

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Havrix 1440 EU injekční suspenze  
Havrix 1440 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze  
Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix obsahuje:  
Inaktivovaný virus hepatitidy A<sup>1,2</sup> 1440 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)  
<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů Al<sup>3+</sup>

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix Junior monodose obsahuje:  
Inaktivovaný virus hepatitidy A<sup>1,2</sup> 720 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)  
<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,25 miligramů Al<sup>3+</sup>

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix obsahuje 0,166 mg fenylalaninu (viz bod 4.4).

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix Junior monodose obsahuje 0,083 mg fenylalaninu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Popis přípravku: bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchování se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem.

### 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 suspense)**

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 suspense)** 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 očkovaná osoba alespoň 15 minut po očkování pod dohledem lékaře.

Synkopa (mdloba) se může objevit po nebo dokonce před jakýmkoliv očkováním, zejména u dospívajících, jako psychogenní odpověď na injekční jehly. To může být doprovázeno několika neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie 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 očkování v inkubační době infekce hepatitidy 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. Vyjímečně, 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 jinou inaktivovanou vakcínou 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:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Vzácné:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Velmi vzácné:	< 1/10 000

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Infekce a infestace	Méně časté	Infekce horních cest dýchacích <sup>(2)</sup> , rýma
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Ztráta chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Podrážděnost <sup>(1)</sup>
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy <sup>(3)</sup>
	Časté	Ospalost <sup>(1)</sup>
	Méně časté	Závrať <sup>(2)</sup>
	Vzácné	Hypestezie <sup>(2)</sup> , parestezie <sup>(2)</sup>
Gastrointestinální poruchy	Časté	Gastrointestinální příznaky a symptomy <sup>(2) (5)</sup> , průjem <sup>(4)</sup> , nauzea
	Méně časté	Zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Vyrážka <sup>(1)</sup>
	Vzácné	Svědění <sup>(2)</sup>
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Méně časté	Myalgie <sup>(2)</sup> , musculoskeletální ztuhlost <sup>(2)</sup>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava <sup>(2)</sup>
	Časté	Malátnost, horečka ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), reakce v místě vpichu (např. zatvrdnutí <sup>(4)</sup> nebo otok v místě injekce)
	Méně časté	Onemocnění podobné chřipce <sup>(2)</sup>
	Vzácné	Zimnice <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> jen pro Havrix Junior monodose

<sup>(2)</sup> jen pro Havrix

<sup>(3)</sup> hlášeny s frekvencí časté u Havrix Junior monodose

<sup>(4)</sup> hlášeny s frekvencí méně časté u Havrix Junior monodose

<sup>(5)</sup> gastrointestinální symptomy = zahrnující nauzeu, zvracení, průjem (symptomy nejsou zaznamenané samostatně)

#### *Údaje z postmarketingového sledování*

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

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
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 tkáň	Vzácné	Angioneurotický edém, multiformní erytém, kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **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 dospělých, 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 poskytla 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 základní 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 základní dávce, lze ji podat se zpožděním až 5 let po podání základní dávky. V komparativní studii u dospělých bylo prokázáno, že podání posilovací dávky po 5 letech od podání základní dávky indukovalo tvorbu podobných hladin protilátek jako přeočkování za 6 až 12 měsíců po základní 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. Potkanům 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 samici a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky nebo účinky související s léčbou na prenatální nebo postnatální vývoj plodů/mláďat.

# **6 FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda pro injekci.

Reziduum:

obsahuje stopové množství neomycin-sulfátu (Havrix Junior monodose: méně než 10 ng a Havrix: méně než 20 ng).



## 6.2 Inkompatibility

Vakcína Havrix Junior monodose a Havrix nesmí být mísená s jinými vakcínami ani s imunoglobuliny v těžce injekční stříkačce.

## 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

Stabilitní data ukazují, že vakcína Havrix Junior monodose a Havrix je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 3 dnů. Po uplynutí této doby musí být vakcína buď použita, nebo zlikvidována. Tento údaj má sloužit pouze jako návod pro zdravotnické pracovníky, jak postupovat v případě dočasných teplotních odchylek.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

### Druh obalu

#### Havrix:

- a) 1 ml suspenze v injekční lahvičce z bezbarvého skla (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž).
- b) 1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylová pryž) a s pryžovým krytem.

#### Velikost balení:

- 1x 1 ml v injekční lahvičce,
- 1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,
- 1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,
- 1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

#### Havrix Junior monodose:

- a) 0,5 ml suspenze v injekční lahvičce z bezbarvého skla (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž).
- b) 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylová pryž) a s pryžovým krytem.

#### Velikost balení:

- 1x 0,5 ml v injekční lahvičce,
- 1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,
- 1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,
- 1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

Kryt a pryžová zátka pístu předplněné injekční stříkačky a zátka injekční lahvičky jsou vyrobeny ze syntetické pryže.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

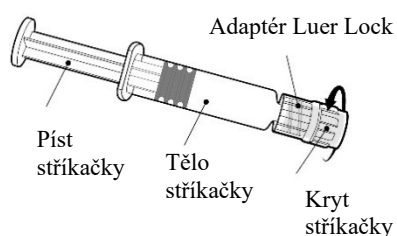
## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína Havrix Junior monodose a Havrix je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem.

Před aplikací vakcíny je nutné obsah lahviček nebo stříkaček protřepat, aby vznikla jemně zakalená bílá suspenze.

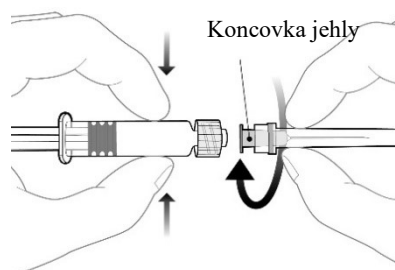
Před použitím musí být vakcína vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypické změny vzhledu. Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

### Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zaklapla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

### Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Havrix 1440 EU injekční suspenze: 59/691/96-A/C

Havrix 1440 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce: 59/691/96-B/C

Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze: 59/690/96-A/C

Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce:  
59/690/96-B/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 11. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 7. 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 8. 2024