

Priloga III

Informacije o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta sklep Komisije.

Informacije o zdravilu lahko naknadno posodobijo pristojni organi države članice v povezavi z referenčno državo članico, kot je primerno, v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

{Havrix in povezana imena (glejte Prilogo I) jakost farmacevtska oblika}

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Havrix je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z virusom hepatitisa A (HAV) pri otrocih, mladostnikih in odraslih:

- **Havrix za otroke:** posamezniki od 1. do vključno 15. leta starosti. Lahko se uporablja tudi pri mladostnikih do vključno 18. leta starosti.
- **Havrix za odrasle:** posamezniki, stari 16 let in več.

Uporaba tega cepiva mora biti v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Primarno cepljenje

Havrix za otroke (0,5 ml suspenzije)

Enkratni odmerek cepiva Havrix za otroke se uporablja za imunizacijo otrok in mladostnikov od 1. leta do vključno 15. leta starosti.

Če je potrebno, je sprejemljiva tudi uporaba enkratnega odmerka cepiva Havrix za otroke za imunizacijo mladostnikov, starih od 16 do vključno 18 let (glejte poglavje 5.1).

Havrix za odrasle (1,0 ml suspenzije)

Enkratni odmerek cepiva Havrix za odrasle se uporablja za imunizacijo odraslih in mladostnikov, starih 16 let in več.

Za optimalni odziv protiteles je treba dati primarno imunizacijo vsaj 2, še boljše pa 4 tedne pred pričakovano izpostavitvijo virusu hepatitisa A (glejte poglavje 5.1).

Poživitveno cepljenje

Po primarnem cepljenju s cepivom Havrix 720 Junior ali s cepivom Havrix za odrasle se priporoča požitveni odmerek, da se zagotovi dolgotrajna zaščita. Ta požitveni odmerek je najbolje dati 6 do 12 mesecev po primarnem cepljenju, lahko pa se ga da do 5 let po primarnem cepljenju (glejte poglavje 5.1).

Zamenljivost

Cepivo Havrix je zamenljivo z drugimi inaktiviranimi cepivi proti hepatitisu A.

Starejša populacija

Podatkov o inaktiviranih cepivih proti hepatitisu A pri starejših posameznikih je malo.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Havrix za otroke pri otrocih, starih manj kot 1 leto, nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.1, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Cepivo HAVRIX za otroke (0,5 ml suspenzije) je treba dati intramuskularno v deltoidni predel pri otrocih in mladostnikih ter v anterolateralni predel stegna pri mlajših otrocih, če deltoidna mišica še ni dovolj razvita (glejte poglavje 6.6).

Cepivo HAVRIX za odrasle (1,0 ml suspenzije) je treba dati intramuskularno v deltoidni predel pri mladostnikih in odraslih (glejte poglavje 6.6).

Ne glede na mesto injiciranja je treba mesto vboda močno stiskati (brez drgnjenja) vsaj dve minuti po injiciranju.

Cepiva Havrix se ne sme dati v glutealni predel.

Cepiva Havrix se pod nobenim pogojem ne sme dati intravaskularno.

Cepiva Havrix se ne sme dati subkutano ali intradermalno (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na neomicin ali formaldehid.

Preobčutljivost po predhodnem dajanju katerega koli cepiva proti hepatitisu A.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Splošna priporočila

Kot pri dajanju drugih cepiv, je treba tudi dajanje cepiva Havrix odložiti pri osebah, ki imajo akutno vročinsko bolezen. Prisotnost blažjih okužb, kot je prehlad, ni razlog za odložitev cepljenja.

Kot pri dajanju vseh drugih parenteralnih cepiv mora biti vedno na voljo medicinsko zdravljenje in nadzor za primer redkega anafilaktičnega dogodka po dajanju cepiva. Po cepljenju se priporoča skrbno opazovanje vsaj 15 minut.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Cepivo Havrix ne bo preprečilo okužbe s hepatitisom, ki jo povzročijo drugi povzročitelji, kot so virus hepatitisa B, virus hepatitisa C, virus hepatitisa E ali drugi patogeni, za katere je znano, da okužijo jetra.

Osebe so v času cepljenja lahko v inkubacijski dobi za okužbo s hepatitisom A. Ni znano, ali cepivo Havrix v teh primerih prepreči hepatitis A.

Kot pri vseh cepivih, zaščitni imunski odziv morda ne bo izzvan pri vseh cepljenih osebah.

Imunski odziv na cepivo Havrix je lahko zmanjšan pri imunsko oslabljenih osebah. Te osebe vedno potrebujejo shemo cepljenja z dvema odmerkoma.

Cepivo Havrix je treba dati previdno osebam s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi, ker lahko pri njih po intramuskularnem dajanju pride do krvavitve. Izjemoma, in če je to v skladu z uradnimi priporočili, se lahko tem osebam da cepivo subkutano. Vendar pa lahko ta pot dajanja vodi do neoptimalnega odziva protiteles anti-HAV. Pri obeh poteh dajanja je treba na mesto vboda močno pritiskati (brez drgnjenja) vsaj dve minuti po injiciranju.

Pomožne snovi

Cepivo Havrix za otroke vsebuje 83 mikrogramov fenilalanina na odmerek.

Cepivo Havrix za odrasle vsebuje 166 mikrogramov fenilalanina na odmerek.

Fenilalanin lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez kalija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je cepivo Havrix inaktivirano cepivo, ni verjetno, da bi njegova sočasna uporaba z drugimi inaktiviranimi cepivi vplivala na imunski odziv.

Cepivo Havrix se lahko daje sočasno z naslednjimi cepivi: cepivom proti tifusu, rumeni mrzlici, koleri (parenteralno), tetanusu ali z monovalentnimi in kombiniranimi cepivi proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam.

Cepivo Havrix se lahko daje sočasno z imunoglobulini. Stopnja serokonverzije ostane nespremenjena, čeprav so lahko titri protiteles nižji, kot pri dajanju cepiva Havrix samega.

Če je potrebno sočasno dajanje parenteralnih cepiv ali imunoglobulinov, jih je treba dati na različna mesta in z drugimi injekcijskimi brizgami in iglami.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Manjše število podatkov pri nosečnicah (med 300 – 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost.

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Če je potrebno, se cepivo Havrix lahko uporabi med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo Havrix izloča v materino mleko. Čeprav je tveganje zanemarljivo, se cepivo Havrix lahko daje med dojenjem samo, kadar je zares potrebno.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu cepiva Havrix na plodnost pri človeku. Vpliv na plodnost pri človeku ni bil ocenjen v študijah na živalih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Havrix nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši lokalni neželeni učinki, tako pri otrocih kot pri odraslih, so bolečina in rdečina na mestu injiciranja.

Najpogostejši splošni neželeni učinki so razdražljivost pri otrocih in utrujenost in glavobol pri odraslih.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Podatki iz kliničnih preskušanj

Varnostni profil, ki je predstavljen v preglednici spodaj, temelji na podatkih, pridobljenih pri 5331 osebah, vključno s 1664 otroki (do 18. leta starosti), cepljenimi s cepivom Havrix za otroke in 3667 odraslimi (od 16. leta starosti), cepljenimi s cepivom Havrix za odrasle, v kliničnih preskušanjih (celotna cepljena kohorta). Skupno so dali med kliničnimi preskušnji 3193 odmerkov cepiva Havrix za otroke in 7131 odmerkov cepiva Havrix za odrasle. Skupno 3971 odmerkov cepiva Havrix za odrasle so dali skupaj s cepivom Engerix-B pri 2064 odraslih osebah.

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni glede na naslednjo pogostnost:

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)
Zelo redki	($< 1/10\,000$)

Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasni	Okužba zgornjih dihal ⁽²⁾ , rinitis
Presnovne in prehranske motnje	Pogosti	Izguba apetita
Psihiatrične motnje	Zelo pogosti	Razdražljivost ⁽¹⁾
Bolezni živčevja	Zelo pogosti	Glavobol ⁽³⁾
	Pogosti	Zaspanost ⁽¹⁾
	Občasni	Omotica ⁽²⁾
	Redki	Hipestezija ⁽²⁾ , parestezija ⁽²⁾
Bolezni prebavil	Pogosti	Gastrointestinalni znaki in simptomi ⁽²⁾⁽⁵⁾ , driska ⁽⁴⁾ , navzea

	Občasni	Bruhanje
Bolezni kože in podkožja	Občasni	Izpuščaj ⁽¹⁾
	Redki	Pruritus ⁽²⁾
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Občasni	Mialgija ⁽²⁾ , mišično-skeletna okorelost ⁽²⁾
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Zelo pogosti	Bolečina na mestu injiciranja in eritem na mestu injiciranja, utrujenost ⁽²⁾
	Pogosti	Splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura ($\geq 37,5$ °C), reakcija na mestu injiciranja (kot je zatrdlina na mestu injiciranja ⁽⁴⁾ in oteklina na mestu injiciranja)
	Občasni	Gripi podobna bolezen ⁽²⁾
	Redki	Mrzlica ⁽²⁾

⁽¹⁾ samo pri cepivu Havrix za otroke

⁽²⁾ samo pri cepivu Havrix za odrasle

⁽³⁾ poročano s pogostnostjo pogosti pri cepivu Havrix za otroke

⁽⁴⁾ poročano s pogostnostjo občasni pri cepivu Havrix za otroke

⁽⁵⁾ gastrointestinalni simptomi = vključujejo navzeo, bruhanje, drisko (simptomi niso zabeleženi ločeno)

Podatki iz obdobja trženja zdravila

Naslednji dodatni neželeni učinki so bili opaženi v obdobju trženja zdravila tako za cepivo Havrix za otroke kot tudi Havrix za odrasle.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	Redki	Anafilaksija, alergijske reakcije, vključno z anafilaktoidnimi reakcijami in reakcija, podobna serumski bolezni
Bolezni živčevja	Redki	Konvulzije
Žilne bolezni	Redki	Vaskulitis
Bolezni kože in podkožja	Redki	Angionevrotični edem, multiformni eritem, urtikarija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Redki	Artralgija

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju trženja cepiva so poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi prevelikega odmerka, so bili podobni neželenim učinkom po dajanju normalnih odmerkov cepiva.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti hepatitisu A, oznaka ATC: J07BC02

Mehanizem delovanja

Cepivo Havrix sproži zaščito proti hepatitisu A s stimulacijo specifičnega imunskega odziva, kar se kaže kot tvorba protiteles proti HAV.

Farmakodinamični učinki

Imunogenost cepiva Havrix je bila ocenjena v 39 študijah pri več kot 6000 osebah, vključno z odraslimi, mladostniki in otroki.

Imunski odziv

V kliničnih študijah je pri 99 % cepljenih do serokonverzije prišlo v 30 dneh po cepljenju s primarnim odmerkom.

V nadaljnjih kliničnih študijah pri odraslih, kjer so preučevali kinetiko imunskega odziva, so prikazali zgodnjo in hitro serokonverzijo 13. dan po aplikaciji primarnega odmerka cepiva Havrix za odrasle pri 79 %, 15. dan pri 86,3 %, 17. dan pri 95,2 % in 19. dan pri 100 % cepljenih oseb.

Na voljo so omejeni podatki iz kliničnih študij, ki so vključevale dojenčke, mlajše od 1 leta. V teh študijah so cepivo Havrix za otroke dajali pri starosti 2, 4 in 6 mesecev ali kot 2 odmerka v razmaku 6 mesecev od starosti 4 do 6 mesecev. Humoralna protitelesa proti HAV so bila odkrita pri večini

cepljenih oseb mesec dni po prejemu zadnjega odmerka cepiva; dojenčki z že obstoječimi protitelesi materinega izvora so imeli izrazito zmanjšan odziv v primerjavi s prvotno seronegativnimi dojenčki (glejte poglavje 4.2).

V kliničnih študijah, ki so vključevale otroke od 1. do 18. leta starosti, so zaznali specifična humoralna protitelesa proti HAV pri več kot 93 % cepljenih oseb na 15. dan in pri 99 % cepljenih oseb en mesec po dajanju primarnega odmerka cepiva Havrix za otroke.

V kliničnih študijah, v katerih so mladostniki, stari od 16 do 18 let, prejeli cepivo Havrix za otroke, so humoralna protitelesa proti HAV odkrili pri več kot 94 % cepljenih 15. dan in pri 100 % cepljenih en mesec po dajanju primarnega odmerka cepiva Havrix za otroke.

Imunski odziv pri bolnikih s kronično boleznijo jeter

V dveh kliničnih preskušanjih je bilo 300 oseb s kronično boleznijo jeter (kronični hepatitis B, kronični hepatitis C ali drugo) cepljenih z dvema odmerkoma cepiva Havrix za odrasle, ki so ju dobili v intervalu 6 mesecev. Cepivo je en mesec po drugem odmerku zagotovilo zaznavne titre protiteles pri vsaj 95 % cepljenih oseb.

Trajanje imunskega odziva

Za zagotovitev dolgotrajne zaščite je treba dati požitveni odmerek 6 do 12 mesecev po primarnem odmerku cepiva Havrix za otroke ali cepiva Havrix za odrasle. V kliničnih preskušanjih so bile vse cepljene osebe seropozitivne en mesec po požitvenem odmerku.

Vsekakor pa se v primeru, da požitveni odmerek ni bil dan 6 do 12 mesecev po primarnem odmerku, lahko da ta požitveni odmerek v 5 letih po primarnem odmerku. V primerjalnem preskušanju pri odraslih se je pokazalo, da požitveni odmerek v 5 letih po primarnem odmerku sproži podobne ravni protiteles kot požitveni odmerek, dan 6 do 12 mesecev po primarnem odmerku.

Ocenili so dolgoročno prisotnost titrov protiteles proti hepatitisu A po dveh odmerkih cepiva Havrix za odrasle, danih v razmaku 6 do 12 mesecev. V dveh kliničnih preskušanjih pri odraslih je bilo 96,7 % cepljenih oseb še vedno seropozitivnih po 17,5 letih (študija HAV-112) in 100 % po 17 letih (študija HAV-123). Razpoložljivi podatki po 17 letih omogočajo napoved, da bo vsaj 95 % oseb ostalo seropozitivnih (≥ 15 mi.e./ml) 30 let po cepljenju, razpoložljivi podatki po 17,5 letih pa, da bo vsaj 90 % oseb ostalo seropozitivnih (≥ 15 mi.e./ml) 40 let po cepljenju.

Dosedanji podatki pri imunokompetentnih osebah ne kažejo potrebe po nadaljnjem požitvenem cepljenju po cepljenju z dvema odmerkoma.

Lahko se pričakuje, da je trajanje zaščite pri otrocih po dveh odmerkih cepiva Havrix za otroke primerljivo z zgoraj napovedanim trajanjem zaščite pri odraslih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenje farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah varnosti pri šimpanzih niso opazili posebnega tveganja za človeka.

Študija toksičnosti za razmnoževanje na podganah je bila izvedena z drugim kombiniranim cepivom proti hepatitisu A in hepatitisu B (HAB). To kombinirano cepivo je imelo enako učinkovino kot cepivo Havrix. Podganam so intramuskularno dali 1/5 človeškega odmerka HAB (200 μ l-intramuskularna injekcija, ki je vsebovala 144 ELISA enot virusa hepatitisa A (inaktiviranega), 4 mikrograme površinskega antigena hepatitisa B in 0,09 mg aluminija kot aluminijeve soli). Ni bilo povezano s toksičnostjo za mater in opazili niso nobenih neželenih ali s cepivom povezanih učinkov na pred- in poporodni razvoj plodov/mladičev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Tega cepiva se ne sme mešati z drugimi cepivi.

[izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

[izpolni država članica]

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA, PAKIRANJE PO 1, 10****1. IME ZDRAVILA**

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Intramuskularna uporaba.

[izpolni država članica]

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VIALE, PAKIRANJE PO 10, 100****1. IME ZDRAVILA**

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

Cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Intramuskularna uporaba.

[izpolni država članica]

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cepivo HAV
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[izpolni država članica]

4. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cepivo HAV
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[izpolni država članica]

4. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Havrix za otroke, suspenzija za injiciranje

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

Preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To navodilo je bilo napisano na način, kot da ga bere oseba, ki prejme cepivo, toda lahko se ga da otrokom in mladostnikom, zato ga morda berete za vašega otroka.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Havrix 720 Junior in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Havrix za otroke
3. Kako uporabljati cepivo Havrix za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Havrix za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Havrix za otroke in za kaj ga uporabljamo

Za kaj se uporablja cepivo Havrix za otroke

Cepivo Havrix za otroke je cepivo, ki se uporablja za zaščito otrok in mladostnikov od 1. leta do vključno 15. leta starosti proti okužbi, ki jo povzroča virus hepatitisa A.

Cepivo Havrix za otroke se lahko daje tudi mladostnikom od 16. do vključno 18. leta starosti, če je potrebno.

Kaj je hepatitis A

- Hepatitis A je bolezen jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa A.
- Virus hepatitisa A se lahko prenaša z osebe na osebo ali s stikom z okuženo vodo, hrano ali pijačami.
- Simptomi hepatitisa A so lahko blagi do hudi in lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo, splošno slabo počutje, izgubo apetita, drisko, siljenje na bruhanje (navzea), nelagodje v trebuhu, temno obarvan urin in zlatenico (porumenelost oči in kože). Večina ljudi popolnoma okreva, včasih pa je bolezen lahko huda in zahteva hospitalizacijo in lahko redko vodi do akutne odpovedi jeter.

Kako deluje cepivo Havrix za otroke

- Cepivo Havrix za otroke pomaga vašemu telesu proizvesti lastno zaščito (protitelesa) proti virusu. Ta protitelesa vas pomagajo zaščititi proti bolezni.
- Kot vsa cepiva tudi cepivo Havrix za otroke morda ne zaščiti popolnoma vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Havrix za otroke

Cepiva Havrix za otroke ne smete prejeti, če:

- ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na neomicin ali formaldehid,
- ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli cepivo proti hepatitisu A.

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in oteklost obraza ali jezika.

Cepiva Havrix za otroke se ne sme dati, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za otroke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Havrix za otroke povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če:

- imate hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (vročino). Cepivo boste lahko prejeli, ko boste okrevali. Blažja okužba, kot je prehlad, ne bi smela biti težava, toda najprej se posvetujte z zdravnikom,
- imate oslavljen imunski sistem zaradi bolezni in/ali zdravljenja. Zdravnik bo videl, če potrebujete več injekcij,
- imate težave s krvavitvami ali zlahka dobite modrice.

Omedlevica se lahko pojavi pred ali po katerem koli injiciranju z iglo. Zato povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če ste omedleli ob predhodni injekciji.

Druga zdravila in cepivo Havrix za otroke

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo cepivo ali zdravilo.

Cepivo Havrix za otroke se lahko da sočasno z nekaterimi drugimi cepivi in imunoglobulini. Za vsako injekcijo je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za otroke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Havrix za otroke nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Havrix za otroke vsebuje fenilalanin, natrij in kalij

To cepivo vsebuje 0,083 mg fenilalanina na odmerek.

Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija in manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija" in "brez kalija".

3. Kako uporabljati cepivo Havrix za otroke

Kako se uporablja cepivo

- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala cepivo Havrix za otroke kot injekcijo v mišico. Pri otrocih in mladostnikih je to običajno nadlaket.
- Pri mlajših otrocih se lahko da injekcijo v stegensko mišico.

- Cepivo Havrix za otroke se lahko izjemoma injicira pod kožo, če imate trombocitopenijo ali če imate hudo motnjo strjevanja krvi.

Koliko cepiva se uporabi

- Prejeli boste 1 odmerek cepiva Havrix za otroke (0,5 ml suspenzije) na datum, za katerega se boste dogovorili z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Drugi (poživitveni) odmerek se priporoča 6 do 12 mesecev po prvem odmerku, lahko pa se ga da do pet let po prvem odmerku, za zagotovitev dolgotrajne zaščite.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Havrix za otroke, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, ker je cepivo pakirano v viali ali napolnjeni injekcijski brizgi za enkratni odmerek in ga da zdravnik ali medicinska sestra. Poročali so o nekaj primerih nenamernega dajanja in neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili podobni tistim, o katerih so poročali pri običajnem dajanju cepiva (navedeni v poglavju 4).

Če menite, da niste prejeli cepiva Havrix za otroke

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, če je odmerek potreben in kdaj ga dati.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno medicinsko pomoč:

- alergijske reakcije – znaki lahko vključujejo lokalni ali razširjeni izpuščaj, ki je lahko srbeč ali mehurjast, oteklost oči in obraza, težko dihanje ali požiranje, nenaden padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Te reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite zdravniško ordinacijo.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Neželeni učinki, ki so se pojavili v kliničnih preskušanjih s cepivom Havrix za otroke, so bili naslednji:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva)

- razdražljivost
- bolečina in rdečina na mestu injiciranja

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- izguba apetita
- glavobol
- dremavost
- siljenje na bruhanje (navzea)
- splošno slabo počutje
- zvišana telesna temperatura 37,5 °C ali več
- oteklina na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva)

- zamašen nos ali izcedek iz nosu
- bruhanje
- driska
- izpuščaj
- zatrdlina na mestu injiciranja

Neželeni učinki, ki so se pojavili po dajanju cepiva Havrix za otroke na trg, so bili naslednji:

- epileptični krči ali konvulzije
- vnetje krvnih žil, ki vodi v zoženje ali zamašitev (vaskulitis)
- resna alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika ali grla, kar lahko povzroči težko požiranje ali dihanje
- koprivnica, rdeče, pogosto srbeče lise, ki se začnejo na okončinah in včasih na obrazu in na preostalem delu telesa
- bolečina v sklepih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.**

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Havrix za otroke

[izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Havrix za otroke

[izpolni država članica]

Izgled cepiva Havrix za otroke in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

[izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

[izpolni država članica]

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

[izpolni država članica]

Navodilo za uporabo

Havrix za odrasle, suspenzija za injiciranje

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

Preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To navodilo je bilo napisano na način, kot da ga bere oseba, ki prejme cepivo, toda lahko se ga da mladostnikom od 16. leta naprej, zato ga morda berete za vašega otroka.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Havrix za odrasle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Havrix za odrasle
3. Kako uporabljati cepivo Havrix za odrasle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Havrix za odrasle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Havrix za odrasle in za kaj ga uporabljamo

Za kaj se uporablja cepivo Havrix za odrasle

Cepivo Havrix za odrasle je cepivo, ki se uporablja za zaščito mladostnikov od 16. leta starosti dalje in odraslih proti okužbi, ki jo povzroča virus hepatitisa A.

Kaj je hepatitis A

- Hepatitis A je bolezen jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa A.
- Virus hepatitisa A se lahko prenaša z osebe na osebo ali s stikom z okuženo vodo, hrano ali pijačami.
- Simptomi hepatitisa A so lahko blagi do hudi in lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo, splošno slabo počutje, izgubo apetita, drisko, siljenje na bruhanje (navzea), nelagodje v trebuhu, temno obarvan urin in zlatenico (porumenelost oči in kože). Večina ljudi popolnoma okreva, včasih pa je bolezen lahko huda in zahteva hospitalizacijo in lahko redko vodi do akutne odpovedi jeter.

Kako deluje cepivo Havrix za odrasle

- Cepivo Havrix za odrasle pomaga vašemu telesu proizvesti lastno zaščito (protitelesa) proti virusu. Ta protitelesa vas pomagajo zaščititi proti bolezni.
- Kot vsa cepiva tudi cepivo Havrix za odrasle morda ne zaščiti popolnoma vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Havrix za odrasle

Cepiva Havrix za odrasle ne smete prejeti, če:

- ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na neomicin ali formaldehid.
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli cepivo proti hepatitisu A.

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in oteklost obraza ali jezika.

Cepiva Havrix za odrasle se ne sme dati, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za odrasle.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Havrix za odrasle povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če:

- imate hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (vročino). Cepivo boste lahko prejeli, ko boste okrevali. Blažja okužba, kot je prehlad, ne bi smela biti težava, toda najprej se posvetujte z zdravnikom,
- imate oslabiljen imunski sistem zaradi bolezni in/ali zdravljenja. Zdravnik bo videl, če potrebujete več injekcij,
- imate težave s krvavitvami ali zlahka dobite modrice.

Omedlevica se lahko pojavi pred ali po katerem koli injiciranju z iglo. Zato povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če ste omedleli ob predhodni injekciji.

Druga zdravila in cepivo Havrix za odrasle

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo cepivo ali zdravilo.

Cepivo Havrix za odrasle se lahko da sočasno z nekaterimi drugimi cepivi in imunoglobulini. Za vsako injekcijo je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za odrasle.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Havrix za odrasle nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Havrix za odrasle vsebuje fenilalanin, natrij in kalij

To cepivo vsebuje 0,166 mg fenilalanina na odmerek.

Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija in manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija" in "brez kalija".

3. Kako uporabljati cepivo Havrix za odrasle

Kako se uporablja cepivo

- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala cepivo Havrix za odrasle kot injekcijo v mišico. To je običajno nadlaket.
- Cepivo Havrix za odrasle se lahko izjemoma injicira pod kožo, če imate trombocitopenijo ali če imate hudo motnjo strjevanja krvi.

Koliko cepiva se uporabi

- Prejeli boste 1 odmerek cepiva Havrix za odrasle (1 ml suspenzije) na datum, za katerega se boste dogovorili z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Drugi (poživitveni) odmerek se priporoča 6 do 12 mesecev po prvem odmerku, lahko pa se ga da do pet let po prvem odmerku, za zagotovitev dolgotrajne zaščite.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Havrix za odrasle, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, ker je cepivo pakirano v viali ali napolnjeni injekcijski brizgi za enkratni odmerek in ga da zdravnik ali medicinska sestra. Poročali so o nekaj primerih nenamernega dajanja in neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili podobni tistim, o katerih so poročali pri običajnem dajanju cepiva (navedeni v poglavju 4).

Če menite, da niste prejeli cepiva Havrix za odrasle

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, če je odmerek potreben in kdaj ga dati.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno medicinsko pomoč:

- alergijske reakcije – znaki lahko vključujejo lokalni ali razširjeni izpuščaj, ki je lahko srbeč ali mehurjast, oteklost oči in obraza, težko dihanje ali požiranje, nenaden padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Te reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite zdravniško ordinacijo.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Neželeni učinki, ki so se pojavili v kliničnih preskušanjih s cepivom Havrix za odrasle, so bili naslednji:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva)

- glavobol
- bolečina in rdečina na mestu injiciranja
- utrujenost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- izguba apetita
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- driska
- splošno slabo počutje
- zvišana telesna temperatura 37,5 °C ali več
- otekline ali zatrdline na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva)

- okužba zgornjih dihalnih poti
- zamašen nos ali izcedek iz nosu
- omotica
- bolečine v mišicah in otrdelost mišic, ki niso posledica vadbe
- gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 odmerkov cepiva)

- zmanjšanje ali izguba občutljivosti kože na bolečino ali dotik
- mravljinčenje
- srbenje
- mrzlica

Neželeni učinki, ki so se pojavili po dajanju cepiva Havrix za odrasle na trg, so bili naslednji:

- epileptični krči ali konvulzije
- vnetje krvnih žil, ki vodi v zoženje ali zamašitev (vaskulitis)
- resna alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika ali grla, kar lahko povzroči težko požiranje ali dihanje
- koprivnica, rdeče, pogosto srbeče lise, ki se začnejo na okončinah in včasih na obrazu in na preostalem delu telesa
- bolečina v sklepih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.**

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Havrix za odrasle

[izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Havrix za odrasle

[izpolni država članica]

Izgled cepiva Havrix za odrasle in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

[izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

[izpolni država članica]

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravlju so objavljene na spletni strani

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

[izpolni država članica]