

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Havrix 720 Junior (0,5 ml/dawkę), zawiesina do wstrzykiwań.

Havrix 720 Junior (0,5 ml/dawkę), zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Havrix Adult (1 ml/dawkę), zawiesina do wstrzykiwań.

Havrix Adult (1 ml/dawkę), zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Havrix 720 Junior:

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany)^{1,2}

720 jednostek ELISA

¹Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

całkowita zawartość: 0,25 mg Al³⁺

Havrix Adult:

1 dawka (1 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany)^{1,2}

1440 jednostek ELISA

¹Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

²Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

całkowita zawartość: 0,5 mg Al³⁺

Ta szczepionka może zawierać śladowe ilości neomycyny i formaldehydu, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Havrix 720 Junior zawiera 83 mikrogramy fenyloalaniny i 25 mikrogramów polisorbatu 20 na dawkę (patrz punkt 4.4).

Havrix Adult zawiera 166 mikrogramów fenyloalaniny i 50 mikrogramów polisorbatu 20 na dawkę (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Fiolka:

Zawiesina do wstrzykiwań.

Ampułko-strzykawka:

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Mętna, płynna zawiesina. Podczas przechowywania może powstać drobny biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę Havrix stosuje się w celu uzyskania czynnej odporności przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- Havrix 720 Junior: osoby w wieku od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie. Szczepionka może być również stosowana u młodzieży w wieku do 18 lat włącznie.
- Havrix Adult: osoby w wieku 16 lat i starsze.

Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne

Havrix 720 Junior (zawiesina 0,5 ml)

W celu uzyskania odporności u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie podawana jest jedna dawka szczepionki Havrix 720 Junior.

W razie potrzeby dopuszczalne jest również zastosowanie pojedynczej dawki szczepionki Havrix 720 Junior do uodpornienia młodzieży w wieku od 16 do 18 lat włącznie (patrz punkt 5.1).

Havrix Adult (zawiesina 1,0 ml)

W celu uzyskania odporności u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat podawana jest pojedyncza dawka szczepionki Havrix Adult.

Aby uzyskać optymalny poziom przeciwciał, szczepienie pierwotne należy wykonać co najmniej 2, a najlepiej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na wirusa zapalenia wątroby typu A (patrz punkt 5.1).

Szczepienie uzupełniające

Po szczepieniu pierwotnym szczepionką Havrix 720 Junior lub Havrix Adult zaleca się podanie dawki uzupełniającej w celu zapewnienia długotrwałej ochrony. Dawka uzupełniająca powinna być podana w okresie między 6 a 12 miesięcy po szczepieniu pierwotnym, jednak może być podana do 5 lat po szczepieniu pierwotnym (patrz punkt 5.1).

Zamienne stosowanie

Szczepionkę Havrix można stosować zamiennie z innymi inaktywowanymi szczepionkami przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Osoby w podeszłym wieku

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Havrix 720 Junior u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Obecnie dostępne dane opisano w punkcie 5.1, ale nie jest możliwe sformułowanie zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Szczepionkę Havrix 720 Junior (0,5 ml zawiesiny) należy podawać domięśniowo w okolicę mięśnia naramiennego u dzieci i młodzieży oraz w przednio-boczną część uda u małych dzieci, jeśli mięsień naramienny nie jest jeszcze wystarczająco rozwinięty (patrz punkt 6.6).

Szczepionkę Havrix Adult (1 ml zawiesiny) należy podawać domięśniowo w okolicę mięśnia naramiennego u młodzieży i dorosłych (patrz punkt 6.6).

W przypadku każdego miejsca podania, przez co najmniej dwie minuty po wstrzyknięciu należy mocno uciskać miejsce wkłucia (bez rozmasowywania).

Szczepionka nie powinna być podawana w okolicę pośladka.

Szczepionki Havrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Szczepionki nie należy podawać podskórnie ani śródskórnie (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na neomycynę lub na formaldehyd.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne zalecenia

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Havrix powinno być odroczone u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Występowanie łagodnego zakażenia, takiego jak przeziębienie, nie powinno prowadzić do przesunięcia terminu szczepienia.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość podjęcia odpowiedniego leczenia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację przez co najmniej 15 minut.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Szczepionka Havrix nie chroni przed zapaleniem wątroby wywołanym przez inne wirusy, takie jak: wirus WZW B, wirus WZW C, wirus WZW E lub inne patogeny mogące wywołać zakażenie wątroby.

Możliwe jest, że w momencie szczepienia osoby będą znajdować się w okresie inkubacji zakażenia wirusem WZW A. Nie wiadomo, czy szczepionka Havrix zapobiegnie wirusowemu zapaleniu wątroby typu A w takich przypadkach.

Tak jak inne szczepionki, szczepionka Havrix może nie wywołać odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Havrix może być osłabiona u osób z obniżoną odpornością. U takich osób zawsze wymagane jest podanie dwóch dawek szczepionki Havrix.

Szczepionkę Havrix należy podawać ostrożnie osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Wyjątkowo i jeśli jest to zgodne z oficjalnymi zaleceniami, szczepionka może być podawana tym osobom podskórnie. Ta droga podania może jednak prowadzić do nieoptymalnej odpowiedzi przeciwciał przeciw wirusowi WZW A. W

przypadku obu dróg podania, miejsce wstrzyknięcia należy mocno uciskać (bez rozmasowania) przez co najmniej dwie minuty po wstrzyknięciu.

Substancje pomocnicze

Havrix 720 Junior zawiera 83 mikrogramy fenyloalaniny w każdej dawce.

Havrix Adult zawiera 166 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią.

Havrix 720 Junior zawiera 25 mikrogramów polisorbatu 20 w każdej dawce.

Havrix Adult zawiera 50 mikrogramów polisorbatu 20 w każdej dawce.

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu“.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ szczepionka Havrix jest szczepionką inaktywowaną, jej jednoczesne podawanie z innymi inaktywowanymi szczepionkami nie powinno mieć wpływu na uzyskaną odpowiedź immunologiczną.

Szczepionka Havrix może być stosowana jednocześnie z następującymi szczepionkami: szczepionką przeciw durowi brzuszemu, żółtej gorączce, cholerze (szczepionką do wstrzykiwań), tężcowi lub ze szczepionkami monowalentnymi i skojarzonymi przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej.

Szczepionka Havrix może być podawana jednocześnie z immunoglobulinami. Wskaźniki serokonwersji pozostają niezmienione, chociaż miana przeciwciał mogą być niższe niż po podaniu samej szczepionki Havrix.

Jeśli jest konieczne równoczesne podanie szczepionek iniekcyjnych lub immunoglobulin, produkty należy podać za pomocą różnych strzykawek i igieł oraz w różne miejsca wstrzyknięcia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane z ograniczonej liczby (od 300 do 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują na brak wad rozwojowych lub szkodliwego działania na płód/norodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W razie konieczności można rozważyć stosowanie szczepionki Havrix w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka Havrix jest wydzielana do mleka ludzkiego. Chociaż ryzyko można uznać za nieistotne, szczepionka Havrix powinna być stosowana w okresie laktacji tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu szczepionki Havrix na płodność u ludzi. Wpływ na płodność u ludzi nie był oceniany w badaniach na zwierzętach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi miejscowymi działaniami niepożądanymi, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, są ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Najczęstsze ogólne działania niepożądane u dzieci to drażliwość, a u dorosłych zmęczenie i ból głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane pochodzące z badań klinicznych

Przedstawiony w tabeli poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych pochodzących od 5 331 osób, w tym 1 664 dzieci (w wieku do 18 lat) zaszczepionych szczepionką Havrix 720 Junior oraz 3 667 osób dorosłych i nastolatków (w wieku od 16 lat) zaszczepionych szczepionką Havrix Adult w badaniach klinicznych (całkowita zaszczepiona kohorta). Podczas badań klinicznych podano łącznie 3 193 dawki szczepionki Havrix 720 Junior i 7 131 dawek szczepionki Havrix Adult. Łącznie 3 971 dawek szczepionki Havrix Adult podano jednocześnie ze szczepionką Engerix B u 2 064 dorosłych pacjentów.

Częstość występowania w odniesieniu do dawek określono jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenie górnych dróg oddechowych ⁽²⁾ , nieżyt nosa
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Utrata apetytu
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość ⁽¹⁾
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy ⁽³⁾
	Często	Senność ⁽¹⁾
	Niezbyt często	Zawroty głowy ⁽²⁾
	Rzadko	Zaburzenia czucia ⁽²⁾ , parestezje ⁽²⁾
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Objawy ze strony układu pokarmowego ^{(2) (5)} , biegunka ⁽⁴⁾ , nudności
	Niezbyt często	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka ⁽¹⁾
	Rzadko	Świąd ⁽²⁾
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból mięśni ⁽²⁾ , sztywność mięśniowo-szkieletowa ⁽²⁾
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie ⁽²⁾
	Często	Złe samopoczucie, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak stwardnienie ⁽⁴⁾ i obrzęk)

	Niezbyt często	Choroba grypopodobna ⁽²⁾
	Rzadko	Dreszcze ⁽²⁾

⁽¹⁾ tylko w przypadku szczepionki Havrix 720 Junior

⁽²⁾ tylko w przypadku szczepionki Havrix Adult

⁽³⁾ zgłaszane z częstością „Często” dla Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ zgłaszane z częstością „Niezbędnie często” dla Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ objawy żołądkowo-jelitowe = w tym nudności, wymioty, biegunka (objawy nie były rejestrowane oddzielnie)

Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zidentyfikowane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zarówno dla szczepionki Havrix 720 Junior jak i Havrix Adult.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Anafilaksja, reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drgawki
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Zapalenie naczyń
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Obrzęk naczyniowo-ruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Ból stawów

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano przypadki przedawkowania. Działania niepożądane notowane po przedawkowaniu były zbliżone do występujących po podaniu właściwej dawki szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, kod ATC J07BC02.

Mechanizm działania

Szczepionka Havrix powoduje powstawanie odporności na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (WZW A) poprzez indukcję produkcji swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A.

Działania farmakodynamiczne

Immunogenność szczepionki Havrix oceniano w 39 badaniach z udziałem ponad 6 000 osób, w tym osób dorosłych, młodzieży oraz dzieci.

Odpowiedź immunologiczna

W przeprowadzonych badaniach klinicznych, serokonwersję osiągnęło 99% zaszczepionych osób po 30 dniach od podania dawki szczepienia pierwotnego.

W szczegółowych badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, w których badano kinetykę odpowiedzi immunologicznej, wczesną i szybką serokonwersję po podaniu pierwotnej dawki szczepionki Havrix Adult zaobserwowano: w 13. dniu u 79% zaszczepionych; w 15. dniu u 86,3% zaszczepionych; w 17. dniu u 95,2% zaszczepionych i w 19. dniu u 100% zaszczepionych.

Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych z udziałem niemowląt w wieku poniżej 1 roku. W badaniach tych szczepionkę Havrix 720 Junior podawano w wieku 2, 4 i 6 miesięcy lub w 2 dawkach podanych w odstępie 6 miesięcy, zaczynając w wieku od 4 do 6 miesięcy. U większości zaszczepionych wykryto przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A miesiąc po podaniu ostatniej dawki szczepionki; u niemowląt z istniejącymi wcześniej przeciwciałami pochodzenia matczynego odpowiedź była znacznie mniejsza w porównaniu do niemowląt początkowo seronegatywnych (patrz punkt 4.2).

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku 1-18 lat, swoiste przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A wykryto u ponad 93% zaszczepionych w 15. dniu i u 99% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu pierwotnej dawki szczepionki Havrix 720 Junior.

W badaniach klinicznych, w których młodzież w wieku 16-18 lat otrzymała szczepionkę Havrix 720 Junior, swoiste przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A wykryto u ponad 94% zaszczepionych w 15. dniu i u 100% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu pierwotnej dawki Havrix 720 Junior.

Odpowiedź immunologiczna u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby

W dwóch badaniach klinicznych, 300 osób z przewlekłymi chorobami wątroby (przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C lub inne) zaszczepiono 2 dawkami szczepionki Havrix Adult podanymi w odstępie 6 miesięcy. Szczepionka zapewniła wykrywalne miana przeciwciał u co najmniej 95% zaszczepionych 1 miesiąc po podaniu drugiej dawki.

Czas utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej

W celu zapewnienia długotrwałej ochrony, dawka uzupełniająca szczepionki powinna zostać podana w okresie między 6 a 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego szczepionką Havrix 720 Junior lub Havrix Adult. W przeprowadzonych badaniach klinicznych, wszystkie zaszczepione osoby były seropozytywne po 1 miesiącu od podania dawki uzupełniającej.

Jeśli dawka uzupełniająca nie została podana w okresie między 6 a 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego, można ją podać w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego. W badaniach porównawczych przeprowadzonych u dorosłych, dawka uzupełniająca podana w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego indukowała powstanie przeciwciał na podobnym poziomie jak dawka uzupełniająca podana w okresie 6 do 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego.

Oceniono długotrwałą obecność we krwi przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A po dwóch dawkach szczepionki Havrix Adult podanych w odstępie od 6 do 12 miesięcy. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, 96,7% i 100% osób zaszczepionych było nadal seropozytywnych odpowiednio po 17,5 roku (badanie HAV-112) i po 17 latach (badanie HAV-123).

Dane dostępne do 17 i 17,5 roku pozwalają przewidywać, że co najmniej 95% i 90% osób pozostanie seropozytywnych (≥ 15 mIU/ml) odpowiednio 30 i 40 lat po szczepieniu.

Aktualnie dostępne dane wskazują, że pacjentom z prawidłową odpornością zaszczepionym dwoma dawkami nie ma potrzeby podawania dawki przypominającej.

Można oczekiwać, że czas utrzymywania się ochrony u dzieci po podaniu 2 dawek Havrix 720 Junior jest porównywalny z powyższym przewidywanym czasem utrzymywania się ochrony u dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach dotyczących ochrony przeprowadzonych na szympanсах nie zaobserwowano żadnego szczególnego ryzyka dla ludzi. Przeprowadzono badanie dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość u szczurów, z użyciem innej szczepionki skojarzonej przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B firmy GSK (HAB). Szczepionka skojarzona zawiera tę samą substancję czynną co szczepionka Havrix. Szczurom podawano domięśniowo 1/5 dawki szczepionki HAB przeznaczonej dla ludzi (200 μ l we wstrzyknięciu domięśniowym, zawierającym 144 jednostki ELISA wirusa zapalenia wątroby typu A (inaktywowanego), 4 mikrogramy antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B i 0,09 mg glinu w postaci soli glinu). Podanie szczepionki nie wiązało się z wystąpieniem toksyczności dla matki ani nie zaobserwowano żadnych niepożądanych lub związanych ze szczepionką działań na prenatalny lub postnatalny rozwój płodów i potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aminokwasy do wstrzykiwań (w tym fenyloalanina)
Sodu wodorofosforan
Potasu dwuwodorofosforan
Polisorbat 20 (E432)
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Jeżeli szczepionka ulegnie zamrożeniu, nie należy jej podawać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Badania stabilności wskazują, że szczepionka Havrix zachowuje stabilność w temperaturze do 25°C przez 3 doby. Dane te mogą posłużyć jako wskazówka dla wykwalifikowanego personelu medycznego wyłącznie w przypadku gdy dojdzie do krótkotrwałych wahań temperatury podczas przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Havrix 720 Junior:

- 0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę.
Opakowania po 1, 5, 10 i 25 sztuk z igłami lub bez igieł.
- 0,5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy butylowej).
Opakowania po 1, 5, 10, 25 i 100 sztuk.

Havrix Adult:

- 1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę.
Opakowania po 1, 5, 10 i 25 sztuk z igłami lub bez igieł.
- 1 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy butylowej).
Opakowania po 1, 5, 10 i 25 sztuk.

Nasadka na końcówkę i gumowa zatyczka tłoka ampułko-strzykawki oraz korek fiolki są wytworzone z gumy syntetycznej.

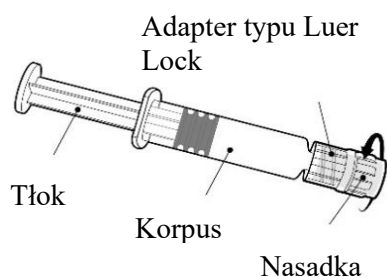
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionka Havrix ma postać mętnej, płynnej zawiesiny. Podczas przechowywania może powstać drobny biały osad oraz przezroczysty płyn powyżej.

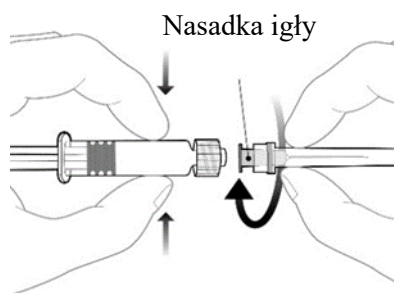
Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. Przed użyciem szczepionki Havrix, należy wstrząsnąć fiolką lub ampułko-strzykawką w celu uzyskania białej, lekko nieprzejrzystej zawiesiny. Jeśli szczepionka wygląda inaczej, nie należy jej podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Havrix 720 Junior:
Pozwolenie nr R/7110

Havrix Adult:
Pozwolenie nr R/6588

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Havrix 720 Junior
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 kwietnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 sierpnia 2012

Havrix Adult
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 lutego 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 marca 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2025