

### **Príloha III**

#### **Informácie o lieku**

Poznámka:

Tieto informácie o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania (referral), na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom, podľa vhodnosti, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

HAVRIX 1440 Dosis adulta  
HAVRIX 720 Junior monodose

injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1,0 ml) očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)<sup>1,2</sup> 1 440 ELISA jednotiek

<sup>1</sup> Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

<sup>2</sup> Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al<sup>3+</sup>

Táto očkovacia látka obsahuje 166 µg fenylalanínu v dávke (pozri časť 4.4).

Jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)<sup>1,2</sup> 720 ELISA jednotiek

<sup>1</sup> Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

<sup>2</sup> Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al<sup>3+</sup>

Táto očkovacia látka obsahuje 83 µg fenylalanínu v dávke (pozri časť 4.4).

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Zakalená tekutá suspenzia. Počas uchovávania sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

HAVRIX je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy A (HAV) deťom, dospievajúcim a dospelým:

- Havrix 720 Junior monodose: osoby vo veku 1 až 15 rokov, vrátane. Môže sa použiť aj u dospievajúcich do 18 rokov, vrátane.
- HAVRIX 1440 Dosis adulta: osoby vo veku 16 rokov a viac.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Primárne očkovanie*

HAVRIX 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzia)

Na imunizáciu detí a dospievajúcich vo veku 1 až 15 rokov, vrátane, sa používa jedna dávka HAVRIXU 720 Junior monodose.

Môže byť prijateľné použiť jednu dávku HAVRIXU 720 Junior monodose aj na imunizáciu dospievajúcich vo veku 16 až 18 rokov, vrátane, ak je to nevyhnutné (pozri časť 5.1).

#### **HAVRIX 1440 Dosis adulta (1,0 ml suspenzia)**

Na imunizáciu dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac sa používa jedna dávka HAVRIXU 1440 Dosis adulta.

Na optimálnu protilátkovú odpoveď sa má primárna imunizácia vykonať najmenej 2, najlepšie 4 týždne, pred predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy A (pozri časť 5.1).

#### *Očkovanie posilňovacou dávkou*

Po primárnom očkovaní buď HAVRIXOM 720 Junior monodose, alebo HAVRIXOM 1440 Dosis adulta sa na zabezpečenie dlhodobej ochrany odporúča podať posilňovaciu dávku. Táto posilňovacia dávka sa má podať najlepšie 6 mesiacov až 12 mesiacov po primárnom očkovaní, ale môže sa podať až do 5 rokov po primárnom očkovaní (pozri časť 5.1).

#### *Zameniteľnosť*

HAVRIX je zameniteľný s inými inaktivovanými očkovacími látkami proti hepatitíde A.

#### *Staršie osoby*

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o inaktivovaných očkovacích látkach proti hepatitíde A u starších osôb.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť HAVRIXU 720 Junior monodose u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú popísané v časti 5.1, ale nie je možné poskytnúť odporúčanie pre dávkovanie.

#### Spôsob podávania

**HAVRIX 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzia)** sa má podávať intramuskulárne do deltovej oblasti u detí a dospievajúcich a do anterolaterálnej časti stehna u mladších detí, ak ich deltový sval ešte nie je dostatočne vyvinutý (pozri časť 6.6).

**HAVRIX 1440 Dosis adulta (1,0 ml suspenzia)** sa má podávať intramuskulárne do deltovej oblasti u dospievajúcich a dospelých (pozri časť 6.6).

Pri ktoromkoľvek mieste podania sa má miesto vpichu pevne pritláčať (bez trenia) aspoň dve minúty po injekcii.

HAVRIX sa nemá podávať do gluteálneho svalu.

HAVRIX sa v žiadnom prípade nesmie podať intravaskulárne.

HAVRIX sa nemá podávať subkutánne alebo intradermálne (pozri časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na neomycín, alebo na formaldehyd.

Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní akejkoľvek očkovacej látky proti hepatitíde A.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Všeobecné odporúčania

Rovnako ako u iných očkovacích látok sa podanie HAVRIXU má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je prechladnutie, nemá viesť k odkladu očkovania.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne má byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Odporúča sa dôsledné sledovanie počas najmenej 15 minút po očkovaní.

Po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (strata vedomia) zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže byť sprevádzaná niekoľkými neurologickými prejavmi, ako sú dočasné narušenie videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania sa. Je dôležité, aby boli zavedené postupy na predchádzanie zraneniu zo straty vedomia.

HAVRIX nechráni pred infekciou vírusom hepatitídy spôsobenej inými pôvodcami, ako napríklad vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C, vírusom hepatitídy E alebo inými známymi patogénmi infikujúcimi pečeň.

Osoby môžu byť v čase očkovania v inkubačnej dobe infekcie vírusom hepatitídy A. Nie je známe, či v takýchto prípadoch HAVRIX chráni pred hepatitídou A.

Rovnako ako u ktorejkoľvek očkovacej látky ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých zaočkovaných osôb.

Imunitná odpoveď na HAVRIX môže byť narušená u imunokompromitovaných osôb. U týchto osôb je vždy potrebné podanie 2-dávkovej očkovacej schémy.

Osobám s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania sa má HAVRIX podávať s opatnosťou, pretože u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie. Výnimočne a pokiaľ je to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, sa u týchto osôb môže očkovacia látka podať subkutánne. Tento spôsob podania však môže viesť k nedostatočnej anti-HAV protilátkovej odpovedi. Pri oboch spôsoboch podania sa má miesto vpichu pevne pritláčať (bez trenia) počas najmenej dvoch minút po injekcii.

### Pomocné látky

HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje 83 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke.  
HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje 166 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke.  
Fenylalanín môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou (phenylketonuria, PKU).

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na to, že HAVRIX je inaktivovaná očkovacia látka, nie je pravdepodobné, že súčasné podanie s inými inaktivovanými očkovacími látkami povedie k interferencii imunitných odpovedí.

HAVRIX sa môže podávať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: s očkovacou látkou proti týfusu, žltej zimnici, cholere (podávanou injekčne), tetanu alebo s monovalentnými a kombinovanými očkovacími látkami obsahujúcimi vírusy osýpok, príušníc, ružienky a ovčích kiahní.

HAVRIX sa môže podávať súbežne s imunoglobulínmi. Hoci titre protilátok môžu byť nižšie než pri podaní samostatného HAVRIXU, miera sérokonverzie je nezmenená.

Ak sa súčasné podanie iných injekčných očkovacích látok alebo imunoglobulínov pokladá za nevyhnutné, lieky sa musia podať rôznymi injekčnými striekačkami a ihlami a do rôznych miest vpichu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo na fetálnu/neonatálnu toxicitu.

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O použití HAVRIXU počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa HAVRIX vylučuje do ľudského mlieka. Hoci riziko sa môže považovať za zanedbateľné, HAVRIX sa má používať počas dojčenia, iba ak je to jednoznačne potrebné.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch HAVRIXU na plodnosť u ľudí. Účinky na plodnosť u ľudí sa v štúdiách na zvieratách nehodnotili.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HAVRIX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšími lokálnymi nežiaducimi účinkami u detí aj dospelých sú bolesť a začervenanie v mieste vpichu.

Najčastejšími celkovými nežiaducimi účinkami sú u detí podráždenosť a u dospelých únava a bolesť hlavy.

##### Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

##### *Údaje z klinických skúšaní*

Bezpečnostný profil uvedený v tabuľke nižšie je založený na údajoch od 5 331 jedincov vrátane 1 664 detí (vo veku do 18 rokov) očkovaných HAVRIXOM 720 Junior monodose a 3 667 dospelých (vo veku od 16 rokov) očkovaných HAVRIXOM 1440 Dosis adulta v klinických skúšaniach (celková očkovaná kohorta). Počas klinických skúšaní bolo podaných celkovo 3 193 dávok HAVRIXU 720

Junior monodose a 7 131 dávok HAVRIXU 1440 Dosis adulta. Celkovo 3 971 dávok HAVRIXU 1440 Dosis adulta bolo podaných súčasne s Engerixom-B 2 064 dospelým jedincom.

Hlásené nežiaduce reakcie sú vymenované podľa nasledujúcich frekvencií:

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| Veľmi časté     | ( $\geq 1/10$ )                      |
| Časté           | ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )         |
| Menej časté     | ( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ )     |
| Zriedkavé       | ( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ ) |
| Veľmi zriedkavé | ( $< 1/10\,000$ )                    |

V každej frekvenčnej skupine sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

| Trieda orgánových systémov                                 | Frekvencia  | Nežiaduce reakcie                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcie a nákazy                                          | Menej časté | Infekcia horných dýchacích ciest <sup>(2)</sup> , rinitída                                                                                   |
| Poruchy metabolizmu a výživy                               | Časté       | Nechutenstvo                                                                                                                                 |
| Psychické poruchy                                          | Veľmi časté | Podráždenosť <sup>(1)</sup>                                                                                                                  |
| Poruchy nervového systému                                  | Veľmi časté | Bolesť hlavy <sup>(3)</sup>                                                                                                                  |
|                                                            | Časté       | Ospalosť <sup>(1)</sup>                                                                                                                      |
|                                                            | Menej časté | Závraty <sup>(2)</sup>                                                                                                                       |
|                                                            | Zriedkavé   | Hypoestézia <sup>(2)</sup> , parestézia <sup>(2)</sup>                                                                                       |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu                        | Časté       | Gastrointestinálne prejavy a príznaky <sup>(2)(5)</sup> , hnačka <sup>(4)</sup> , nauzea                                                     |
|                                                            | Menej časté | Vracanie                                                                                                                                     |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                          | Menej časté | Vyrážka <sup>(1)</sup>                                                                                                                       |
|                                                            | Zriedkavé   | Pruritus <sup>(2)</sup>                                                                                                                      |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Menej časté | Myalgia <sup>(2)</sup> , muskuloskeletálna stuhnutosť <sup>(2)</sup>                                                                         |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | Veľmi časté | Bolesť v mieste vpichu a erytém v mieste vpichu, únava <sup>(2)</sup>                                                                        |
|                                                            | Časté       | Malátnosť, horúčka ( $\geq 37,5\text{ °C}$ ), reakcia v mieste vpichu (ako indurácia v mieste vpichu <sup>(4)</sup> a opuch v mieste vpichu) |
|                                                            | Menej časté | Ochorenie podobné chrípke <sup>(2)</sup>                                                                                                     |
|                                                            | Zriedkavé   | Triaška <sup>(2)</sup>                                                                                                                       |

<sup>(1)</sup> iba pri HAVRIXE 720 Junior monodose

<sup>(2)</sup> iba pri HAVRIXE 1440 Dosis adulta

<sup>(3)</sup> hlásené s frekvenciou časté pri HAVRIXE 720 Junior monodose

<sup>(4)</sup> hlásené s frekvenciou menej časté pri HAVRIXE 720 Junior monodose

<sup>(5)</sup> gastrointestinálne – zahŕňajúce nauzeu, vracanie, hnačku (príznaky neboli zaznamenávané samostatne)

Údaje po uvedení lieku na trh

Nasledujúce ďalšie nežiaduce reakcie boli zistené počas dohľadu po uvedení lieku na trh pri oboch HAVRIXE 720 Junior monodose a HAVRIXE 1440 Dosis adulta.

| Trieda orgánových systémov        | Frekvencia | Nežiaduce reakcie                                                                                |
|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému        | Zriedkavé  | Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a reakcia podobná sérovej chorobe |
| Poruchy nervového systému         | Zriedkavé  | Záchvaty                                                                                         |
| Poruchy ciev                      | Zriedkavé  | Vaskulitída                                                                                      |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Zriedkavé  | Angioneurotický edém, multiformný erytém, urtikária                                              |

|                                                            |           |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Zriedkavé | Artralgia |
|------------------------------------------------------------|-----------|-----------|

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Počas dohľadu po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady predávkovania. Nežiaduce udalosti hlásené po predávkovaní boli podobné tým, ktoré boli hlásené s normálnym podaním očkovacej látky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vírusové očkovacie látky, očkovacia látka proti hepatitíde A, inaktivovaná, neporušený vírus, ATC kód: J07BC02

#### Mechanizmus účinku

HAVRIX zabezpečuje imunizáciu proti HAV stimulovaním špecifických imunitných odpovedí, o čom svedčí indukcia protilátok proti HAV.

#### Farmakodynamické účinky

Imunogenita HAVRIXU bola hodnotená v 39 štúdiách u viac ako 6 000 jedincov, vrátane dospelých, dospelých a detí.

#### *Imunitná odpoveď*

V klinických štúdiách nastala sérokonverzia do 30 dní po prvej dávke u 99 % zaočkovaných osôb.

V podskupine klinických štúdií u dospelých, v ktorých sa skúmala kinetika imunitnej odpovede, bola skorá a rýchla sérokonverzia po podaní prvej dávky HAVRIXU 1440 Dosis adulta preukázaná u 79 % zaočkovaných osôb v 13. dni, u 86,3 % v 15. dni, u 95,2 % v 17. dni a u 100 % v 19. dni.

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov z klinických štúdií u dojčiat mladších ako 1 rok. V týchto štúdiách sa podával HAVRIX 720 Junior monodose vo veku 2, 4 a 6 mesiacov alebo ako dve dávky podané s odstupom 6 mesiacov od 4 až 6 mesiacov veku. Humorálne protilátky proti HAV boli detegované u väčšiny zaočkovaných osôb jeden mesiac po podaní poslednej dávky očkovacej látky; dojčatá s existujúcimi protilátkami od matky mali výrazne slabšiu odpoveď v porovnaní s pôvodne séronegatívnymi dojčatami (pozri časť 4.2).

V klinických štúdiách zahŕňajúcich deti vo veku 1 – 18 rokov boli špecifické humorálne protilátky proti HAV detegované u viac ako 93 % zaočkovaných osôb v 15. dni a u 99 % zaočkovaných osôb jeden mesiac po podaní prvej dávky HAVRIXU 720 Junior monodose.

V klinických štúdiách, v ktorých dostali dospievajúci vo veku 16 – 18 rokov HAVRIX 720 Junior monodose, boli humorálne protilátky proti HAV detegované u viac ako 94 % zaočkovaných osôb v 15. dni a u 100 % zaočkovaných osôb jeden mesiac po podaní prvej dávky HAVRIXU 720 Junior monodose.

#### *Imunitná odpoveď u pacientov s chronickým ochorením pečene*



V dvoch klinických skúšaniach bolo 300 jedincov s chronickým ochorením pečene (chronická hepatitída B, chronická hepatitída C alebo iné) zaočkovaných 2 dávkami HAVRIXU 1440 Dosis adulta podaných v intervale 6 mesiacov. Očkovacia látka vyvolala detegovateľné titre protilátok najmenej u 95 % zaočkovaných osôb jeden mesiac po druhej dávke.

#### *Pretrvávanie imunitnej odpovede*

Na zabezpečenie dlhodobej ochrany sa má podať posilňovacia dávka medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke HAVRIXU 720 Junior monodose alebo HAVRIXU 1440 Dosis adulta. V klinických skúšaniach boli všetky zaočkované osoby séropozitívne jeden mesiac po posilňovacej dávke.

Ak však posilňovacia dávka nebola podaná medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke, táto posilňovacia dávka sa môže podať do 5 rokov po prvej dávke. V komparatívnom skúšaní u dospelých sa preukázalo, že posilňovacia dávka podaná do 5 rokov po prvej dávke vyvolala podobné hladiny protilátok ako posilňovacia dávka podaná medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke.

Bolo hodnotené dlhodobé pretrvávanie titrov protilátok proti vírusu hepatitídy A po 2 dávkach HAVRIXU 1440 Dosis adulta podaných s odstupom 6 až 12 mesiacov. V dvoch klinických skúšaniach u dospelých bolo 96,7 % a 100 % zaočkovaných osôb naďalej séropozitívnych v roku 17,5 (štúdia HAV-112) a v roku 17 (štúdia HAV-123), v uvedenom poradí.

Na základe dostupných údajov po 17 a 17,5 rokoch je možné predpokladať, že najmenej 95 % a 90 % jedincov zostane séropozitívnymi ( $\geq 15$  mIU/ml) 30 a 40 rokov po očkovaní, v uvedenom poradí.

Na základe súčasných údajov nie je potreba ďalšieho posilňovacieho očkovania u imunokompetentných jedincov po 2-dávkovom očkovačom režime.

Dá sa očakávať, že trvanie ochrany u detí po 2 dávkach HAVRIXU 720 Junior monodose je porovnateľné s vyššie uvedeným predpokladaným trvaním ochrany u dospelých.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa u očkovacích látok nevyžaduje.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách ochrany na šimpanzoch nebolo zistené žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Uskutočnila sa štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch s inou kombinovanou očkovacou látkou proti hepatitíde A a hepatitíde B (HAB). Táto kombinovaná očkovacia látka má rovnaké liečivo ako HAVRIX. Potkanom bola intramuskulárne podaná 1/5 dávky HAB u ľudí (200 µl intramuskulárna injekcia obsahujúca 144 Elisa jednotiek vírusu hepatitídy A (inaktivovaného), 4 mikrogramy povrchového antigénu hepatitídy B a 0,09 mg hliníka vo forme solí hliníka). Nebola spojená s toxicitou u matky a neboli pozorované žiadne nežiaduce alebo s očkovacou látkou súvisiace účinky na pre- alebo postnatálny vývin plodov/mláďat.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.2 Inkompatibility**

Táto očkovacia látka sa nemá miešať s inými očkovacími látkami.

[Má byť vyplnené národne]

## **6.3 Čas použiteľnosti**

[Má byť vyplnené národne]

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

[Má byť vyplnené národne]

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

[Má byť vyplnené národne]

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

[Má byť vyplnené národne]

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

[Má byť vyplnené národne]

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA, BALENIE PO 1, 10**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA, BALENIE PO 10, 100**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti HAV  
i.m.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH<br/>JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|



|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>INJEKČNÁ LIEKOVKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti HAV  
i.m.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH<br/>JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **HAVRIX 720 Junior monodose, injekčná suspenzia**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia je napísaná s predpokladom, že ju číta osoba, ktorá dostane očkovaciu látku, tá sa ale môže podať deťom a dospelým, preto ju môžete čítať za svoje dieťa.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je HAVRIX 720 Junior monodose a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose
3. Ako sa HAVRIX 720 Junior monodose podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HAVRIX 720 Junior monodose
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je HAVRIX 720 Junior monodose a na čo sa používa**

##### **Na čo sa HAVRIX 720 Junior monodose používa**

HAVRIX 720 Junior monodose je očkovacia látka používaná u detí a dospelých vo veku 1 rok až 15 rokov vrátane na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A.

HAVRIX 720 Junior monodose sa tiež môže v prípade potreby podať dospelým vo veku 16 až 18 rokov vrátane.

##### **Čo je hepatitída A**

- Hepatitída A je ochorenie pečene spôsobené vírusom hepatitídy A.
- Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu alebo kontaktom s kontaminovanou vodou, jedlom a nápojmi.
- Príznaky hepatitídy A sú v rozmedzí od miernych po závažné a môžu zahŕňať horúčku, malátnosť, nechutenstvo, hnačku, nevoľnosť, nepríjemný pocit v bruchu, tmavo sfarbený moč a žltáčku (zožltnutie očí a kože). Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale niekedy môže byť ochorenie závažné a vyžaduje pobyt v nemocnici a zriedkavo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

##### **Ako HAVRIX 720 Junior monodose účinkuje**

- HAVRIX 720 Junior monodose pomáha vášmu telu vytvoriť si vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu. Tieto protilátky vám pomáhajú pri ochrane pred ochorením.
- Tak ako všetky očkovacie látky, HAVRIX 720 Junior monodose nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose**

### **HAVRIX 720 Junior monodose sa nesmie podať ak:**

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo na neomycín, alebo na formaldehyd.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

HAVRIX 720 Junior monodose sa nesmie podať, ak platí čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred podaním HAVRIXU 720 Junior monodose sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčku). Očkovacia látka sa môže podať po vašom uzdravení. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.
- máte oslabený imunitný systém z dôvodu ochorenia a/alebo liečby liekmi. Lekár rozhodne, či potrebujete viac injekcií.
- máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko spravia modriny.

Pred vpichnutím ihly alebo po jej vpichnutí môže dôjsť k omdlietiu. Povedzte preto svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri vpichnutí ihly omdleli.

### **Iné lieky a HAVRIX 720 Junior monodose**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie očkovacie látky alebo lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

HAVRIX 720 Junior monodose sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami a imunoglobulínmi. Pre každú injekciu sa má použiť iné miesto vpichu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

HAVRIX 720 Junior monodose nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje fenylalanín, sodík a draslík**

Táto očkovacia látka obsahuje 0,083 mg fenylalanínu v každej dávke.

Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (phenylketonuria, PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože telo ho nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

## **3. Ako sa HAVRIX 720 Junior monodose podáva**

### **Ako sa očkovacia látka podáva**

- Lekár alebo zdravotná sestra podajú HAVRIX 720 Junior monodose ako injekciu do svalu. U detí a dospievajúcich je to zvyčajne do nadlaktia.
- U mladších detí sa injekcia môže podať do stehenného svalu.

- HAVRIX 720 Junior monodose sa výnimočne môže podať pod kožu, ak máte trombocytopéniu alebo ak máte závažné poruchy krvácania.

#### **Veľkosť podanej dávky**

- Dostanete 1 dávku HAVRIXU 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzie) v termíne dohodnutom s lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Na zabezpečenie dlhodobej ochrany sa odporúča podať druhú dávku (posilňovaciu) 6 až 12 mesiacov po prvej dávke, ale môže sa podať až do piatich rokov po prvej dávke.

#### **Ak dostanete viac HAVRIXU 720 Junior monodose, ako máte**

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, lebo očkovacia látka sa dodáva v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo injekčnej striekačke a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra. Bolo hlásených niekoľko prípadov náhodného podania a hlásené vedľajšie účinky boli podobné tým, ktoré boli hlásené pri bežnom podaní očkovacej látky (uvedené v časti 4).

#### **Ak si myslíte, že ste zmeškali dávku HAVRIXU 720 Junior monodose**

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy ju podať.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:**

- alergické reakcie – prejavy môžu byť miestne alebo rozšírené vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia.

Tieto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára.

Ak spozorujete akýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

#### **Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní s HAVRIXOM 720 Junior monodose, boli nasledujúce:**

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- podráždenosť
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie

**Časté** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- nechutenstvo
- bolesť hlavy
- ospalosť
- nauzea (nevoľnosť)
- celkový pocit choroby
- horúčka 37,5 °C alebo vyššia
- opuch v mieste vpichu injekcie

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- upchatý nos alebo výtok z nosa
- vracanie
- hnačka
- vyrážka
- tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie

**Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli po uvedení HAVRIXU 720 Junior monodose na trh, boli nasledovné:**

- záchvaty alebo kŕče
- zápal krvných ciev, ktorý vedie k zúženiu alebo upchatiu (vaskulitída)
- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- žihľavka, červené, často svrbivé škvrny, ktoré sa najskôr objavajú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela
- bolesť kĺbov

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať HAVRIX 720 Junior monodose**

[Má byť vyplnené národne]

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Ako vyzerá HAVRIX 720 Junior monodose a obsah balenia**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

#### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))}

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

[Má byť vyplnené národne]

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **HAVRIX 1440 Dosis adulta, injekčná suspenzia**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia je napísaná s predpokladom, že ju číta osoba, ktorá dostane očkovaciu látku, tá sa ale môže podať dospelým vo veku od 16 rokov, preto ju môžete čítať za svoje dieťa.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je HAVRIX 1440 Dosis adulta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta
3. Ako sa HAVRIX 1440 Dosis adulta podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HAVRIX 1440 Dosis adulta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je HAVRIX 1440 Dosis adulta a na čo sa používa**

#### **Na čo sa HAVRIX 1440 Dosis adulta používa**

HAVRIX 1440 Dosis adulta je očkovacia látka používaná u dospelých vo veku od 16 rokov a dospelých na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A.

#### **Čo je hepatitída A**

- Hepatitída A je ochorenie pečene spôsobené vírusom hepatitídy A.
- Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu alebo kontaktom s kontaminovanou vodou, jedlom a nápojmi.
- Príznaky hepatitídy A sú v rozmedzí od miernych po závažné a môžu zahŕňať horúčku, malátnosť, nechutenstvo, hnačku, nevoľnosť, nepríjemný pocit v bruchu, tmavo sfarbený moč a žltáčku (ožltnutie očí a kože). Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale niekedy môže byť ochorenie závažné a vyžaduje pobyt v nemocnici a zriedkavo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

#### **Ako HAVRIX 1440 Dosis adulta účinkuje**

- HAVRIX 1440 Dosis adulta pomáha vášmu telu vytvoriť si vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu. Tieto protilátky vám pomáhajú pri ochrane pred ochorením.
- Tak ako všetky očkovacie látky, HAVRIX 1440 Dosis adulta nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta**

#### **HAVRIX 1440 Dosis adulta sa nesmie podať ak:**

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo na neomycín, alebo na formaldehyd.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

HAVRIX 1440 Dosis adulta sa nesmie podať, ak platí čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred podaním HAVRIXU 1440 Dosis adulta sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčku). Očkovacia látka sa môže podať po vašom uzdravení. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.
- máte oslabený imunitný systém z dôvodu ochorenia a/alebo liečby liekmi. Lekár rozhodne, či potrebujete viac injekcií.
- máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko spravia modriny.

Pred vpichnutím ihly alebo po jej vpichnutí môže dôjsť k omdlietiu. Povedzte preto svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri vpichnutí ihly omdleli.

### **Iné lieky a HAVRIX 1440 Dosis adulta**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie očkovacie látky alebo lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

HAVRIX 1440 Dosis adulta sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami a imunoglobulínmi. Pre každú injekciu sa má použiť iné miesto vpichu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

HAVRIX 1440 Dosis adulta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje fenylalanín, sodík a draslík**

Táto očkovacia látka obsahuje 0,166 mg fenylalanínu v každej dávke.

Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (phenylketonuria, PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože telo ho nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

## **3. Ako sa HAVRIX 1440 Dosis adulta podáva**

### **Ako sa očkovacia látka podáva**

- Lekár alebo zdravotná sestra podajú HAVRIX 1440 Dosis adulta ako injekciu do svalu. Zvyčajne je to do nadlaktia.
- HAVRIX 1440 Dosis adulta sa výnimočne môže podať pod kožu, ak máte trombocytopéniu alebo ak máte závažné poruchy krvácania.

### **Veľkosť podanej dávky**

- Dostanete 1 dávku HAVRIXU 1440 Dosis adulta (1 ml suspenzie) v termíne dohodnutom s lekárom alebo zdravotnou sestrou.



- Na zabezpečenie dlhodobej ochrany sa odporúča podať druhú dávku (posilňovaciu) 6 až 12 mesiacov po prvej dávke, ale môže sa podať až do piatich rokov po prvej dávke.

#### **Ak dostanete viac HAVRIXU 1440 Dosis adulta, ako máte**

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, lebo očkovacia látka sa dodáva v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo injekčnej striekačke a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra. Bolo hlásených niekoľko prípadov náhodného podania a hlásené vedľajšie účinky boli podobné tým, ktoré boli hlásené pri bežnom podaní očkovacej látky (uvedené v časti 4).

#### **Ak si myslíte, že ste zmeškali dávku HAVRIXU 1440 Dosis adulta**

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy ju podať.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:**

- alergické reakcie – prejavy môžu byť miestne alebo rozšírené vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia.

Tieto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára.

Ak spozorujete akýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, ihneď kontaktujte svojho lekára.

**Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní s HAVRIXOM 1440 Dosis adulta, boli nasledujúce:**

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť hlavy
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie
- únava

**Časté** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- nechutenstvo
- nauzea ( nevoľnosť)
- vracanie
- hnačka
- celkový pocit choroby
- horúčka 37,5 °C alebo vyššia
- opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- infekcia horných dýchacích ciest
- upchatý nos alebo výtok z nosa
- závraty
- bolestivé svaly, stuhnutosť svalov, ktoré nie sú spôsobené cvičením
- príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, výtok z nosa, kašeľ a triaška

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):

- zníženie alebo strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk
- mravčenie
- svrbenie

- triaška

#### **Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli po uvedení HAVRIXU 1440 Dosis adulta na trh:**

- záchvaty alebo kŕče
- zápal krvných ciev, ktorý vedie k zúženiu alebo upchatiu (vaskulitída)
- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- žihľavka, červené, často svrbivé škvrny, ktoré sa najskôr objavajú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela
- bolesť kĺbov

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať HAVRIX 1440 Dosis adulta**

[Má byť vyplnené národne]

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Ako vyzerá HAVRIX 1440 Dosis adulta a obsah balenia**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

#### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))}

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

[Má byť vyplnené národne]