Indlægsseddel: Information til brugeren

Havrix 1440 ELISA U/ml, injektionsvæske, suspension (1 ml/dosis)
Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet ud fra den antagelse, at det er den person, som får vaccinen, som læser den, men vaccinen kan også gives til unge fra 16 år, så det kan være du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Havrix
3. Sådan får du Havrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes Havrix til
Havrix 1 ml er en vaccine, der beskytter unge fra 16 års alderen samt voksne mod leverbetændelse, der skyldes hepatitis A-virus.

Hvad er hepatitis A
- Hepatitis A er en leversygdom forårsaget af hepatitis A-virus.
- Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person eller ved kontakt med forurenet vand, føde- og drikkevarer.
- Symptomer på hepatitis A spænder fra milde til alvorlige og kan omfatte feber, utilpashed, appetitmangel, diarré, kvalme, ubehag i maven, mørkfarvet urin og gulsot (gulfarvning af øjne og hud). De fleste kommer sig fuldstændigt, men somme tider kan sygdommen være alvorlig og kræve indlæggelse og i sjældne tilfælde medføre akut leversvigt.

Hvordan virker Havrix
- Havrix hjælper din krop med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod virussen. Disse antistoffer hjælper med at beskytte dig mod sygdommen.

- Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Havrix beskytter alle vaccinerede fuldstændigt.

2. Det skal du vide, før du får Havrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Havrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6) eller over for neomycin eller formaldehyd,
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion på en hepatitis A vaccine.

Tegn på en allergisk reaktion kan være hudkløe, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.

Havrix bør ikke gives hvis noget af ovenstående gælder. Hvis du er usikker, tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får Havrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Havrix:

- hvis du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En mild infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men tal med din læge først
- hvis du har et svækket immunforsvar på grund af sygdom og/eller behandling. Din læge vil vurdere, om der er behov for, at du får ekstra vaccinationer
- hvis du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Besvimelse kan forekomme før eller efter en indsprøjtning. Fortæl det derfor til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en indsprøjtning.

Brug af andre lægemidler sammen med Havrix

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre vacciner eller lægemidler.

Havrix kan gives samtidig med visse andre vacciner og immunglobuliner. Der bør bruges forskellige indsprøjtningssteder for hver indsprøjtning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Havrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Havrix indeholder phenylalanin, polysorbat 20, natrium og kalium
Denne vaccine indeholder 0,166 mg phenylalanin i hver 1 ml dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 0,050 mg polysorbat 20 pr. 1 ml dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan får du Havrix

Hvordan gives vaccinen
- Lægen eller sygeplejersken vil give Havrix som indsprøjtning i en muskel. Sædvanligvis er det overarmsmusklen.
- Havrix kan i særlige tilfælde indsprøjtes under huden, hvis du lider af trombocytopeni eller har alvorlige blødningssygdomme.

Hvor meget gives
- Du vil få 1 dosis Havrix 1 ml på et tidspunkt, der er aftalt med din læge eller sygeplejerske.
- Endnu en dosis (booster) anbefales mellem 6 og 12 måneder efter den første dosis, men kan gives op til 5 år efter den første dosis, for at sikre langtidsbeskyttelse.

Hvis du har fået for meget Havrix
Overdosering er meget usandsynligt, da vaccinen leveres som en enkelt dosis i hætteglas eller injektionssprøjte og administreres af en læge eller sygeplejerske. Der er rapporteret om få tilfælde af fejlagtig administration og de rapporterede bivirkninger svarede til dem, der er indberettet ved normal vaccination (listet i punkt. 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Havrix, end der står i denne information eller end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få en dosis Havrix
Kontakt din læge, som kan vurdere om en vaccination er nødvendig og hvornår den bør gives.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- allergiske reaktioner – tegn kan omfatte lokalt eller udbredt udslæt, med kløe eller blæredannelse, hævelse af øjne og ansigt, besvær med at trække vejret eller synke, et pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab.
  Disse reaktioner kan forekomme inden du forlader klinikken.

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af de alvorlige bivirkninger listet ovenfor.

Følgende bivirkninger er forekommet under kliniske studier med Havrix 1 ml:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
- hovedpine
- smerte og rødme ved indsprøjtningstedet
- træthed.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- diarré
- generel utilpashed
- feber på 37,5 ºC eller mere
- hævelse eller hårdhed ved indsprøjtningsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
- infektion i de øvre luftveje
- stoppet eller løbende næse
- svimmelhed
- ømme muskler, muskelstivhed som ikke skyldes motion
- influenzalignende symptomer såsom høj temperatur, ondt i halsen, løbenæse, hoste og kulderystelser.

Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af hver 1.000 vaccinedoser)
- nedsat eller manglende hudfølsomhed for smerte eller berøring
- prikken eller følelsesløshed
- kløe
- kulderystelser.

Følgende bivirkninger er forekommet efter markedsføring af Havrix:
- anfald eller kramper
- betændelse i blodkar som fører til forsnævring eller blokering (vaskulitis)
- alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller hals og kan medføre besvær med at synke eller trække vejret
- nældefeber, røde, ofte kløende prikker som starter på arme eller ben og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen
- ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Havrix indeholder:
- Aktivt stof: Hepatitis A-virus (inaktiveret) adsorberet på aluminiumhydroxid. Hver 1 ml vaccinedosis indeholder 1440 ELISA enheder hepatitis A virus.
- Øvrige indholdsstoffer: Aminosyrer til injektion (indeholdende phenylalanin), dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, polysorbat 20 (E432), kaliumchlorid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker (se pkt. 2).

Udseende og pakningsstørrelser
Injektionsvæske, suspension
Havrix er en uklar væske til injektion.
1 ml Havrix findes som 1 dosis i hætteglas i pakninger med 1, 5, 10 og 25.
1 ml Havrix findes som 1 dosis i fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyler i pakninger med 1, 5, 10 og 25.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l´Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/1 ml
Belgien, Tyskland, Ungarn, Luxembourg, Holland	Havrix 1440
Bulgarien	HAVRIX 1440 suspension for injection (Adult dose) Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Cypern	Havrix Adults 1440
Tjekkiet, Danmark, Finland, Island, Norge	Havrix
Estland	Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Frankrig	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Grækenland, Italien	HAVRIX
Irland	Havrix Monodose
Letland	Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām
Litauen	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija
Malta	Havrix Monodose Vaccine
Polen	HAVRIX ADULT
Portugal	Havrix 1440 Adulto
Rumænien	HAVRIX ADULT 1440 VACCIN HEPATITIC A
Slovakiet	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovenien	HAVRIX 1440
Spanien	Havrix 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada
Sverige	Havrix 1440 ELISA U/1 ml

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.

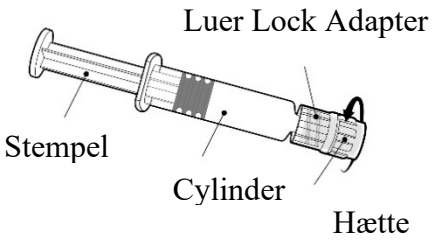
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.dkma.dk

---

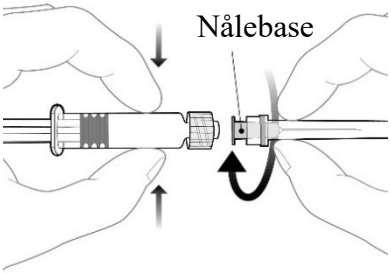
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Havrix er en uklar flydende suspension. Ved opbevaring kan der dannes et fint hvidt bundfald med en klar, farveløs supernatant.
Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller forandring i fysiske henseender før administration. Før administration af Havrix skal hætteglasset/den fyldte injektionssprøjte omrystes godt for at opnå en let uklar hvid suspension. Kasser vaccinen hvis indholdet ser anderledes ud.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af, ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse
Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Havrix 1440 ELISA U/ml, injektionsvæske, suspension (0,5 ml/dosis)
Hepatitis A (inaktiveret) vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet ud fra den antagelse, at det er den person, som får vaccinen, som læser den, men vaccinen kan også gives til børn og unge, så det kan være du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Havrix
3. Sådan får du Havrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes Havrix til
Havrix 0,5 ml er en vaccine, der beskytter børn og unge i alderen fra 1 år til og med 15 år mod leverbetændelse, der skyldes hepatitis A-virus.

Havrix 0,5 ml kan også, om nødvendigt, gives til unge i alderen fra 16 til og med 18 år.

Hvad er hepatitis A
- Hepatitis A er en leversygdom forårsaget af hepatitis A-virus.
- Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person eller ved kontakt med forurenet vand, føde- og drikkevarer.
- Symptomer på hepatitis A spænder fra milde til alvorlige og kan omfatte feber, utilpashed, appetitmangel, diarré, kvalme, ubehag i maven, mørkfarvet urin og gulsot (gulfarvning af øjne og hud). De fleste kommer sig fuldstændigt, men somme tider kan sygdommen være alvorlig og kræve indlæggelse og i sjældne tilfælde medføre akut leversvigt.

Hvordan virker Havrix

- Havrix hjælper din krop med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod virussen. Disse antistoffer hjælper med at beskytte dig mod sygdommen.
- Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Havrix beskytter alle vaccinerede fuldstændigt.

2. Det skal du vide, før du får Havrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Havrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6) eller over for neomycin eller formaldehyd,
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion på en hepatitis A vaccine.

Tegn på en allergisk reaktion kan være hudkløe, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.

Havrix bør ikke gives hvis noget af ovenstående gælder. Hvis du er usikker, tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får Havrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Havrix:

- hvis du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En mild infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men tal med din læge først
- hvis du har et svækket immunforsvar på grund af sygdom og/eller behandling. Din læge vil vurdere, om der er behov for, at du får ekstra vaccinationer
- hvis du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Besvimelse kan forekomme før eller efter en indsprøjtning. Fortæl det derfor til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en indsprøjtning.

Brug af andre lægemidler sammen med Havrix

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre vacciner eller lægemidler.

Havrix kan gives samtidig med visse andre vacciner og immunglobuliner. Der bør bruges forskellige indsprøjtningssteder for hver indsprøjtning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Havrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Havrix indeholder phenylalanin, polysorbat 20, natrium og kalium
Denne vaccine indeholder 0,083 mg phenylalanin i hver 0,5 ml dosis.
Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 0,025 mg polysorbat 20 pr. 0,5 ml dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan får du Havrix

Hvordan gives vaccinen
- Lægen eller sygeplejersken vil give Havrix som indsprøjtning i en muskel. Hos børn og unge er det sædvanligvis overarmsmusklen.
- Hos mindre børn kan indsprøjtningen gives i lårmusklen.
- Havrix kan i særlige tilfælde indsprøjtes under huden, hvis du lider af trombocytopeni eller har alvorlige blødningssygdomme.

Hvor meget gives
- Du vil få 1 dosis Havrix 0,5 ml på et tidspunkt, der er aftalt med din læge eller sygeplejerske.
- Endnu en dosis (booster) anbefales mellem 6 og 12 måneder efter den første dosis, men kan gives op til 5 år efter den første dosis for at sikre langtidsbeskyttelse.

Hvis du har fået for meget Havrix
Overdosering er meget usandsynligt, da vaccinen leveres som en enkelt dosis i hætteglas eller injektionssprøjte og administreres af en læge eller sygeplejerske. Der er rapporteret om få tilfælde af fejlagtig administration og de rapporterede bivirkninger svarede til dem, der er indberettet ved normal vaccination (listet i punkt. 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Havrix end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få en dosis Havrix
Kontakt din læge, som kan vurdere om en vaccination er nødvendig og hvornår den bør gives.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- allergiske reaktioner – tegn kan omfatte lokalt eller udbredt udslæt, med kløe eller blæredannelse, hævelse af øjne og ansigt, besvær med at trække vejret eller synke, et pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab.
  Disse reaktioner kan forekomme inden du forlader klinikken.

Kontakt en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af de alvorlige bivirkninger listet ovenfor.

Følgende bivirkninger er forekommet under kliniske studier med Havrix 0,5 ml:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
- irritabilitet
- smerte og rødme ved indsprøjtningstedet.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
- appetitmangel
- hovedpine
- døsighed
- kvalme
- generel utilpashed
- feber på 37,5 ºC eller mere
- hævelse ved indsprøjtningsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
- stoppet eller løbende næse
- opkastning
- diarré
- udslæt
- hårdhed ved indsprøjtningsstedet.

Følgende bivirkninger er forekommet efter markedsføring af Havrix:
- anfald eller kramper
- betændelse i blodkar, som fører til forsnævring eller blokering (vaskulitis)
- alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller svælg og kan medføre besvær med at synke eller trække vejret
- nældefeber, røde, ofte kløende prikker som starter på arme eller ben og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen
- ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Havrix indeholder:

- Aktivt stof: Hepatitis A-virus (inaktiveret) adsorberet på aluminiumhydroxid. Hver 0,5 ml vaccinedosis indeholder 720 ELISA enheder hepatitis A virus.
- Øvrige indholdsstoffer: Aminosyrer til injektion (indeholdende phenylalanin), dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, polysorbat 20 (E432), kaliumchlorid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker (se pkt. 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension.
Havrix er en uklar væske til injektion.
0,5 ml Havrix findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyler i pakninger med 1, 5, 10 og 25.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l´Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml
Belgien, Cypern, Luxembourg	Havrix Junior 720
Bulgarien	HAVRIX 720 suspension for injection (Junior monodose) Хаврикс 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Tjekkiet	Havrix Junior monodose
Danmark, Finland, Island, Norge	Havrix
Estland	Havrix, 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Frankrig	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Tyskland	Havrix 720 Kinder
Grækenland, Italien	HAVRIX
Ungarn	Havrix 720 Junior
Irland	Havrix Junior Monodose
Letland	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litauen	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija
Malta	Havrix Junior Monodose Vaccine
Holland	Havrix Junior
Polen	HAVRIX 720 JUNIOR
Portugal	Havrix 720 Júnior
Rumænien	HAVRIX JUNIOR 720 VACCIN HEPATITIC A
Slovakiet	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovenien	HAVRIX 720 PAEDIATRIC
Spanien	Havrix 720 Junior suspensión inyectable en jeringa precargada
Sverige	Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.

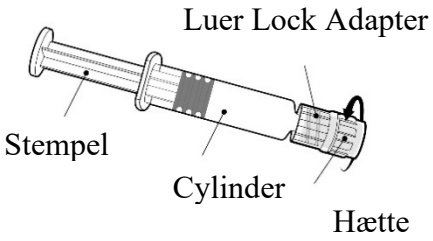
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.dkma.dk

---

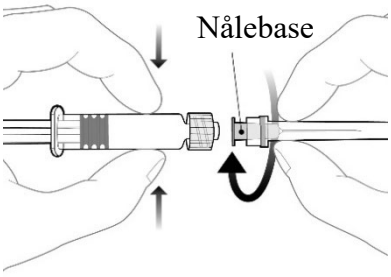
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Havrix er en uklar flydende suspension. Ved opbevaring kan der dannes et fint hvidt bundfald med en klar, farveløs supernatant.
Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller forandring i fysiske henseender før administration. Før administration af Havrix skal den fyldte injektionssprøjte omrystes godt for at opnå en let uklar hvid suspension. Kasser vaccinen hvis indholdet ser anderledes ud.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af, ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse
Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.