

Příloha I
Seznam smyšlených názvů a lékových forem

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Francie	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Francie	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX NOURRISSON S ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Irsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekciné suspensija	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekciné suspensija	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemí	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Nizozemí	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml vakcíny Havrix 1440 obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml vakcíny Havrix 1440 obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al ³⁺	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Přípravek Havrix a související názvy označují celobuněčnou vakcínu proti hepatitidě typu A (kmen HM175), inaktivovanou formaldehydem a adsorbovanou na hliník. Přípravek Havrix existuje ve dvou silách: Havrix 1440 Adult a Havrix 720 Junior.

V síle přípravku pro dospělé obsahuje 1440 ELISA jednotek (EL.U) inaktivovaného virového antigenu hepatitidy A adsorbovaného na 0,5 mg hliníku ve formě hydroxidu hlinitého v objemu 1,0 ml.

V síle pediatrického přípravku obsahuje 720 ELISA jednotek (EL.U) inaktivovaného virového antigenu hepatitidy A adsorbovaného na 0,25 mg hliníku ve formě hydroxidu hlinitého v objemu 0,5 ml. Jedná se o poloviční dávku ve srovnání s dávkou pro dospělé.

Přípravek Havrix 1440 Adult byl v EU poprvé registrován v roce 1993 a přípravek Havrix 720 Junior v roce 1997. V současné době jsou schváleny k aktivní imunizaci proti viru hepatitidy A u dospělých a dětí v těchto 26 členských státech Evropské unie (EU): v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Španělsku a Švédsku, jakož i na Islandu a v Norsku. Celosvětově jsou schváleny ve více než 85 zemích. Skupina GlaxoSmithKline Biologicals SA, držitel rozhodnutí o registraci, provedla analýzu rozdílů mezi anglickými překlady všech vnitrostátních souhrnů údajů o přípravku ve 26 členských státech EU pro přípravky Havrix 1440 Adult a Havrix 720 Junior. Podle sdělení byly hlavní odchylky zjištěny v bodech 4.1, 4.2, 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku, odchylky však existují také v bodech 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2 a 5.3 souhrnu údajů o přípravku.

Vzhledem k těmto rozdílům týkajícím se registrace výše uvedeného léčivého přípravku oznámil držitel rozhodnutí o registraci dne 21. srpna 2023 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) předložení žádosti podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/83/ES o harmonizaci informací o přípravku týkajících se jeho vakcíny Havrix proti hepatitidě A a souvisejících názvů v členských státech EU.

V této souvislosti poskytl držitel rozhodnutí o registraci přehled zjištěných rozdílů spolu s navrhovanými harmonizovanými informacemi o přípravku a podpůrnými údaji.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem CHMP

Níže jsou podrobně popsány pouze zásadní změny. Harmonizované informace o přípravku jsou však uvedeny v příloze III.

Bod 4.1 – Terapeutické indikace

Stav, na který se vztahuje indikace:

První část bodu týkajícího se terapeutických indikací, která popisuje, že vakcína Havrix je indikována k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A, byla ve všech členských státech téměř totožná, s malými rozdíly způsobenými jazykovými specifiky. Za účelem doložení imunogenity a účinnosti vakcíny Havrix proti infekci virem hepatitidy A (dále jen „HAV“) předložil držitel rozhodnutí o registraci studie provedené s přípravky Havrix Adult a Havrix Junior, jakož i studie, v nichž byla vakcína použita jako aktivní kontrola, program klinického vývoje s vakcínou Havrix jako aktivní kontrolou a studie publikované v literatuře.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že předložené údaje z klinických hodnocení a literatury dokládají imunogenitu a účinnost vakcíny proti HAV pro účely prevence infekcí HAV, a schválil navrhované harmonizované znění.

Věkové skupiny

Informace o věkových rozpětích u cílové populace pro obě lékové formy přípravku Havrix (Adult a Junior) nebyly ve vnitrostátních souhrnech údajů o přípravku sladěny. Výbor CHMP měl za to, že výsledky studií hodnotících imunizaci přípravkem Havrix 720 Junior u dětí ve druhém roce života prokázaly jeho vhodnost pro imunizaci dětí ve věku 1 roku proti hepatitidě A.

Upřednostňované použití přípravku Havrix 1440 Adult u dospívajících od 16 let věku je podpořeno souhrnnou analýzou, která ukazuje údaje o imunogenitě přípravku Havrix 720 Junior stratifikované podle věku (1–6 let, 7–9 let, 10–12 let, 13–15 let a 16–18 let). Ačkoli imunitní odpověď ve věkové skupině 16–18 let při podávání pediatrické dávky byla stále dostatečná, uvedené údaje podporují obecnou indikaci k přednostnímu použití přípravku Havrix 1440 Adult od 16 let věku, stále však podporují i možnost podávat přípravek Havrix 720 Junior u dospívajících ve věku 16 až 18 let včetně.

Výbor CHMP považoval navrhou indikaci za přijatelnou a v souladu s „Pokyny k souhrnu údajů o přípravku“, které vydala Evropská komise¹, i s pokynem k formulaci terapeutické indikace (Wording of therapeutic indication, EMA/CHMP/483022/2019), a to s tím, že byl doplněn samostatný text pro každou sílu přípravku s cílem vyjasnit věkové skupiny, u nichž lze jednotlivé síly přípravku použít, byla odstraněna další zmínka o pacientech ohrožených rizikem expozice a byla uvedena obvyklá poznámka, že použití by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

Věta, jež má zabránit použití přípravku mimo schválenou indikaci, tj. „*Vakcína Havrix nevyvolává ochranu proti infekční hepatitidě způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C, hepatitidy E, ani proti dalším patogenům vyvolávajícím jaterní infekce*“, byla schválena ve všech souhrnech údajů o přípravku, byla však uvedena v různých bodech. Výbor CHMP dospěl k závěru, že vhodným bodem pro tuto větu je bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Bod 4.2 – Dávkování a způsob podání

Dávkování

Na základě údajů ze studií uvedených v předchozím bodě bylo objasněno, že zatímco přípravek Havrix 720 Junior je určen k použití u dětí a dospívajících ve věku od 1 do 15 let včetně, v nezbytném případě by bylo přijatelné jej použít i u dospívajících ve věku od 16 do 18 let včetně. Přípravek Havrix 1440 Adult je určen k použití u dospívajících a dospělých od 16 let výše.

Na základě údajů ze studií popsanych ve výše uvedeném bodě a z prospektivní srovnávací studie provedené na dospělých s druhou dávkou odloženou až o 5,5 roku bylo zachováno tvrzení o časovém intervalu, v němž se má provést prvotní a posilovací očkování, a o odložené druhé dávce, které již bylo v souhrnech údajů zahrnuto ve všech členských státech kromě tří.

Zaměnitelnost vakcíny Havrix s jinými inaktivovanými vakcínami proti hepatitidě A je součástí stanoviska WHO (Světové zdravotnické organizace) k vakcínám proti hepatitidě A z roku 2022². Do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku byla zahrnuta informace o zaměnitelnosti.

Přijatelnost dávkování u starší populace vychází z celosvětově dostupných údajů o vakcínách proti hepatitidě A (Stanovisko WHO k vakcínám proti hepatitidě A, 2022). Není vyžadována úprava dávky a byla začleněna informace o omezených údajích o použití přípravku Havrix u této populace.

Pokud jde o pediatrickou populaci, výbor CHMP schválil prohlášení, že bezpečnost a účinnost přípravku Havrix 720 Junior u dětí mladších než 1 rok nebyla stanovena, v souladu s QRD šablonou však požádal o uvedení křížového odkazu na bod 5.1, kde jsou popsány v současné době dostupné údaje, přičemž nelze vydat žádné doporučení ohledně dávkování.

¹ [European Commission "Guideline on Summary of Product Characteristics \(SmPC\)", September 2009](#)

² [WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2022](#)

Způsob podání

Ve všech členských státech byla pro přípravek Havrix uvedena anterolaterální strana stehna u malých dětí a deltoidní oblast u dospělých, dospívajících a dětí. V harmonizovaném souhrnu údajů o přípravku však výbor CHMP požadoval samostatný text pro každou dávku vakcíny. U malých dětí závisí místo podání na tělesném vývoji. Kromě toho byla do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku doplněna informace „*Při podání na jakémkoli místě je třeba na místo vpichu vyvíjet pevný tlak (bez tření) po dobu nejméně dvou minut po aplikaci injekce*“. Informace o zákazu podávání do gluteální oblasti nebo intravaskulárního podání, která již byla schválena ve všech souhrnech údajů o přípravku, byla považována za vhodnou a byla zachována. Vzhledem k tomu, že subkutánní nebo intradermální podání může vést k suboptimální anti-HAV protilátkové odpovědi, byla informace o nevhodnosti takového způsobu podání již zahrnuta ve většině členských států a byla zachována. U osob s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve je však zvážení možnosti tohoto způsobu podání správnou lékařskou praxí. Výbor CHMP se domnívá, že informace v tomto smyslu by měla být uvedena v bodě 4.4.

Bod 4.3 – Kontraindikace

Standardní kontraindikace v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, nebo v tomto případě na neomycin, byla již obsažena v souhrnu údajů o přípravku ve všech členských státech, a to s drobnými odchylkami ve formulaci (např. v deseti členských státech byl uveden odkaz na „rezidua“ nebo na jakoukoli „součást“ nebo „složku“). Informace byla zachována a přizpůsobena QRD šabloně a pokynům Evropské komise k souhrnu údajů o přípravku. Kromě toho byla v souhrnu údajů o přípravku ve třech členských státech uvedena hypersenzitivita na formaldehyd. Výbor CHMP potvrdil, že pokyny Evropské komise k pomocným látkám v označení na obalu a příbalové informaci humánních léčivých přípravků (2018)³ ukládají uvádět tyto pomocné látky pouze u přípravků určených k lokální aplikaci a perorálnímu užití. Výbor CHMP však zastával názor, že nelze vyloučit možnou reakci u subjektů s předchozí hypersenzitivitou na formaldehyd po parenterálním podání, neboť by potenciálně mohla vyvolat závažnější reakci. Výbor CHMP se proto domníval, že přípravek Havrix by měl být kontraindikován také v případě hypersenzitivity na formaldehyd.

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecná doporučení

Bylo vloženo upozornění v souvislosti s doporučením odložit podávání přípravku Havrix u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním, nikoli však v případě mírné infekce. Výbor CHMP se domníval, že toto doporučení sděluje zdravotnickým pracovníkům, aby v závislosti na příznacích pacienta vyhodnotili, zda by mělo být očkování odloženo, či nikoli. V souladu s pokyny Evropské komise k souhrnu údajů o přípravku tudíž doporučení neznamena kontraindikaci, ale mělo by být uvedeno spíše v bodě zvláštních upozornění a opatření pro použití.

Přípravek Havrix by neměl být za žádných okolností podáván intravaskulárně a má se za to, že informace v tomto smyslu je dostatečně uvedena v bodě 4.2, a proto nebyla v harmonizovaném souhrnu údajů o přípravku ponechána v bodě 4.4.

Bylo zachováno opatření již uváděné ve všech členských státech, které se týká nutné okamžité dostupnosti vhodného lékařského ošetření a dohledu pro případ vzácné anafylaktické příhody po podání vakcíny, a to s doplněním, že minimální doba pozorování po očkování činí nejméně 15 minut.

Upozornění na synkopu bylo uvedeno ve všech členských státech s malými rozdíly v přesném znění. Znění bylo sladěno se závěrem výboru CHMP ze dne 26. října 2012 týkajícím se postupu dělby práce (EMA/H/C/xxxx/WS/0153) pro všechny injekční vakcíny společnosti GSK.

³ [Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use \(2018\)](#)

Upozornění na nejistotu ohledně účinnosti u osob v inkubační době infekce hepatitidou A bylo uvedeno ve všech členských státech kromě jednoho. Držitel rozhodnutí o registraci neupřesnil délku inkubační doby infekce HAV, protože není jasně definována. Výbor CHMP považoval klinické důkazy podporující použití přípravku Havrix pro účely účinné postexpoziční profylaxe u všech věkových skupin za nedostatečné a neprůkazné, a vzhledem k tomu, že klinické údaje neprokázaly plnou ochranu během inkubační doby, bylo upozornění považováno za vhodné.

Upozornění související se skutečností, že stejně jako u každé vakcíny nemusí být ochranná imunitní odpověď vyvolána u všech očkovaných osob, bylo uvedeno ve dvou členských státech a je obecně akceptováno. Výbor CHMP podpořil zařazení tohoto upozornění do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku.

Výbor CHMP se domníval, že je správnou lékařskou praxí zvážit u osob s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve subkutánní podání. Informace v tomto smyslu byla s drobnými odchylkami uvedena ve většině souhrnů údajů o přípravku. Předložené publikace ukázaly, že u více než 95 % pacientů, kterým byla vakcína podána subkutánně, se vyvinul vysoký titr protilátek proti hepatitidě A, jakkoli byl nižší než u pacientů, kterým byla vakcína podána intramuskulárně. Výbor CHMP byl toho názoru, že tyto informace by měly být v tomto bodě zohledněny spolu s možným výjimečným podáním přípravku Havrix u osob s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve.

V některých členských státech byla také zařazena formulace, která upřesňuje, že přípravek Havrix lze podávat HIV pozitivním osobám nebo že séropozitivita proti hepatitidě A není kontraindikací očkování. V souladu s doporučeními pokynů Evropské komise k souhrnu údajů o přípravku se taková sdělení, která nepředstavují upozornění nebo zvláštní opatření pro použití, obvykle v souhrnu údajů o přípravku neuvádějí, a tudíž nebyla do harmonizovaného textu zahrnuta.

Pomocné látky

Ve většině členských států byly s mírnými odchylkami uvedeny informace o množství fenylalaninu v jedné dávce, o souvisejícím riziku pro osoby s fenylketonurií a o množství sodíku a draslíku v jedné dávce (v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“). Tyto informace byly sladěny s přílohou pokynu Evropské komise k pomocným látkám (2024)⁴, přičemž bylo vyjádřeno také množství fenylalaninu odděleně v přípravcích pro dospělé a pro děti, aby bylo pro zdravotnické pracovníky jasně viditelné.

Bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ve většině členských států byla uvedena informace, že je nepravděpodobné, že by současné podání s jinými inaktivovanými vakcínami vedlo k ovlivnění imunitní odpovědi, a informace o možnosti současného podání se konkrétními vakcínami. Výbor CHMP považoval toto tvrzení na základě dostupných údajů za odůvodněné a podpořil jeho zařazení do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku.

Informace o možném současném podávání imunoglobulinů vzhledem k tomu, že stupně sérokonverze zůstávají beze změny, ačkoli titry protilátek mohou být nižší, jsou uvedeny ve všech členských státech kromě jednoho, tato informace byla považována za doloženou a ponechána v harmonizovaném znění. V jednom členském státě je před touto informací uvedeno: „Je-li požadována okamžitá ochrana proti hepatitidě A, lze při podání první dávky vakcíny zvážit současné podání gamaglobulinu“. Údaje byly pro účely podpory této části informace o souběžném podávání imunoglobulinů považovány za nedostatečné, a proto nebyly v harmonizovaném znění ponechány.

⁴ Annex to the European Commission guideline on “Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 4, 17 April 2024

Ve většině členských států bylo uvedeno sdělení o nutnosti používat různé injekční stříkačky a jehly, pokud se zvažuje souběžné podávání injekčních vakcín nebo imunoglobulinů, které také musí být injekčně aplikovány do různých míst, přičemž tento postup se považuje za běžnou praxi. Proto bylo považováno za vhodné ponechat tuto informaci v harmonizovaném znění.

Bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení

Informace o těhotenství a kojení byly s drobnými odchylkami uvedeny ve všech členských státech. Výbor CHMP však měl za to, že informace o těhotenství a kojení by měly být více odůvodněny, aby odrážely dostupné klinické a neklinické údaje. Proto byl držitel rozhodnutí o registraci požádán, aby sladil znění informace s dokumentem Pokyny k hodnocení rizik léčivých přípravků pro lidskou reprodukci a kojení: od údajů k označování (EMA/CHMP/203927/2005)⁵ a aby uvedl křížový odkaz na bod 5.3.

Bod 4.7 – Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Informace o žádném nebo zanedbatelném vlivu vakcíny Havrix na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje byla s nevýznamnými odchylkami uvedena ve všech členských státech. Byla sladěna s QRD šablonou.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Prezentace bezpečnostního profilu nebyla v souborech údajů o přípravku mezi členskými státy sladěna. V souladu s pokyny k souhrnu údajů o přípravku byl výbor CHMP toho názoru, že nežádoucí účinky léčivých přípravků z klinických studií by měly být uvedeny v jediné tabulce. Použití poznámek pod čarou k určení nežádoucích účinků hlášených pouze u jedné lékové formy nebo s rozdíly v četnosti u jednotlivých lékových forem však bylo považováno za přijatelné. Byly použity třídy orgánových systémů podle systému MedDRA a četnosti byly přepočítány na základě údajů z 26 studií, včetně studií s přípravkem Havrix 720 a s přípravkem Havrix 1440.

Příčinný vztah mezi nežádoucími účinky „neuritida, včetně Guillainova-Barrého syndromu a transverzální myelitidy“ a podáním přípravku Havrix nebyl považován za prokázaný v souladu s nejnovější pravidelně aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUSA/00001596/201901). Z toho důvodu nebyl do harmonizované tabulky zahrnut.

Aktualizace výrazů vyjmenovaných v části harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku týkající se údajů z doby po uvedení přípravku na trh nebyla požadována, byly však zahrnuty vypočtené četnosti.

Bod 4.9 – Předávkování

V tomto bodě nebyly mezi souhrny údajů o přípravku v jednotlivých členských státech žádné významné rozdíly. Během sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy předávkování a skutečnost, že nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné nežádoucím účinkům hlášeným při běžném podání vakcíny, byla považována za přijatelnou pro zařazení do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku.

Oddíl 5

Formulace týkající se ATC klasifikace a mechanismu účinku navržená v harmonizovaném souhrnu údajů o přípravku již byla obsažena ve většině souhrnů údajů o přípravku a byla přijata. Formulace týkající se imunitní reakce navržená v harmonizovaném souhrnu údajů o přípravku byla uvedena ve většině členských států. Držitel rozhodnutí o registraci zahrnul informace týkající se imunitní odpovědi, které přinesly klinické studie zahrnující dospělé osoby a klinické studie zahrnující děti ve věku od 1

⁵ [Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling \(europa.eu\)](http://europa.eu)

roku do 18 let. Výbor CHMP považoval zmínku o tom, že sérokonverze byla kratší než průměrná inkubační doba hepatitidy A, za arbitrární a nepodloženou důkazy. Z toho důvodu nebyla v harmonizovaném znění zachována. Ačkoli byly k dispozici jen omezené údaje, výbor CHMP se domníval, že by měly být uvedeny relevantní dostupné informace týkající se dětí do jednoho roku věku. Je známo, že pacienti s chronickým onemocněním jater jsou ohroženi hepatitidou A, a proto výbor CHMP požádal o zahrnutí výsledků klinických hodnocení a vědeckých publikací, které prokazují účinnost (imunogenitu) vakcíny u této specifické skupiny. Byla přijata tvrzení o tom, že u imunokompetentních jedinců, kteří absolvovali vakcinační schéma se dvěma dávkami, není nutné posilovací přeočkování. Tato tvrzení již byla uvedena ve všech členských státech kromě jednoho, neboť údaje prokázaly schopnost vakcíny stimulovat tvorbu přetrvávajících protilátek a ukázaly navození dlouhodobé imunitní paměti. Do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku byly doplněny výsledky týkající se reprodukční toxicity získané pro vakcínu Twinrix (kombinovaná vakcína proti HAV a HBV společnosti GSK).

Další body souhrnu údajů o přípravku

V souladu s QRD šablonou a pokynem k souhrnu údajů o přípravku byla věta „Tato vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami“ navržená v bodě 4.5 harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku uvedena v bodě 6.2. Ostatní body nebyly harmonizovány, protože se má za to, že by měly být upraveny na vnitrostátní úrovni.

Označení na obalu

V části týkající se označení na obalu byly jednotně zohledněny změny provedené v souhrnu údajů o přípravku, nicméně většina bodů byla ponechána k dokončení na vnitrostátní úrovni.

Příbalová informace

Příbalová informace byla změněna v souladu se změnami provedenými v souhrnu údajů o přípravku, přičemž byl upraven formulace a zohledněna významnost informací pro pacienty.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES,
- výbor vzal v úvahu zjištěné rozdíly u přípravku Havrix a souvisejících názvů, pokud jde o indikaci, dávkování a způsob podání, zvláštní upozornění a opatření pro použití a nežádoucí účinky, jakož i ostatní body informací o přípravku,
- výbor přezkoumal všechny údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci na podporu navrhované harmonizace informací o přípravku, včetně klinických hodnocení sponzorovaných držitelem rozhodnutí o registraci, vědecké literatury a pokynů ke konsenzu,
- výbor schválil harmonizované znění informací o přípravku pro přípravek Havrix a související názvy,

výbor CHMP doporučil změnu podmínek registrace pro přípravek Havrix a související názvy (viz příloha I), pro které jsou informace o přípravku uvedeny v příloze III.

Výbor CHMP následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Havrix a souvisejících názvů zůstává příznivý, s výhradou provedení schválených změn informací o přípravku.

Příloha III

Informace o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Havrix a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}
[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tato vakcína je indikována k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A (HAV) u dětí, dospívajících a dospělých:

- **Havrix Junior monodose**: jedinci ve věku od 1 roku do 15 let (včetně). Může být také podána dospívajícím ve věku do 18 let (včetně).
- **Havrix**: jedinci ve věku 16 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování

Havrix Junior monodose (0,5 ml suspence)

U dětí ve věku od 1 roku a dospívajících ve věku do 15 let (včetně) se k imunizaci podává jedna dávka vakcíny Havrix Junior monodose.

Je-li to nutné, je přijatelné použít jednu dávku vakcíny Havrix Junior monodose k imunizaci dospívajících ve věku od 16 až do 18 let (včetně) (viz bod 5.1).

Havrix (1,0 ml suspenze)

Dospívajícím ve věku 16 let a více a dospělým se podává jedna dávka vakcíny Havrix.

Pro optimální protilátkovou odpověď má být základní imunizace provedena alespoň 2, nejlépe 4 týdny před očekávanou expozicí viru hepatitidy A (viz bod 5.1).

Posilovací dávka

K zabezpečení dlouhodobé ochrany po základním očkování vakcínou Havrix Junior monodose nebo vakcínou Havrix se doporučuje podat posilovací dávku. Tato posilovací dávka má být přednostně podána za 6 až 12 měsíců po základním očkování, ale lze ji podat až do 5 let po základním očkování (viz bod 5.1).

Zaměnitelnost

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix lze podat jako posilovací dávku po základním očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

Starší populace

Údaje o inaktivovaných vakcínách proti hepatitidě A u starších jedinců jsou omezené.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Havrix Junior monodose u dětí ve věku mladších než 1 rok nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1, nelze však doporučit dávkování.

Způsob podání

Vakcína Havrix Junior monodose (0,5 ml suspenze) se aplikuje intramuskulárně do deltoidní oblasti dětem a dospívajícím a do anterolaterální strany stehna u malých dětí, pokud deltový sval ještě není dostatečně vyvinutý (viz bod 6.6).

Vakcína Havrix (1,0 ml suspenze) se aplikuje intramuskulárně do deltoidní oblasti dospívajícím a dospělým (viz bod 6.6).

U obou způsobů podání má být po aplikaci injekce na místo vpichu vyvinut silný tlak (bez mnutí) po dobu nejméně 2 minut.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix se nemají podávat do gluteální oblasti.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix v žádném případě nesmí být podány intravaskulárně.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix se nemají podávat subkutánně nebo intradermálně (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin nebo na formaldehyd.

Hypersenzitivita po předchozím podání jakékoli vakcíny proti hepatitidě A.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Obecná doporučení

Podobně jako u jiných vakcín i očkování vakcínou Havrix Junior monodose a Havrix má být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, nemá vést k odkladu očkování.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc.

Z tohoto důvodu je doporučeno, aby byla očkována osoba alespoň 15 minut po očkovaní pod dohledem lékaře.

Synkopa (mdloba) se může objevit po nebo dokonce před jakýmkoliv očkovaním, zejména u dospívajících, jako psychogenní odpověď na injekci jehly. To může být doprovázeno několika neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestázie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavování. Je důležité, aby byly zavedeny postupy, které zabrání zranění způsobenému mdlobami.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix nevyvolávají ochranu proti infekční hepatitidě způsobené jinými agens, jako je virus hepatitidy B, hepatitidy C, hepatitidy E, ani proti dalším patogenům vyvolávajícím jaterní infekce.

Je možné, že jedinci mohou být v době očkovaní v inkubační době infekce hepatitidou A. Není známo, zda Havrix Junior monodose a Havrix v takových případech zabrání hepatitidě A.

Stejně jako u každé vakcíny nemusí být ochranná imunitní odpověď vyvolána u všech očkovaných osob.

U imunokompromitovaných jedinců může být imunitní odpověď na vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix narušena. Tito jedinci vždy vyžadují podání 2dávkového očkovacího schématu.

Osobám s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve se musí vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix podávat opatrně, neboť u nich po intramuskulární aplikaci může dojít ke krvácení. Vyjimečně, a pokud je to v souladu s oficiálním doporučením, lze těmto osobám podat vakcínu subkutánně. Avšak tento způsob podání může vést k suboptimální anti-HAV protilátkové odpovědi. U obou způsobů podání má být vyvinout silný tlak na místo vpichu (bez tření) a to po dobu nejméně 2 minut po aplikaci injekce.

Pomocné látky

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 83 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce.

Vakcína Havrix obsahuje 166 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce.

U pacientů s fenylketonurií má být tato vakcína podávána s opatrností.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k tomu, že Havrix Junior monodose a Havrix jsou inaktivované vakcíny, je nepravděpodobné, že by současné podání s jinými inaktivovanými vakcínami vedlo k ovlivnění imunitní odpovědi.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix mohou být podány současně s kteroukoli z následujících vakcín: vakcína proti břišnímu tyfu, žluté zimnici, choleře (injekční vakcína), tetanu, nebo s monovalentními a kombinovanými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix mohou být podány zároveň s imunoglobuliny. Míra sérokonverze zůstává nezměněna, i když titry protilátek mohou být nižší než po podání samotného přípravku Havrix Junior monodose a Havrix.

Pokud je nezbytně nutné současné podání více vakcín nebo imunoglobulinů najednou, přípravky musí být podány různými injekčními stříkačkami a jehlami do různých míst.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Střední množství údajů o těhotných ženách (mezi 300 - 1 000 ukončenými těhotenstvími) nenaznačuje žádnou malformační nebo fetoneonatalní toxicitu.

Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

V případě potřeby lze zvážit použití vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix v průběhu těhotenství.

Kojení

Není známo, zda vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix přecházejí do lidského mateřského mléka. Přestože riziko lze považovat za zanedbatelné, má se u kojících žen očkovat vakcínami Havrix Junior monodose a Havrix pouze v nezbytně nutných případech

Fertilita

Nejsou dostupná data o vlivu vakcín Havrix Junior monodose a Havrix na lidskou plodnost. Účinky na lidskou plodnost nebyly ve studiích na zvířatech hodnoceny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcíny Havrix a Havrix Junior monodose nemají žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími lokálními nežádoucími účinky, jak u dětí, tak u dospělých, jsou bolest a zarudnutí v místě injekce.

Nejčastějšími obecnými nežádoucími účinky jsou u dětí podrážděnost a u dospělých únava a bolest hlavy.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Data z klinických studií

Bezpečnostní profil uvedený v tabulce níže je založen na údajích získanými od 5 331 jedinců včetně 1 664 dětí (ve věku do 18 let) které byly očkovány vakcínou Havrix Junior monodose a 3 667 dospělých (ve věku od 16 let) očkovaných vakcínou Havrix, v klinických studiích (celková vakcinační kohorta). Během klinických studií bylo aplikováno celkem 3 193 dávek vakcíny Havrix Junior monodose a 7 131 dávek vakcíny Havrix. Celkem 3 971 dávek vakcíny Havrix bylo aplikováno společně s vakcínou Engerix-B u 2 064 dospělých jedinců.

Frekvence výskytu možných nežádoucích účinků je uvedena níže:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10\,000$)

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Méně časté	Infekce horních cest dýchacích ⁽²⁾ , rýma
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Ztráta chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Podrážděnost ⁽¹⁾
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy ⁽³⁾
	Časté	Ospalost ⁽¹⁾
	Méně časté	Závrat ⁽²⁾
	Vzácné	Hypestezie ⁽²⁾ , parestezie ⁽²⁾
Gastrointestinální poruchy	Časté	Gastrointestinální příznaky a symptomy ⁽²⁾⁽⁵⁾ , průjem ⁽⁴⁾ , nauzea
	Méně časté	Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Vyrážka ⁽¹⁾
	Vzácné	Svědění ⁽²⁾
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Myalgie ⁽²⁾ , musculoskeletální ztuhlost ⁽²⁾
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava ⁽²⁾
	Časté	Malátnost, horečka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakce v místě vpichu (např. zatvrdnutí ⁽⁴⁾ nebo otok v místě injekce)
	Méně časté	Onemocnění podobné chřipce ⁽²⁾
	Vzácné	Zimnice ⁽²⁾

⁽¹⁾ jen pro Havrix Junior monodose

⁽²⁾ jen pro Havrix

⁽³⁾ hlášeny s frekvencí časté u Havrix Junior monodose

⁽⁴⁾ hlášeny s frekvencí méně časté u Havrix Junior monodose

⁽⁵⁾ gastrointestinální = zahrnující nauzeu, zvracení, průjem (symptomy nejsou zaznamenány samostatně)

Údaje z postmarketingového sledování

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány během postmarketingového sledování vakcín Havrix Junior monodose a Havrix.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Anafylaxe, alergické reakce včetně anafylaktoidních reakcí a reakce podobné sérové nemoci
Poruchy nervového systému	Vzácné	Křeče
Cévní poruchy	Vzácné	Vaskulitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Angioneurotický edém, multifonní erytém, kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Vzácné	Arthralgie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné těm, které se vyskytly při normálním podání vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hepatitida A, inaktivovaný celý virus, ATC kód: J07BC02

Mechanismus účinku

Vakcíny Havrix Junior monodose a Havrix navozují ochranu proti hepatitidě A stimulací specifických imunitních odpovědí prokázaných indukci tvorby protilátek proti viru hepatitidy A.

Farmakodynamické účinky

Imunogenicita vakcín Havrix Junior monodose a Havrix byla hodnocena ve 39 studiích u více než 6 000 jedinců zahrnujících dospělé, dospívající a děti.

Imunitní odpověď

V klinických studiích se do 30 dní po podání základní dávky vytvořily protilátky u 99 % očkovaných.

V části klinických studií, kde byla sledována kinetika imunitní odpovědi, byla po podání základní dávky vakcíny Havrix prokázána časná a rychlá sérokonverze u 79 % očkovaných ve dni 13, u 86,3 % očkovaných ve dni 15, u 95,2 % očkovaných ve dni 17 a u 100 % očkovaných ve dni 19 po očkování.

K dispozici jsou omezené údaje z klinických studií zahrnujících kojence mladší než 1 rok. V těchto studiích byl přípravek Havrix Junior monodose podáván ve věku 2, 4 a 6 měsíců nebo jako 2 dávky podané s odstupem 6 měsíců od 4. do 6. měsíce věku. Humorální protilátky proti hepatitidě A byly detekovány u většiny očkovaných jeden měsíc po podání poslední dávky vakcíny; kojenci s již existujícími protilátkami mateřského původu měli výrazně sníženou odpověď ve srovnání s původně séronegativními kojenci (viz bod 4.2).

V klinických studiích zahrnujících děti ve věku 1 až 18 let byly prokázány specifické humorální protilátky proti hepatitidě A u více než 93 % očkovaných po 15 dnech a u 99 % očkovaných měsíc od podání základní dávky vakcíny Havrix Junior monodose.

V klinických studiích, ve kterých dospívající ve věku od 16 do 18 let dostávali Havrix Junior monodose, byly detekovány humorální protilátky proti hepatitidě A u více než 94 % očkovaných po 15 dnech a u 100 % očkovaných jeden měsíc po podání základní dávky vakcíny Havrix Junior monodose.

Imunitní odpověď u pacientů s chronickým onemocněním jater

Ve dvou klinických studiích bylo 300 jedinců s chronickým onemocněním jater (chronická hepatitida B, chronická hepatitida C nebo jiné) očkováno 2 dávkami vakcíny Havrix podávanými v intervalu 6 měsíců. Vakcína poskytl detekovatelné titry protilátek jeden měsíc po druhé dávce nejméně u 95 % očkovaných.

Perzistence imunitní odpovědi

K zabezpečení dlouhodobé ochrany se doporučuje podat posilovací dávku za 6 až 12 měsíců po podání první dávky vakcíny Havrix Junior monodose nebo Havrix. V klinických studiích byli všichni očkování jedinci jeden měsíc po podání posilovací dávky séropozitivní.

Pokud však posilovací dávka nebyla podána za 6 až 12 měsíců po primární dávce, lze ji podat se zpožděním až 5 let po podání primární dávky. V komparativní studii bylo prokázáno, že podání posilovací dávky po 5 letech od podání primární dávky indukovalo tvorbu podobných hladin protilátek jako přeočkování za 6 až 12 měsíců po primární dávce.

Byla hodnocena i dlouhodobá perzistence titrů protilátek proti hepatitidě A po 2 dávkách vakcíny Havrix podaných s odstupem 6 až 12 měsíců. Ve dvou klinických studiích u dospělých, byly protilátky přítomné u 96,7 % očkovaných jedinců po 17,5 letech (studie HAV-112) a u 100 % očkovaných jedinců po 17 letech (studie HAV-123).

Podle údajů získaných po 17 a 17,5 letech používání vakcíny lze předpokládat, že protilátky (> 15 mIU/ml) přetrvávají 30 let po očkování nejméně u 95 % a 40 let nejméně u 90 % očkovaných jedinců.

Podle současných údajů není u imunokompetentních jedinců, kteří byli očkováni 2 dávkami vakcíny, nutné další přeočkování.

Lze předpokládat, že trvání ochrany u dětí, které byly očkovány 2 dávkami vakcíny Havrix Junior monodose, je srovnatelné s předpokládanou délkou trvání ochrany jako u dospělých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností nejsou u vakcín vyžadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě studií ochrany u šimpanzů nebylo pozorováno žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční toxicity na potkanech byla provedena s jinou kombinovanou vakcínou proti hepatitidě A a hepatitidě B (HAB). Tato kombinovaná vakcína má stejnou účinnou látku jako Havrix.

Krysám byla intramuskulárně podána jedna pětina lidské dávky vakcíny HAB (200 mikrolitrů intramuskulární injekce obsahující 144 ELISA jednotek viru hepatitidy A (inaktivovaného), 4 mikrogramy povrchového antigenu hepatitidy B a 0,09 mg hliníku ve formě hliníkové soli). Nebylo to spojeno s toxicitou pro samice a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky nebo účinky související s léčbou na prenatální nebo postnatální vývoj plodů/mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplň se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

Tato vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami.

[Doplň se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE BEZ JEHLY

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S FIXNÍ JEHLOU

BALENÍ V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE SE SAMOSTATNOU JEHLOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ VE SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete/Vaše dítě bude očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána za předpokladu, že ji čte osoba, která vakcínu dostává, ale může být podána i dětem a dospívajícím, takže ji můžete číst za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti podána vakcína Havrix Junior monodose
3. Jak se Havrix Junior monodose podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix Junior monodose uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Havrix Junior monodose je vakcína určená dětem a dospívajícím ve věku od 1 roku do 15 let (včetně) k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Pokud je to nutné, lze vakcínu Havrix Junior monodose podat dospívajícím až do věku od 16 do 18 let (včetně).

Co je hepatitida A

- Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy A.
- Virus hepatitidy A se může přenášet z člověka na člověka, nebo znečištěnou vodou, potravinami a nápoji.
- Příznaky hepatitidy A jsou od mírných až po závažné a mohou zahrnovat horečku, malátnost, ztrátu chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v oblasti břicha, tmavě zabarvenou moč a žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže). Většina osob se úplně uzdraví, ale někdy probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá hospitalizaci a zřídka může vést k akutnímu selhání jater.

Jak vakcína Havrix Junior monodose působí

- Vakcína Havrix Junior monodose pomůže Vašemu tělu/tělu Vašeho dítěte vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Tyto protilátky Vás/Vaše dítě pomáhají chránit před onemocněním.
- Stejně jako u všech vakcín nemusí ani Havrix Junior monodose plně ochránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti podána vakcína Havrix Junior monodose

Nepoužívejte přípravek Havrix Junior monodose:

- jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin či formaldehyd,
- jestliže jste v minulosti měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A.

Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás/Vašeho dítěte cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte sebe/své dítě očkovat vakcínou Havrix Junior monodose. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než bude Vám/Vašemu dítěti podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix Junior monodose:

- jestliže máte/Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (horečkou). Vakcína může být podána po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře,
- jestliže máte/Vaše dítě má kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy s krvácením nebo se vám snadno tvoří modřiny.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo lékárníka, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a)/Vaše dítě omdlelo.

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix Junior monodose

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a vakcínách, které užíváte/Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a)/Vaše dítě užívalo nebo které možná budete/Vaše dítě bude užívat.

Vakcína Havrix Junior monodose může být podána současně s jinými vakcínami a imunoglobuliny. V tom případě budou jednotlivé injekce podány do různých míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína Havrix Junior monodose podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Havrix Junior monodose nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 0,083 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás/Vaše dítě může být škodlivý, pokud máte/Vaše dítě má fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“.

3. Jak se Havrix Junior monodose podává

Jak se Havrix Junior monodose podává

- Lékař Vám/Vašemu dítěti bude aplikovat vakcínu Havrix Junior monodose injekčně do svalu. U dětí a dospívajících je to obvykle do horní části paže.
- U malých dětí se injekce aplikuje do stehenního svalu.
- Vakcína Havrix Junior monodose může být vyjimečně aplikována injekcí pod kůži, pokud Vy/Vaše dítě trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jestliže máte závažné poruchy krvácení.

Jaké množství se podává

- V termínu dohodnutém s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou Vám/Vašemu dítěti bude podána 1 dávka vakcíny Havrix Junior monodose (0,5 ml suspenze).
- Druhou (posilovací) dávku se doporučuje podat za 6 až 12 měsíců po první dávce, ale lze ji podat po dobu až pěti let po první dávce, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana.

Jestliže jste dostal(a)/Vaše dítě dostalo větší množství vakcíny Havrix Junior monodose než jste měl(a)/mělo

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a)/Vaše dítě obdrželo větší množství než jste měli. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání a hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly hlášeny při normálním podání vakcíny (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) na podání vakcíny Havrix Junior monodose

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji Vám/Vašemu dítěti podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete Vy/Vaše dítě může vyžadovat okamžité lékařské ošetření:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat místní nebo šířící se vyrážky, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Tyto příznaky se mohou objevit před odchodem ze zdravotnického zařízení.

Okamžitě kontaktujte lékaře pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u vakcíny Havrix Junior monodose během klinických studií:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- podrážděnost
- bolest a zarudnutí v místě injekce.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy
- ospalost
- pocit na zvracení

- celkový pocit nemoci
- horečka 37,5 °C a více
- otok v místě injekce

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- ucpaný nos nebo rýma
- zvracení
- průjem
- vyrážka
- zatvrdnutí v místě injekce

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix Junior monodose na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpaní krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědící skvrnky, které se začínou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Havrix Junior monodose uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co Havrix Junior monodose obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak Havrix Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

----->
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

[Doplní se na národní úrovni]

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix 1440 EU injekční suspenze [viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy/Vaše dítě očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána za předpokladu, že ji čte osoba, která vakcínu dostává, ale může být podána i dospívajícím ve věku 16 let a starších, takže ji můžete číst za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Havrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix
3. Jak se Havrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Havrix a k čemu se používá

Co je Havrix a k čemu se používá

Havrix je vakcína určená dospívajícím ve věku od 16 let a dospělým k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Co je hepatitida A

- Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy A.
- Virus hepatitidy A se může přenášet z jedné osoby na druhou, nebo znečištěnou vodou, potravinami a nápoji.
- Příznaky hepatitidy A jsou od mírných až po závažné a mohou zahrnovat horečku, malátnost, ztrátu chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení), nepříjemný pocit v oblasti břicha, tmavě zabarvenou moč a žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže). Většina osob se úplně uzdraví, ale někdy probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá hospitalizaci a zřídka může vést k akutnímu selhání jater.

Jak vakcína Havrix působí

- Vakcína Havrix pomůže Vašemu tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Tyto protilátky Vás pomáhají chránit před onemocněním.
- Stejně jako u všech vakcín nemusí Havrix plně ochránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix

Nepoužívejte přípravek Havrix:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin či formaldehyd,

- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte se očkovat vakcínou Havrix. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána vakcína Havrix:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (horečkou). Vakcína může být podána po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře,
- jestliže máte kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo lékárníka, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcína Havrix může být podána současně s jinými vakcínami a imunoglobuliny. V tom případě budou jednotlivé injekce podány do různých míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína Havrix podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Havrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Havrix obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix obsahuje 0,166 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“.

3. Jak se Havrix podává

Jak se Havrix podává

- Lékař Vám bude aplikovat vakcínu Havrix injekčně do svalu. Obvykle do horní části paže.
- Vakcína Havrix může být vyjímečně aplikována injekcí pod kůži, pokud trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jestliže máte závažné poruchy krvácení.

Jaké množství se podává

- V termínu dohodnutém s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou Vám bude podána 1 dávka vakcíny Havrix (1 ml suspenze).
- Druhou (posilovací) dávku se doporučuje podat za 6 až 12 měsíců po první dávce, ale lze ji podat po dobu až pěti let po první dávce, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana.

Jestliže jste dostal(a) větší množství vakcíny Havrix než jste měl(a)

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a) větší množství než jste měli. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání a hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly hlášeny při normálním podání vakcíny (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) na podání vakcíny Havrix

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete vyžadovat okamžité lékařské ošetření:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat místní nebo šířící se vyrážky, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Tyto příznaky se mohou objevit před odchodem ze zdravotnického zařízení.

Okamžitě kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u vakcíny Havrix během klinických studií:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- bolest hlavy
- bolest a zarudnutí v místě injekce
- únava

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- celkový pocit nemoci
- horečka 37,5 °C a více
- otok nebo zatvrdnutí v místě injekce

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích
- ucpaný nos nebo rýma
- závrať
- bolesti svalů, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením;
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 podaných dávek vakcíny):

- snížení nebo ztráta citlivosti kůže na bolest nebo dotek
- brnění a mravenčení
- svědění
- zimnice

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpaní krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědící skvrnky, které se začínou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Havrix uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co Havrix obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak Havrix vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

----->
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

[Doplní se na národní úrovni]