel național]