

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)^{1,2} 1 440 ELISA jednotiek

¹ Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al³⁺

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)^{1,2} 720 ELISA jednotiek

¹ Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al³⁺

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 dospelých 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 dospelých 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 dospelých 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 dospelých 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 dospelých 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 opatrnosťou, 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 skúšaníach (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 ⁽²⁾ , rinitída
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Nechutenstvo
Psychické poruchy	Veľmi časté	Podráždenosť ⁽¹⁾
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy ⁽³⁾
	Časté	Ospalosť ⁽¹⁾
	Menej časté	Závraty ⁽²⁾
	Zriedkavé	Hypoestézia ⁽²⁾ , parestézia ⁽²⁾
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Gastrointestinálne prejavy a príznaky ^{(2) (5)} , hnačka ⁽⁴⁾ , nauzea
	Menej časté	Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka ⁽¹⁾
	Zriedkavé	Pruritus ⁽²⁾
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Myalgia ⁽²⁾ , muskuloskeletálna stuhnutosť ⁽²⁾
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť v mieste vpichu a erytém v mieste vpichu, únava ⁽²⁾
	Časté	Malátnosť, horúčka ($\geq 37,5\text{ °C}$), reakcia v mieste vpichu (ako indurácia v mieste vpichu ⁽⁴⁾ a opuch v mieste vpichu)
	Menej časté	Ochorenie podobné chrípke ⁽²⁾
	Zriedkavé	Triaška ⁽²⁾

⁽¹⁾ iba pri HAVRIXE 720 Junior monodose

⁽²⁾ iba pri HAVRIXE 1440 Dosis adulta

⁽³⁾ hlásené s frekvenciou časté pri HAVRIXE 720 Junior monodose

⁽⁴⁾ hlásené s frekvenciou menej časté pri HAVRIXE 720 Junior monodose

⁽⁵⁾ gastrointestinálne – zahŕňajúce nauzeu, vracanie, hnačku (príznaky neboli zaznamenané 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, dospelievajúcich 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 dospelievajúci 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 (≥ 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

aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín)

hydrogénfosforečnan sodný

dihydrogénfosforečnan draselný

neomycínium-sulfát (HAVRIX 720 Junior monodose: menej ako 10 ng a HAVRIX 1440 Dosis adulta: menej ako 20 ng)

polysorbát 20

chlorid draselný

chlorid sodný

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

HAVRIX sa nesmie zmiešať s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi v rovnakej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Dátum expirácie očkovacej látky je uvedený na štítku a na obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa musí uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke; ak očkovacia látka zmrzla, musí sa vyradiť.

Údaje o stabilite ukazujú, že očkovacia látka HAVRIX je stabilná pri teplote do 25 °C počas 3 dní. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HAVRIX 720 Junior monodose

- 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.
- 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk).

HAVRIX 1440 Dosis adulta

- 1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.
- 1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk).

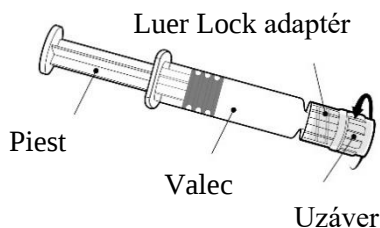
Veľkosť balenia: 1 x 1 ml a 1 x 0,5 ml, s ihlami alebo bez ihlami.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky a zátku injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

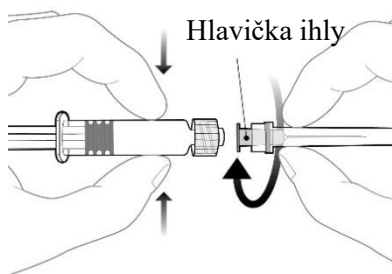
Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytáhujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Havrix 1440 Dosis adulta: 59/0359/14-S
Havrix 720 Junior monodose: 59/0847/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. októbra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024