

Bilaga III

Produktinformation

Anmärkning:

Denna produktinformation är resultatet av ett hänsjuktningsförfarande som detta beslut från kommissionen gäller.

Produktinformationen kan senare uppdateras på lämpligt sätt av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referens medlemsstaten, i enlighet med förfarandena i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Havrix och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Havrix är avsett för aktiv immunisering mot hepatit A-virusinfektion (HAV) hos barn, ungdomar och vuxna:

- **Havrix 720 Junior:** individer i åldern 1 till och med 15 år. Det kan även användas till ungdomar upp till och med 18 års ålder.
- **Havrix 1440 Adult:** individer i åldern 16 år och äldre.

Vaccinet ska användas i enlighet med gällande rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Primärvaccination

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspension)

En engångsdos Havrix 720 Junior används för immunisering av barn och ungdomar i åldern 1 år t.o.m. 15 år.

Vid behov kan det vara acceptabelt att använda en engångsdos Havrix 720 Junior för immunisering av ungdomar i åldern 16 år upp till och med 18 år (se avsnitt 5.1).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspension)

En engångsdos Havrix 1440 Adult används för immunisering av vuxna och ungdomar från 16 år.

För optimalt antikroppssvar ska primär immunisering ges minst 2 och helst 4 veckor före förväntad exponering för hepatit A-virus (se avsnitt 5.1).

Boostervaccination

Efter primärvaccination med antingen Havrix 720 Junior eller Havrix 1440 Adult rekommenderas en boosterdos för att säkerställa långtidsskydd. Boosterdosen ska helst ges inom 6 till 12 månader efter primärvaccinationen, men kan ges upp till 5 år efter primärvaccination (se avsnitt 5.1).

Utbytbarhet

Havrix är utbytbar mot ett annat inaktiverat hepatit A-vaccin.

Äldre population

Det finns begränsad data från användning av inaktiverade hepatit A-vacciner hos äldre individer. Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Pediatrisk population

Säkerhet och effect för Havrix 720 Junior för barn under 1 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspension) Havrix 720 Junior ska ges intramuskulärt i deltoideusregionen hos barn och ungdomar och anterolateralt i låret hos små barn om deltoideusmuskeln ännu inte är tillräckligt utvecklad. (se avsnitt 6.6).

Havrix 1440 Adult (1,0 ml suspension) Havrix 1440 Adult ska ges intramuskulärt i deltoideusregionen hos ungdomar och vuxna (se avsnitt 6.6).

Oavsett var administrering sker så ska ett fast tryck appliceras på injektionsstället (utan att gnugga) i minst två minuter efter injektionen.

Havrix ska inte ges i glutealregionen.

Havrix ska inte under några omständigheter ges intravenöst.

Havrix ska inte ges subkutant eller intradermalt (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin eller formaldehyd.

Överkänslighetsreaktion efter tidigare administrering av något hepatit A-vaccin.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Liksom med andra vacciner ska vaccination med Havrix skjutas upp hos personer med akut, svår sjukdom med feber. En lindrig infektion, t.ex. förkylning, bör inte vara skäl att skjuta upp vaccinationen.

Liksom för alla injektionsvacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann övervakning under minst 15 minuter efter vaccinationen rekommenderas.

Synkope (svimning) kan inträffa efter, eller till och med före, en vaccination, framför allt hos ungdomar som en psykogen reaktion på nålstick. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och tonisk-kloniska rörelser i extremiteterna under återhämtningen. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Havrix förhindrar inte hepatitinfektion orsakad av andra smittämnen såsom hepatit B-virus, hepatit C-virus, hepatit E-virus eller andra patogener som kan orsaka leverinfektion.

Individer kan befinna sig i inkubationstiden för hepatit A vid tidpunkten för vaccinationen. Det är okänt om Havrix kan förhindra hepatit A i sådana fall.

Som med alla vacciner är det inte säkert att ett skyddande immunsvaret induceras hos alla som vaccineras.

Immunsvaret på Havrix kan vara svagare hos personer med ett nedsatt immunförsvar. Dessa personer behöver alltid vaccineras med 2 doser enligt schema .

Havrix ska administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings eftersom blödning kan inträffa hos dessa personer efter en intramuskulär injektion. I undantagsfall och om det följer gällande rekommendationer kan vaccinet i dessa fall ges subkutant. Detta kan dock leda till ett suboptimalt antikroppssvar mot HAV. Oavsett administreringsväg ska ett fast tryck appliceras på injektionsstället (utan att gnugga) i minst två minuter efter injektionen.

Hjälpämnen

Havrix 720 Junior innehåller 83 mikrogram fenylalanin per dos.

Havrix 1440 Adult innehåller 166 mikrogram fenylalanin per dos.

Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU).

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom Havrix är ett inaktiverat vaccin leder samtidig användning av andra inaktiverade vacciner sannolikt inte till någon interferens med immunsvaret.

Havrix kan ges samtidigt med vaccin mot tyfoidfeber, gula febern, kolera (injicerat), tetanus, eller samtidigt med monovalenta och kombinationsvacciner mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor.

Havrix kan ges samtidigt med immunglobuliner. Serokonversionsfrekvensen förblir oförändrad men antikroppstitrarna kan bli lägre än vid vaccination med enbart Havrix.

Om Havrix måste ges samtidigt med andra injektionsvacciner eller med immunglobuliner ska läkemedlen ges med olika sprutor och nålar och på skilda injektionsställen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300 och 1 000 graviditeter) tyder inte på någon missbildande- eller foster-/neonatal toxicitet.

Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Användning av Havrix kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Det är okänt om Havrix utsöndras i bröstmjölk. Även om risken kan bedömas som försumbar ska Havrix endast användas under amning om det är absolut nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av Havrix på fertiliteten hos människa. Effekter på fertiliteten hos människa har inte undersökts i djurstudier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Havrix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste lokala biverkningarna, hos både barn och vuxna, är smärta och rodnad vid injektionsstället. De vanligaste allmänna biverkningarna är hos barn irritabilitet och hos vuxna trötthet samt huvudvärk.

Biverkningstabell

Data från kliniska prövningar

Säkerhetsprofilen som presenteras i tabellen nedan baseras på data från 5 331 forskningspersoner, varav 1 664 var barn (upp till 18 års ålder) som vaccinerats med Havrix 720 Junior och 3 667 vuxna (från 16 år) som vaccinerats med Havrix 1440 Adult i kliniska prövningar (total vaccinerad kohort). Totalt har 3 193 doser Havrix 720 Junior och 7 131 doser Havrix 1440 Adult getts i kliniska prövningar. Totalt gavs 3 971 doser Havrix 1440 Adult samtidigt med Engerix-B till 2 064 vuxna forskningspersoner.

Biverkningarna presenteras indelade efter följande frekvenser:

Mycket vanliga	(≥1/10)
Vanliga	(≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga	(≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta	(≥1/10 000, <1/1 000)
Mycket sällsynta	(<1/10 000)

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Övre luftvägsinfektion ⁽²⁾ , rinit
Metabolism och nutrition	Vanliga	Aptitlöshet
Psykiatriska tillstånd	Mycket vanliga	Irritabilitet ⁽¹⁾
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk ⁽³⁾
	Vanliga	Dåsighet ⁽¹⁾
	Mindre vanliga	Yrsel ⁽²⁾
	Sällsynta	Hypestesi ⁽²⁾ , parestesi ⁽²⁾
Magtarmkanalen	Vanliga	Gastrointestinala tecken och symtom ⁽²⁾⁽⁵⁾ , diarré ⁽⁴⁾ , illamående
	Mindre vanliga	Kräkningar
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudutslag ⁽¹⁾
	Sällsynta	Klåda ⁽²⁾
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Myalgi ⁽²⁾ , stelhet i muskler och skelett ⁽²⁾
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthet ⁽²⁾
	Vanliga	Sjukdomskänsla, feber (≥37,5 °C), reaktion vid injektionsstället (t.ex. induration ⁽⁴⁾ och svullnad)

	Mindre vanliga	Influensaliknande sjukdom ⁽²⁾
	Sällsynta	Frossa ⁽²⁾

⁽¹⁾ Enbart Havrix 720 Junior

⁽²⁾ Enbart Havrix 1440 Adult

⁽³⁾ Rapporterat med frekvensen vanliga för Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ Rapporterat med frekvensen mindre vanliga för Havrix Junior

⁽⁵⁾ Gastrointestinala symtom: omfattar illamående, kräkningar, diarré (symtomen har ej registrerats separat)

Data efter marknadsintroduktion

Följande biverkningar har dessutom observerats efter marknadsintroduktion med både Havrix 720 Junior och Havrix 1440 Adult.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemsjukdomar	Sällsynta	Anafylaxi, allergiska reaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta	Konvulsioner
Vaskulära sjukdomar	Sällsynta	Vaskulit
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Angioödem, erythema multiforme, urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Sällsynta	Artralgi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats under övervakningen efter godkännande för försäljning. De biverkningar som rapporterats efter överdosering stämde överens med dem som rapporterats efter korrekt administrering av vaccinet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot hepatit A, inaktiverat, ATC-kod: J07BC02

Verkningsmekanism

Havrix skyddar mot HAV genom inducering av specifika HAV-antikroppar.

Farmakodynamisk effekt

Havrix immunogenicitet har undersökts i 39 studier hos över 6 000 forskningspersoner som inkluderat vuxna, ungdomar och barn.

Immunsvaret

I kliniska studier uppnåddes serokonversion hos 99 % av de vaccinerade inom 30 dagar efter primärdosen.

I kliniska delstudier på vuxna där man studerade immunsvarets kinetik, påvisades en tidig och snabb serokonversion efter primärdosen Havrix 1440 Adult hos 79 % av de vaccinerade personerna dag 13, hos 86,3 % dag 15, 95,2 % dag 17 och 100 % dag 19.

Begränsade data finns tillgängliga från kliniska studier som inkluderar spädbarn under 1 år. I dessa studier gavs Havrix 720 Junior vid 2, 4 och 6 månaders ålder eller som 2 doser med 6 månaders mellanrum från 4 till 6 månaders ålder. Humoral antikroppar mot HAV detekterades hos de flesta av de vaccinerade spädbarnen en månad efter att den sista vaccin dosen. Spädbarn med maternella antikroppar hade ett markant minskat immunsvaret jämfört med spädbarn som initialt var seronegativa (se avsnitt 4.2).

I kliniska studier på barn i åldern 1-18 år kunde specifika humoral antikroppar mot HAV detekteras hos över 93 % av de vaccinerade personerna dag 15 och hos 99 % en månad efter primärdosen Havrix 720 Junior.

I kliniska studier där ungdomar i åldern 16-18 år fick Havrix 720 Junior detekterades humoral antikroppar mot HAV hos över 94 % av de vaccinerade personerna dag 15 och hos 100 % en månad efter primärdosen Havrix 720 Junior.

Immunsvaret hos patienter med kronisk leversjukdom

I två kliniska prövningar vaccinerades 300 forskningspersoner med kronisk leversjukdom (kronisk hepatit B, kronisk hepatit C eller annan sjukdom) med 2 doser Havrix 1440 Adult som gavs med 6 månaders mellanrum. Vaccinet inducerade detekterbara antikroppstitrar hos minst 95 % av de vaccinerade en månad efter den andra vaccinationen.

Immunsvarets varaktighet

För att säkerställa långtidsskydd ska en boosterdos ges 6 till 12 månader efter primärdosen Havrix 720 Junior eller Havrix 1440 Adult. I kliniska prövningar var samtliga vaccinerade personer seropositiva en månad efter boosterdosen.

Om boosterdosen inte ges 6 till 12 månader efter primärdosen kan den emellertid ges i upp till 5 år efter primärdosen. I en jämförande prövning på vuxna visade sig en boosterdos som gavs i upp till 5 år efter primärdosen inducera samma mängd antikroppar som en boosterdos som gavs 6 till 12 månader efter primärdosen.

Den långsiktiga varaktigheten av antikroppar mot hepatit A efter två doser Havrix 1440 Adult som gavs med 6 till 12 månaders mellanrum har studerats. I två kliniska prövningar med vuxna personer var 96,7 % respektive 100 % av de vaccinerade fortfarande seropositiva vid uppföljning efter 17,5 år (studie HAV-112) respektive efter 17 år (studie HAV-123).

Grundat på data insamlade upp till år 17 och 17,5 kan man prediktera att minst 95 % respektive 90 % av personerna fortfarande kommer att vara seropositiva (≥ 15 mIE/ml) 30 respektive 40 år efter vaccinationen.

Aktuella data ger inte stöd för ytterligare en boostervaccination till immunkompetenta personer när de har erhållit två doser.

Man kan förvänta sig att skyddet hos barn efter två doser Havrix 720 Junior är jämförbart med ovan angivna predikterade varaktighet hos vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ingen utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I skyddsstudier på schimpans observerades inte några särskilda risker för människa.

En studie av reproduktionstoxicitet hos råttor har utförts med ett annat kombinationsvaccin mot hepatit A och hepatit B (HAB). Detta kombinationsvaccin har samma aktiva innehållsämne som Havrix. Råttor administrerades en femtedel av HAB-dosen till människa intramuskulärt (200 µl, intramuskulär injektion innehållande 144 ELISA-enheter av hepatit A-virus (inaktiverat), 4 mikrogram hepatit B-ytantigen och 0,09 mg aluminium som aluminiumsalter). Det varit inte kopplat till maternell toxicitet och inga biverkningar eller negativa vaccinrelaterade effekter på den pre- och postnatale utvecklingen av foster/avkomma kunde observeras.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

Detta vaccin ska inte blandas med andra vacciner.

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

[Kompletteras nationellt]

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 1 ELLER 10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Hepatit A-vaccin (inaktiverat, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING OM 10 ELLER 100 INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Hepatit A-vaccin (inaktiverat, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

HAV-vaccin
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

HAV-vaccin
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Havrix 720 Junior, injektionsvätska, suspension

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

hepatit A-vaccin (inaktiverat, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig/ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivit under antagandet att den person som får vaccinet läser bipacksedeln, men men det kan ges till barn och ungdomar så du kan behöva läsa den för ditt barn.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Havrix 720 Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Havrix 720 Junior
3. Hur du får Havrix 720 Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Havrix 720 Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Havrix 720 Junior är och vad det används för

Vad Havrix 720 Junior används för

Havrix 720 Junior är ett vaccin som används för att skydda barn och ungdomar i åldern 1 till och med 15 år mot infektioner orsakade av hepatit A-virus.

Havrix 720 Junior kan även ges till ungdomar i åldern 16 till och med 18 år, vid behov.

Vad hepatit A är

- Hepatit A är en leversjukdom som orsakas av hepatit A-virus.
- Hepatit A-virus kan överföras från person till person, eller via förorenade livsmedel t.ex. vatten, mat och dryck.
- Symtom på hepatit A varierar från lindriga till svåra och kan vara feber, sjukdomskänsla, aptitlöshet, diarré, illamående, magbesvär, mörkfärgad urin och gulsot (gulfärgning av ögon och hud). De flesta blir helt återställda men sjukdomen kan ibland vara så allvarlig att man behöver läggas in på sjukhus och den kan i sällsynta fall leda till akut leversvikt.

Vad Havrix 720 Junior används för

- Havrix 720 Junior hjälper kroppen att tillverka sitt eget skydd (antikroppar) mot viruset. Antikropparna bidrar till att skydda dig mot sjukdomen.
- Som med alla vacciner kan det hända att Havrix 720 Junior inte ger fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

2. Vad du behöver veta innan du får Havrix 720 Junior

Du ska inte få Havrix 720 Junior om:

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd
- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot hepatit A-vaccin.

Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andnöd och svullnad av ansikte eller tunga.

Havrix 720 Junior ska inte ges om något av det ovanstående gäller. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 720 Junior.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 720 Junior om:

- du har en allvarlig infektion med hög feber. Du kan vaccineras senare när du är frisk igen. En lättare infektion, t.ex. förkylning, bör inte vara något problem men tala först med läkaren.
- du har dåligt immunförsvar på grund av sjukdom och/eller läkemedelsbehandling. Läkaren avgör om du måste få fler injektioner
- du har en blödningsjukdom eller får lätt blåmärken.

Svimning kan förekomma före eller efter en injektion med nålstick. Tala därför om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du har svimmat när du fått en injektion tidigare.

Andra läkemedel och Havrix 720 Junior

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller läkemedel.

Havrix 720 Junior kan ges samtidigt med andra vaccin och immunglobuliner. Olika injektionsställen ska användas för varje injektion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 720 Junior.

Körförmåga och användning av maskiner

Havrix 720 Junior har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Havrix 720 Junior innehåller fenylalanin, natrium och kalium

Detta vaccin innehåller 0,083 mg fenylalanin per dos.

Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som gör att fenylalanin ansamlas i höga halter eftersom kroppen inte kan bryta ner det ordentligt.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”natrium- och kaliumfritt”.

3. Hur du får Havrix 720 Junior

Hur du får vaccinet

- Läkaren eller sjuksköterskan ger Havrix 720 Junior som injektion i en muskel. Till barn och ungdomar används oftast överarmen.
- Till små barn kan injektionen ges i lårmuskeln.
- I undantagsfall kan Havrix 720 Junior ges under huden om du har trombocytopeni eller någon allvarlig blödningsjukdom.

Hur mycket vaccin du får

- Du får en dos Havrix 720 Junior (0,5 ml suspension) på en dag som du och läkaren eller sjuksköterskan kommer överens om.

- Ytterligare en dos (boosterdos) rekommenderas 6 till 12 månader efter den första dosen, men den kan ges upp till 5 år efter den första dosen för att garantera långtidsskydd.

Om du får för stor mängd av Havrix 720 Junior

Det är mycket osannolikt att vaccinet överdoseras eftersom det levereras i en engångsflaska eller engångsspruta och ges av läkare eller sjuksköterska. Ett fåtal fall av oavsiktlig administrering har rapporterats och de rapporterade biverkningarna var samma som de som rapporterats vid normal administrering av vaccinet (anges i avsnitt 4).

Om du tror att du har missat en dos av Havrix 720 Junior

Kontakta läkaren, som avgör om du behöver få en dos och när du ska få den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla som vaccineras behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner – tecken på detta kan vara hudutslag som är lokalt eller utbrett och kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Dessa reaktioner kan visa sig innan du lämnar läkarens klinik.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av de allvarliga biverkningar som räknas upp ovan.

Under kliniska studier av Havrix 720 Junior har följande biverkningar förekommit:

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser):

- irritabilitet
- smärta och rodnad på injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):

- aptitlöshet
- huvudvärk
- dåsighet
- illamående
- allmän sjukdomskänsla
- feber på 37,5 °C eller mer
- svullnad på injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):

- täppt eller rinnande näsa
- kräkningar
- diarré
- hudutslag
- förhårdnad vid injektionsstället.

Efter marknadsintroduktionen av Havrix 720 Junior har följande biverkningar förekommit:

- krampanfall eller konvulsioner
- inflammation i blodkärl som ledde till förträngning eller stopp (vaskulit)
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, tunga eller svalg, vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas

- nässelutslag, röda och ofta kliande prickar som börjar på armar och ben och ibland även förekommer i ansiktet och övriga kroppen
- ledvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Havrix 720 Junior ska förvaras

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel ändrades senast

[Kompletteras nationellt]

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

[Kompletteras nationellt]

Bipacksedel: Information till användaren

Havrix 1440 Adult, injektionsvätska, suspension

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt

]

hepatit A-vaccin (inaktiverat, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig/ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivit under antagandet att den person som får vaccinet läser bipacksedeln, men men det kan ges till barn och ungdomar så du kan behöva läsa den för ditt barn.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Havrix 1440 Adult är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Havrix 1440 Adult
3. Hur du får Havrix 1440 Adult
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Havrix 1440 Adult ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad 1440 Adult är och vad det används för

Vad Havrix 1440 Adult används för

Havrix 1440 Adult är ett vaccin som används för att skydda ungdomar från 16 år och vuxna mot infektioner orsakade av hepatit A-virus.

Vad hepatit A är

- Hepatit A är en leversjukdom som orsakas av hepatit A-virus.
- Hepatit A-virus kan överföras från person till person, eller via förorenade livsmedel t.ex. vatten, mat och dryck.
- Symtom på hepatit A varierar från lindriga till svåra och kan vara feber, sjukdomskänsla, aptitlöshet, diarré, illamående, magbesvär, mörkfärgad urin och gulsot (gulfärgning av ögon och hud). De flesta blir helt återställda men sjukdomen kan ibland vara så allvarlig att man behöver läggas in på sjukhus och den kan i sällsynta fall leda till akut leversvikt.

Vad Havrix 1440 Adult används för

- Havrix 1440 Adult hjälper kroppen att tillverka sitt eget skydd (antikroppar) mot viruset. Antikropparna bidrar till att skydda dig mot sjukdomen.
- Som med alla vacciner kan det hända att Havrix 1440 Adult inte ger fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

2. Vad du behöver veta innan du får Havrix 1440 Adult

Du ska inte få Havrix 1440 Adult om:

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd
- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot hepatit A-vaccin.

Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andnöd och svullnad av ansikte eller tunga.

Havrix 1440 Adult ska inte ges om något av det ovanstående gäller. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 1440 Adult.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 1440 Adult om:

- du har en allvarlig infektion med hög feber. Du kan vaccineras senare när du är frisk igen. En lättare infektion, t.ex. förkylning, bör inte vara något problem men tala först med läkaren.
- du har dåligt immunförsvar på grund av sjukdom och/eller läkemedelsbehandling. Läkaren avgör om du måste få fler injektioner
- du har en blödningsjukdom eller får lätt blåmärken.

Svimning kan förekomma före eller efter en injektion med nålstick. Tala därför om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du har svimmat när du fått en injektion tidigare.

Andra läkemedel och Havrix 1440 Adult

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Havrix 1440 Adult kan ges samtidigt med andra vaccin och immunglobuliner. Olika injektionsställen ska användas för varje injektion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Havrix 1440 Adult.

Körförmåga och användning av maskiner

Havrix 1440 Adult har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Havrix 1440 Adult innehåller fenylalanin, natrium och kalium

Detta vaccin innehåller 0,166 mg fenylalanin per dos.

Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som gör att fenylalanin ansamlas i höga halter eftersom kroppen inte kan bryta ner det ordentligt.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "natrium- och kaliumfritt".

3. Hur du får Havrix 1440 Adult

Hur du får vaccinet

- Läkaren eller sjuksköterskan ger dig Havrix 1440 Adult som injektion i en muskel, oftast i överarmen.
- I undantagsfall kan Havrix 1440 Adult ges under huden om du har trombocytopeni eller någon allvarlig blödningsjukdom.

Hur mycket vaccin du får

- Du får en dos Havrix 1440 Adult (1 ml suspension) på en dag som du och läkaren eller sjuksköterskan kommer överens om.
- Ytterligare en dos (boosterdos) rekommenderas 6 till 12 månader efter den första dosen, men den kan ges upp till 5 år efter den första dosen för att garantera långtidsskydd.

Om du får för stor mängd av Havrix 1440 Adult

Det är mycket osannolikt att vaccinet överdoseras eftersom det levereras i en engångsflaska eller engångsspruta och ges av läkare eller sjuksköterska. Ett fåtal fall av oavsiktlig administrering har rapporterats och de rapporterade biverkningarna var samma som de som rapporterats vid normal administrering av vaccinet (anges i avsnitt 4).

Om du tror att du har missat en dos av Havrix 1440 Adult

Kontakta läkaren, som avgör om du behöver få en dos och när du ska få den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla som vaccineras behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner – tecken på detta kan vara hudutslag som är lokalt eller utbrett och kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Dessa reaktioner kan visa sig innan du lämnar läkarens klinik.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av de allvarliga biverkningar som räknas upp ovan.

Under kliniska studier av Havrix 1440 Adult har följande biverkningar förekommit:

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser):

- huvudvärk
- smärta och rodnad på injektionsstället
- trötthet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- diarré
- allmän sjukdomskänsla
- feber på 37,5 °C eller mer
- svullnad på injektionsstället.

Mindra vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):

- övre luftvägsinfektion
- täppt eller rinnande näsa
- yrsel
- muskelsmärta och stelhet i muskler som inte orsakats av fysisk ansträngning
- influensaliknande symtom som feber, halsont, snuva, hosta och frossa.

Sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):

- minskad känslighet i huden för smärta eller beröring
- stickningar och domningar i huden
- klåda
- frossa.

Efter marknadsintroduktionen av Havrix 1440 Adult har följande biverkningar förekommit:

- krampanfall eller konvulsioner
- inflammation i blodkärl som ledde till förträngning eller stopp (vaskulit)
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, tunga eller svalg, vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas
- nässelutslag, röda och ofta kliande prickar som börjar på armar och ben och ibland även förekommer i ansiktet och övriga kroppen
- ledvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Havrix 1440 Adult ska förvaras

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel ändrades senast

[Kompletteras nationellt]

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

[Kompletteras nationellt]