

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Havrix 1440 ELISA U/ml injektioneste, suspensio Hepatiitti A -rokote (inaktivoitu)

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste, kunnes olet/lapsesi on saanut koko rokotussarjan. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhoitajan/sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhoitajan/sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Havrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Havrixia
3. Miten Havrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Havrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Havrix on ja mihin sitä käytetään**

Havrix ehkäisee hepatiitti A-tautia. Rokote vaikuttaa saamalla elimistössä aikaan suojan (vasta-ainetuotannon) tätä tautia vastaan.

- ◆ **Hepatiitti A:** Hepatiitti A on tartuntatauti, joka voi vaikuttaa maksaan. Sen aiheuttaa hepatiitti A -virus. Hepatiitti A -virus voi tarttua ihmisestä toiseen ruoan ja juoman välityksellä tai uimalla jäteveden saastuttamassa vedessä. Hepatiitti A:n oireet alkavat 3 - 6 viikon kuluttua viruskosketuksesta. Niitä ovat pahoinvointi (huono olo), kuume ja kipu ja kolotus. Muutaman päivän kuluttua silmänvalkuaiset ja iho voivat muuttua keltaisiksi (keltatauti). Oireiden vaikeusaste ja tyyppi voivat vaihdella. Pikkulapsilla ei keltaisuutta välttämättä esiinny. Useimmat toipuvat täysin, mutta sairaus on yleensä niin vaikea, että se kestää noin kuukauden.

Rokotus on paras tapa suojautua hepatiitti A:lta. Rokote ei aiheuta tartuntaa.

Kokemus Havrixin aikaansaamasta pitkäaikaissuojasta karttuu vuosi vuodelta. Tämän hetkisen tiedon valossa suoja hepatiitti A:ta vastaan kestää 30–40 vuotta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Havrixia**

##### **Älä ota Havrixia:**

- jos olet/lapsesi on allerginen hepatiitti A -rokotteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- jos sinulla/lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin hepatiitti A -rokotteelle.
- jos sinulla/lapsellasi on systeeminen yliherkkyys neomysiinille. Neomysiinin kosketusihottuma ei ole vasta-aihe.
- jos sinulla/lapsellasi on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume. Näissä tapauksissa rokotusta lykätään kunnes sinä/lapsesi on toipunut. Lievän infektion kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhoitajan/sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat/lapsesi saa Havrixia:

- jos sinulla/lapsellasi on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta
- jos sinulla/lapsellasi on sairauden tai lääkityksen aiheuttama huono vastustuskyky
- jos sinulla/lapsellasi on jokin tunnettu allergia.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet/lapsesi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Havrix**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä/lapsesi parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Havrix -rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen ja mikäli mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuvat riskit.

Havrixia tulee antaa imetyksen aikana vain, kun se on selvästi tarpeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että rokote vaikuttaisi ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Havrix sisältää natriumia ja kaliumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per 1 ml annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,166 mg fenyylialaniinia per 1 ml annos tai 0,083 mg per 0,5 ml annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

## **3. Miten Havrixia käytetään**

*Aikuiset ja 16 vuotta täyttäneet:* Perusrokotukseen yksi Havrix 1440 ELISA U/ml -annos (1,0 ml). Tehosteannos (1,0 ml) tulee antaa aikaisintaan 6 kuukauden ja viimeistään 5 vuoden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Tehosteannos suositellaan kuitenkin annettavaksi 6-12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

*1-15-vuotiaat lapset:* Perusrokotukseen yksi Havrix 1440 ELISA U/ml -annos (0,5 ml). Tehosteannos (0,5 ml) tulee antaa aikaisintaan 6 kuukauden ja viimeistään 5 vuoden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Tehosteannos suositellaan kuitenkin annettavaksi 6-12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Immuunipuotospotilaat (esimerkiksi hemodialyysipotilaat) saattavat tarvita useampia tehosterokotuksia riittävän primaari-immunisaation aikaansaamiseksi.

Havrix on tarkoitettu annettavaksi lihakseen. Rokote pistetään aikuisilla ja lapsilla olkalihaksen alueelle ja pikkulapsilla reiden etu-ulkosyrjään.

HIV-infektio ei ole vasta-aihe.

Havrix voidaan antaa seropositiivisille henkilöille.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- ◆ Hyvin yleiset (yli 1 rokoteannoksella kymmenestä):
  - ärtyneisyys
  - päänsärky
  - injektiokohdan kipu ja punoitus
  - väsymys.
  
- ◆ Yleiset (yli 1 rokoteannoksella sadasta):
  - ruokahaluttomuus
  - uneliaisuus
  - ripuli, pahoinvointi, oksentelu
  - kovettuma tai turvotus injektiokohdassa
  - huonovointisuus, kuume.
  
- ◆ Melko harvinaiset (alle 1 rokoteannoksella sadasta):
  - ylähengitystieinfektiot, nuha, nenän tukkoisuus
  - huimaus
  - ihottuma
  - lihaskipu, lihaskrampit, joka ei ole liikunnan aiheuttama
  - flunssankaltaiset oireet, kuten korkea kuume, kurkkukipu, nuha, yskä ja vilunväristykset.
  
- ◆ Harvinaiset (alle 1 rokoteannoksella tuhannesta):
  - epänormaalit tuntemukset kuten polttava tunne, pistely ja kihelmöinti, puutuminen
  - kutina
  - vilunväristykset.

Markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset:

- ◆ Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
  - allergiset reaktiot. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulaisia, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku ja tajuttomuus. Reaktiot saattavat ilmetä ennen vastaanotolta poistumista. Niihin on joka tapauksessa saatava välittömästi hoitoa.
  - kouristuskohtaukset
  - verisuonten tulehdus
  - angioneuroottinen edeema (allerginen turvotus, joka voi esiintyä kasvoissa tai suussa ja joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia), nokkosihottuma, erythema multiforme (punaisia, usein kutisevia läiskiä, jotka saavat alkunsa raajoista ja leviävät joskus kasvoihin ja muualle elimistöön. Ihottuma voi nousta rakoille ja näyttää kuin pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä ja ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas)).
  - nivelkipu.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Havrixin säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jäätynyt rokote on hävitettävä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Havrix sisältää

*1 annos aikuisille (1 ml) sisältää:*

Hepatiitti A -virusta (inaktivoitu)<sup>1,2</sup> 1440 ELISA yksikköä

<sup>1</sup> tuotettu ihmisen diploidisoluisissa (MRC-5)

<sup>2</sup> adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin (tot. määrä 0,5 milligrammaa Al<sup>3+</sup>)

*1 annos lapsille (0,5 ml) sisältää:*

Hepatiitti A -virusta (inaktivoitu)<sup>1,2</sup> 720 ELISA yksikköä

<sup>1</sup> tuotettu ihmisen diploidisoluisissa (MRC-5)

<sup>2</sup> adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin (tot. määrä 0,25 milligrammaa Al<sup>3+</sup>)

Apuaineet: Polysorbaatti 20, aminohappoja injektiota varten (sis. fenyylialaniinia), dinatriumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kaliumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Jäämäaineet: Neomysiinisulfaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Havrix 1440 ELISA U/ml injektioneste on saatavana suspensiona lasisissa kerta-annosinjektiopulloissa tai esitäytetyssä ruiskussa.

Suspensio on valkoinen ja maitomainen.

- 1 ml annos on tarkoitettu aikuisille ja 16 vuotta täyttäneille nuorille.

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki. Pakkauskoot 1 x 1 ml ja 10 x 1 ml. Injektiopullo: 1 x 1 ml.

- 0,5 ml annos on tarkoitettu 1-15-vuotiaille lapsille.

0,5 ml suspensiota esitetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki. Pakkauskoot 1 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy  
Porkkalankatu 20 A  
00180 Helsinki  
Puh. +358 10 30 30 30

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2023**

### **Muut tiedonlähteet**

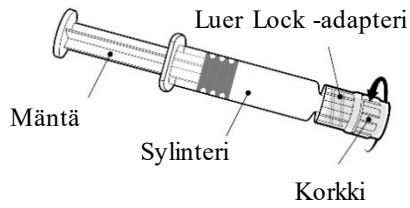
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

---

### ***Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille:***

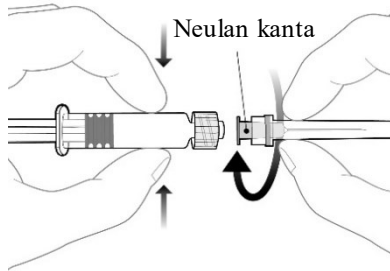
- Tarkista silmämääräisesti, että rokotteessa ei ole vieraita partikkeleita ja että se ei ole värjäytynyt tai mahdollisesti jäänyt. Älä käytä rokotetta, jonka ulkonäkö on poikkeava.
- Rokotetta tulee ravistaa ennen injektiota niin, että saadaan melkein läpinäkyvä, maitomainen suspensio.
- Havrix on tarkoitettu annettavaksi lihakseen. Rokote pistetään aikuisilla ja lapsilla olkalihaksen alueelle ja pikkulapsilla reiden etu-ulkosyrjään. Havrixia ei saa antaa pakaralihakseen.
- *Rokotetta ei saa antaa ihonalaisesti/ihoon, koska HAV-vasta-ainereaktio saattaa tällöin jäädä vaillinaiseksi.*
- Havrix-rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.
- Havrix on annettava varoen henkilöille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö, koska lihakseen tapahtuvaan antoon voi näillä potilailla liittyä verenvuotovaara. Pistoskohtaa on painettava napakasti (hieromatta) vähintään kahden minuutin ajan.
- Injisoitavia rokotetta annettaessa käsillä on aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.
- Jos injisoitavia rokotetta annetaan samanaikaisesti, tulee ne antaa eri kohtiin.

Esitetytyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.

Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

#### Hävitys:

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Havrix 1440 ELISA U/ml injektionsvätska, suspension Hepatit A vaccin (inaktiverat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig/ditt barn.**

- Spara denna information tills du/ditt barn har avslutat hela vaccinationsprogrammet, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga läkare, apotekspersonal eller hälsosyster/sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller hälsosyster/sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Havrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Havrix
3. Hur Havrix ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Havrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Havrix är och vad det används för**

Havrix förebygger hepatit A. Vaccinet verkar genom att stimulera kroppens immunförsvar (uppkomsten av antikroppar) mot denna sjukdom.

- ◆ **Hepatit A:** Hepatit A är en infektiös sjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A virus. Hepatit A virus kan smitta från en person till en annan via mat och dryck, eller när man simmar i vatten som är kontaminerat med avloppsvatten. Symtom av hepatit A börjar efter 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber och värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulsot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulsot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräcklig för att man skall känna sig sjuk en månad.

Vaccination är det bästa sättet att skydda sig mot hepatit A. Vaccinet kan inte orsaka hepatit A infektion.

År för år ökar informationen om Havrix förmåga att åstadkomma ett långvarigt skydd. Tillgängliga uppgifter ger vid handen att skyddet mot hepatit A varar i 30–40 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Havrix**

**Ta inte Havrix**

- om du/ditt barn är allergisk mot hepatit A vaccin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om du/ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A.
- om du/ditt barn har en systemisk överkänslighet mot neomycin. Kontaktutslag mot neomycin är inte en kontraindikation.

- om du/ditt barn har haft en kraftig infektion med hög feber. I dessa fall kommer din/ditt barns vaccination att flyttas fram tills du/ditt barn har blivit frisk. En lättare infektion såsom en vanlig förkyllning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller hälsosyster/sjuksköterska innan du/ditt barn får Havrix:

- om du/ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken
- om du/ditt barn har ett svagt immunsystem pga. sjukdom eller läkemedelsbehandling
- om du/ditt barn har någon känd allergi.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

### **Andra läkemedel och Havrix**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Havrix ska användas under graviditet bara om det är nödvändigt och bara om fördelarna bedöms större än eventuella risker för fostret.

Havrix ska användas under amningsperioden bara om det är klart nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att vaccinet skulle inverka på förmågan att köra bil och använda maskiner.

### **Havrix innehåller natrium och kalium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 1 ml dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

Detta läkemedel innehåller 0,166 mg fenylalanin per 1 ml dos eller 0,083 mg per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

## **3. Hur Havrix ska användas**

*Vuxna och ungdomar som fyllt 16 år:* Som primär vaccination ges en Havrix 1440 ELISA U/ml dos (1,0 ml). En påfyllnadsdos (1,0 ml) ska ges tidigast om 6 månader och senast 5 år efter den första dosen. Vi rekommenderar att påfyllnadsdosen ges 6-12 månader efter den första dosen.

*Barn i åldern 1 – 15 år:* Som primär vaccination ges en Havrix 1440 ELISA U/ml dos (0,5 ml). En påfyllnadsdos (0,5 ml) ska ges tidigast om 6 månader och senast 5 år efter den första dosen. Vi rekommenderar att påfyllnadsdosen ges 6-12 månader efter den första dosen.

Personer med nedsatt immunförsvar (tex. hemodialyspatienter) kan behöva flere påfyllnadsdoser för att uppnå tillräcklig primär-immunisation.

Havrix ska ges intramuskulärt åt vuxna i överarmsmuskeln och åt små barn i övre delen av yttre lårmuskeln.

HIV-infektion utgör inget hinder för användning av Havrix.

Havrix kan ges åt seropositiva personer.



#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

- ◆ Mycket vanliga (fler än 1 av 10 vaccindoser):
  - irritabilitet
  - huvudvärk
  - smärta och rodnad vid injektionsstället
  - trötthet.
  
- ◆ Vanliga (fler än 1 av 100 vaccindoser):
  - aptitlöshet
  - sömnhet
  - diarré, illamående, kräkning
  - svullnad eller förhårdnad vid injektionsstället
  - allmän sjukdomskänsla, feber.
  
- ◆ Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):
  - infektion i de övre luftvägarna, snuva, täppt näsa
  - svindel
  - utslag
  - muskelvärk, styva muskler som inte beror på motion
  - flunssaliknande symptom såsom hög feber, ont i halsen, rinnande näsa, hosta och frossa.
  
- ◆ Sällsynta (upp till 1 av 1000 vaccindoser):
  - onormala förnimmelser såsom brinnande känsla, stickande eller prickande känsla, domnande känsla
  - klåda
  - frossa.

Efter marknadsintroduktion rapporterade biverkningar:

- ◆ Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
  - allergiska reaktioner. Dessa känns igen som lokala eller vitt utspridda utslag, som kan ge klåda eller blåsor, svullnad av ögon och ansikte eller andningssvårigheter eller svårigheter att svälja, plötsligt fall i blodtrycket och medvetslöshet. Sådan reaktion uppträder vanligtvis innan man hunnit lämna läkarmottagningen, men i annat fall ska läkare genast uppsökas.
  - krampanfall
  - inflammation i blodkärl
  - angioneurotiskt ödem (allergisk svullnad som kan visa sig i ansiktet eller munnen och som kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja) näselfeber, erythema multiforme (röda ofta kliande utslag som börjar från extremiteterna och ibland sprider sig till ansiktet och resten av kroppen. Hudutslagen kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten)).
  - ledsmärta.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Havrix ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 - 8°C). Får ej frysas. Vaccinet bör kasseras om det frusit.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

*1 dos för vuxna (1 ml) innehåller:*

Hepatit A virus (inaktiverat)<sup>1,2</sup> 1440 ELISA enheter

<sup>1</sup>framställt i människans diploidceller (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (tot. mängd 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>)

*1 dos för barn (0,5 ml) innehåller:*

Hepatit A virus (inaktiverat)<sup>1,2</sup> 720 ELISA enheter

<sup>1</sup>framställt i människans diploidceller (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (tot. mängd 0,25 milligram Al<sup>3+</sup>)

Hjälpämnen: Polysorbat 20, aminosyror för injektion (innehåller fenylalanin), dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten till injektion.

Spårämnen: Neomysinsulfat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Havrix 1440 ELISA U/ml injektionsvätska finns att tillgå som suspension i endosinjektionsflaska (glas) eller i förfyllda sprutor.

Suspensionen är vit och mjölkaktig.

- Dosen på 1 ml är avsedd för vuxna och ungdomar som fyllt 16 år.

1 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med en kolvring (butylgummi) och ett gummiskyddslock. Förpackningar om 1 x 1 ml och 10 x 1 ml. Injektionsflaska 1x1 ml.

- Dosen på 0,5 ml är avsedd för barn i åldern 1-15 år.

0,5 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med en kolvring (butylgummi) och ett gummiskyddslock. Förpackningar om 1 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel erhålls hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline Oy  
Porkalagatan 20 A  
00180 Helsinki  
Tfn. +358 10 30 30 30

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.6.2023**

### **Övriga informationskällor**

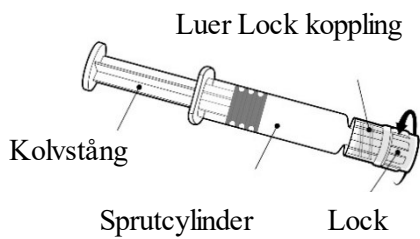
Ytterligare upplysningar finns att tillgå på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nätsida:  
<http://www.fimea.fi>

---

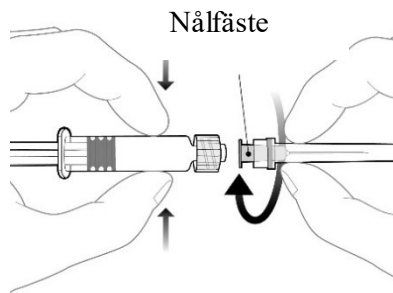
### ***Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:***

- Kontrollera vaccinet visuellt för att försäkra att det är fritt från främmande partiklar och att det inte är missfärgat, eller eventuellt har frusit. Använd inte vaccin som ser avvikande ut.
- Vaccinet skall omskakas till en nästan genomskinlig, mjölkaktig suspension innan det injiceras.
- Havrix skall ges intramuskulärt i överarmsmuskeln åt vuxna och barn och i övre yttre lårmuskeln åt små barn. Havrix får inte ges i sätesmusklerna (skinkan).
- *Havrix får inte ges under huden/i huden emedan uppkomsten av HAV antikroppar kan bli otillräcklig.*
- Havrix får under inga omständigheter ges intravaskulärt.
- Havrix ska ges försiktigt åt personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings eftersom en injektion i en muskel kan leda till blödningsrisk hos dessa personer. Tryck kraftigt på injektionsstället (utan att massera) i två minuter.
- Lämplig utrustning och medicinsk behandling skall alltid finnas tillgänglig med tanke på de eventuella anafylaktiska reaktioner som i sällsynta fall kan förekomma efter administrering av injektionsvacciner.
- Om flere vacciner injiceras samtidigt, skall de ges på olika ställen.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllern, inte i kolvstången.  
Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.