

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Havrix Junior 720 (0,5 ml/dávka) injekčná suspenzia

Havrix Junior 720 (0,5 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia

Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Havrix Junior 720

Jedna dávka (0,5 ml) 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⁺

Havrix 1440

Jedna dávka (1,0 ml) 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⁺

Očkovacia látka môže obsahovať stopy neomycínu a formaldehydu, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Havrix Junior 720 obsahuje 83 mikrogramov fenylalanínu a 25 mikrogramov polysorbátu 20 v dávke (pozri časť 4.4).

Havrix 1440 obsahuje 166 mikrogramov fenylalanínu a 25 mikrogramov polysorbátu 20 v dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pre injekčnú liekovku:

Injekčná suspenzia.

Pre naplnenú injekčnú striekačku:

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Zakalená tekutá suspenzia. Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment s bezfarebným supernatantom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

- **Havrix Junior 720:** osoby vo veku 1 až 15 rokov, vrátane. Môže sa použiť aj u dospelých do 18 rokov, vrátane.
- **Havrix 1440:** 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 Junior 720 (0,5 ml suspenzia)

Na imunizáciu detí a dospelých vo veku 1 až 15 rokov, vrátane, sa používa jedna dávka Havrixu Junior 720.

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

Havrix 1440 (1,0 ml suspenzia)

Na imunizáciu dospelých a dospelých vo veku 16 rokov a viac sa používa jedna dávka Havrixu 1440.

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 Junior 720** alebo **Havrixom 1440** 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 Junior 720 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 Junior 720 (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 (1,0 ml suspenzia) sa má podávať intramuskulárne do deltovej oblasti u dospievajúcich a dospelých (pozri časť 6.6).

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

Havrix sa nemá podávať do gluteálneho svalu.

Havrix sa v žiadnom prípade nesmie podať intravaskulárne.

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

4.3 Kontraindikácie

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

Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní akejkoľvek očkovacej látky proti hepatitíde A.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Všeobecné odporúčania

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

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

Odporúča sa dôsledné sledovanie počas najmenej 15 minút po očkovaní.

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

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

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

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

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

Osobám s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania sa má Havrix podávať s 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 Junior 720 obsahuje 83 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke.

Havrix 1440 obsahuje 166 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke.

Fenylalanín môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou (phenylketonuria, PKU).

Havrix Junior 720 obsahuje 25 mikrogramov polysorbátu 20 v každej dávke.

Havrix 1440 obsahuje 50 mikrogramov polysorbátu 20 v každej dávke.

Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie

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 Junior 720 a 3 667 dospelých (vo veku od 16 rokov) očkovaných Havrixom 1440 v klinických skúšaníach (celková očkovaná kohorta). Počas klinických skúšaní bolo podaných celkovo 3 193 dávok Havrixu Junior 720 a 7 131 dávok Havrixu 1440. Celkovo 3 971 dávok Havrixu 1440 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 Havrix Junior 720⁽²⁾ iba pri Havrix 1440⁽³⁾ hlásené s frekvenciou časté pri Havrix Junior 720⁽⁴⁾ hlásené s frekvenciou menej časté pri Havrix Junior 720⁽⁵⁾ gastrointestinálne – zahŕňajúce nauzeu, vracanie, hnačku (príznaky neboli zaznamenávané samostatne)*Údaje po uvedení lieku na trh*

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

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, dospievajúcich 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 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 Junior 720 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 Junior 720.

V klinických štúdiách, v ktorých dostali dospievajúci vo veku 16 – 18 rokov Havrix Junior 720, 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 Junior 720.

Imunitná odpoveď u pacientov s chronickým ochorením pečene

V dvoch klinických skúšaní bolo 300 jedincov s chronickým ochorením pečene (chronická hepatitída B, chronická hepatitída C alebo iné) zaočkovaných 2 dávkami Havrixu 1440 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 Junior 720 alebo Havrixu 1440. V klinických skúšaní 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 podaných s odstupom 6 až 12 mesiacov. V dvoch klinických skúšaní 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 očkovanom režime.

Dá sa očakávať, že trvanie ochrany u detí po 2 dávkach Havrixu Junior 720 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 na injekciu (obsahujúce fenylalanín)
hydrogénfosforečnan sodný
dihydrogénfosforečnan draselný
polysorbát 20 (E 432)
chlorid draselný
chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Ak bola očkovacia látka zmrazená, zlikvidujte ju.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Junior 720

- 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.
Veľkosť balenia: 1, 5, 10 a 25 s ihlami alebo bez ihliel.
- 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk).
Veľkosť balenia: 1, 5, 10, 25 a 100.

Havrix 1440

- 1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.
Veľkosť balenia: 1, 5, 10 a 25 s ihlami alebo bez ihliel.
- 1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk).
Veľkosť balenia: 1, 5, 10 a 25.

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

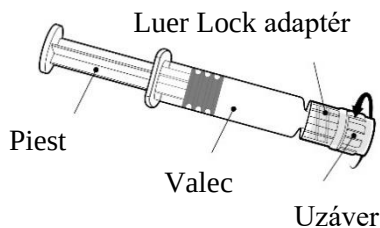
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Havrix je zakalená tekutá suspenzia. Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment s bezfarebným supernatantom.

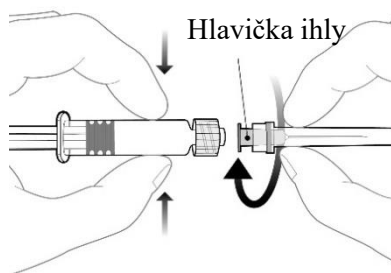
Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa Havrix, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje,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

Nevytahujte 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Havrix Junior 720 (0,5 ml/dávka) injekčná suspenzia: 59/0847/96-S

Havrix Junior 720 (0,5 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke: 59/0168/25-S

Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia: 59/0359/14-S

Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke: 59/0169/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. októbra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2025