SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Havrix Junior 720 (0,5 ml/dosis), suspensie voor injectie.
Havrix Junior 720 (0,5 ml/dosis), suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Havrix 1440 (1 ml/dosis), suspensie voor injectie.
Havrix 1440 (1 ml/dosis), suspensies voor injectie in een voorgevulde spuit.

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Havrix Junior 720
1 dosis (0,5 ml) bevat:
Hepatitis A-virus (geïnactiveerd)[1,2] 720 ELISA-eenheden
[1]Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen
[2]Geadsorbeerd op aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}

Havrix 1440
1 dosis (1 ml) bevat:
Hepatitis A-virus (geïnactiveerd)[1,2] 1440 ELISA-eenheden
[1]Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen
[2]Geadsorbeerd op aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}

Het vaccin kan sporen van neomycine en formaldehyde bevatten die worden gebruikt tijdens het productieproces (zie rubriek 4.3).

Hulpstoffen met bekend effect:

Havrix Junior 720 bevat 83 microgram fenylalanine en 25 microgram polysorbaat 20 per dosis (zie rubriek 4.4).
Havrix 1440 bevat 166 microgram fenylalanine en 50 microgram polysorbaat 20 per dosis (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Voor injectieflacon:
Suspensie voor injectie.
Voor voorgevulde spuit:
Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Troebele vloeibare suspensie. Bij opslag kan een fijne witte neerslag met een helder kleurloos supernatans worden waargenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Havrix is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen infectie met het hepatitis A-virus (HAV) bij kinderen, adolescenten en volwassenen.

- Havrix Junior 720: personen van 1 tot en met 15 jaar. Het kan ook worden gebruikt voor adolescenten tot en met 18 jaar.
- Havrix 1440: personen van 16 jaar en ouder.

Het gebruik van dit vaccin moet plaatsvinden in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primaire vaccinatie

Havrix Junior 720 (0,5 ml suspensie)
Er wordt een enkelvoudige dosis Havrix Junior 720 gebruikt voor immunisatie van kinderen en adolescenten in de leeftijd van 1 tot en met 15 jaar. Indien nodig kan een enkelvoudige dosis Havrix Junior 720 eventueel ook worden gebruikt voor immunisatie van adolescenten van 16 tot en met 18 jaar (zie rubriek 5.1).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensie)
Er wordt een enkelvoudige dosis Havrix 1440 gebruikt voor immunisatie van volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder.

Voor een optimale antilichaamrespons dient de primaire immunisatie ten minste 2 en bij voorkeur 4 weken vóór een verwachte blootstelling aan het hepatitis A-virus te worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Boostervaccinatie

Na primaire vaccinatie met Havrix Junior 720 of Havrix 1440 wordt een boosterdosis aanbevolen om langetermijnbescherming te verkrijgen. Deze boosterdosis wordt bij voorkeur tussen de 6 en 12 maanden na de primaire vaccinatie gegeven, maar kan tot 5 jaar na de primaire vaccinatie worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Uitwisselbaarheid

Havrix is uitwisselbaar met andere geïnactiveerde hepatitis A-vaccins.

Oudere patiënten

Er zijn beperkte gegevens met betrekking tot geïnactiveerde hepatitis A-vaccins bij ouderen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Havrix Junior 720 bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Havrix Junior 720 (0,5 ml suspensie) moet intramusculair worden toegediend, bij kinderen en adolescenten in de regio deltoïdea en bij jonge kinderen in het anterolaterale gedeelte van de dij indien de musculus deltoideus nog niet voldoende ontwikkeld is (zie rubriek 6.6).

Havrix 1440 (1,0 ml suspensie) moet bij adolescenten en volwassenen intramusculair in de regio deltoïdea worden toegediend (zie rubriek 6.6).

Bij elke toedieningsplaats dient er gedurende ten minste twee minuten na de injectie stevige druk te worden uitgeoefend op de injectieplaats (zonder te wrijven).

Havrix mag niet in het gluteale gebied worden toegediend.

Havrix mag nooit intravasculair worden toegediend.

Havrix mag niet subcutaan of intradermaal worden toegediend (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor neomycine of formaldehyde.
Overgevoeligheid na eerdere toediening van een hepatitis A-vaccin.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid:

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Algemene aanbevelingen

Net als bij andere vaccins moet de toediening van Havrix worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute met ernstige koorts gepaard gaande ziekte. Aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, dient niet tot uitstel van de vaccinatie te leiden.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet er altijd geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval zich een zelden optredend anafylactisch voorval voordoet na de toediening van het vaccin.
Na vaccinatie wordt nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische signalen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Havrix biedt geen bescherming tegen hepatitisinfecties die worden veroorzaakt door andere agentia, zoals het hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, hepatitis E-virus of andere pathogenen waarvan bekend is dat ze de lever infecteren.

Personen kunnen zich al in de incubatietijd van een HAV-infectie bevinden op het moment van vaccinatie. Het is niet bekend of Havrix ook in dergelijke gevallen hepatitis A kan voorkomen.

Zoals geldt voor elk vaccin, wordt mogelijk niet bij alle gevaccineerden een beschermende immuunrespons opgewekt.

De immuunrespons op Havrix kan bij immuungecompromitteerde patiënten verminderd zijn. Bij dergelijke patiënten is er altijd een vaccinatieschema met toediening van 2 doses nodig.

Havrix moet met terughoudendheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis, aangezien bij deze personen als gevolg van intramusculaire toediening een bloeding kan ontstaan. Bij wijze van uitzondering en indien dit in overeenstemming is met officiële aanbevelingen, mag het vaccin bij deze personen subcutaan worden toegediend. Deze toedieningsweg kan echter leiden tot een suboptimale anti-HAV-antilichaamrespons. Voor beide toedieningswegen geldt dat er na injectie gedurende ten minste twee minuten stevige druk moet worden uitgeoefend op de injectieplaats (zonder te wrijven).

Hulpstoffen

Havrix Junior 720 bevat 83 microgram fenylalanine per dosis.
Havrix 1440 bevat 166 microgram fenylalanine per dosis.
Fenylalanine kan schadelijk zijn voor personen met fenylketonurie (PKU).

Havrix Junior 720 bevat 25 microgram polysorbaat 20 per dosis.
Havrix 1440 bevat 50 microgram polysorbaat 20 per dosis.
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat Havrix een geïnactiveerd vaccin is, is het onwaarschijnlijk dat gelijktijdig gebruik van Havrix en andere geïnactiveerde vaccins zal leiden tot verstoring van de immuunresponsen.

Havrix kan gelijktijdig worden toegediend met elk van de volgende vaccins: buiktyfus, gele koorts, cholera (injecteerbaar), tetanus of met monovalente en combinatievaccins tegen mazelen, bof, rodehond en varicella.

Havrix kan gelijktijdig worden toegediend met immunoglobulinen. Dit heeft geen invloed op de mate van seroconversie, maar kan wel leiden tot lagere antilichaamtiters dan wanneer Havrix afzonderlijk wordt toegediend.

Wanneer gelijktijdige toediening van injecteerbare vaccins of gelijktijdige toediening van immunoglobulinen nodig geacht wordt, dienen de producten met verschillende spuiten en naalden en op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschaps-uitkomsten) duidt erop dat Havrix niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.
De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Het gebruik van Havrix tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding
Het is niet bekend of Havrix in de moedermelk wordt uitgescheiden. Hoewel wordt aangenomen dat het risico te verwaarlozen is, dient Havrix tijdens borstvoeding alleen te worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de effecten van Havrix op de menselijke vruchtbaarheid. Effecten op de menselijke vruchtbaarheid zijn niet beoordeeld bij dieronderzoek.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Havrix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende plaatselijke bijwerkingen, zowel bij kinderen als bij volwassenen, zijn pijn en roodheid op de injectieplaats.
De meest voorkomende algemene bijwerkingen zijn prikkelbaarheid bij kinderen en vermoeidheid en hoofdpijn bij volwassenen.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Gegevens uit klinische studies
Het veiligheidsprofiel dat in de tabel hieronder wordt weergegeven is gebaseerd op gegevens afkomstig van 5.331 proefpersonen, waaronder 1.664 met Havrix Junior 720 gevaccineerde kinderen (tot 18 jaar) en 3.667 met Havrix 1440 gevaccineerde volwassenen (vanaf 16 jaar), die meededen aan klinische studies (totale gevaccineerde cohort). Tijdens de klinische studies werden in totaal 3.193 doses Havrix Junior 720 en 7.131 doses Havrix 1440 toegediend. Er werden in totaal 3.971 doses Havrix 1440 gelijktijdig met Engerix B toegediend aan 2.064 volwassen proefpersonen.

De gemelde bijwerkingen zijn weergegeven volgens de onderstaande frequentie-indeling:
Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100, < 1/10)
Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)

Binnen elke frequentiegroep staan de bijwerkingen op volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Bovenste-luchtweginfectie (2), rhinitis
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verlies van eetlust
Psychische stoornissen	Zeer vaak	Prikkelbaarheid (1)
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn (3)
	Vaak	Slaperigheid (1)
	Soms	Duizeligheid (2)
	Zelden	Hypo-esthesie (2), paresthesie (2)
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Gastro-intestinale tekenen en symptomen (2) (5), diarree (4), nausea
	Soms	Braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Rash (1)
	Zelden	Pruritus (2)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Myalgie (2), skeletspierstijfheid (2)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatspijn en injectieplaatserytheem, vermoeidheid (2)
	Vaak	Malaise, koorts (≥ 37,5 °C), injectieplaatsreactie (zoals injectieplaatsverharding (4) en zwelling van injectieplaats)
	Soms	Influenza-achtige ziekte (2)
	Zelden	Koude rillingen (2)

(1) alleen met Havrix Junior 720
(2) alleen met Havrix 1440
(3) gerapporteerd met de frequentie vaak met Havrix Junior 720
(4) gerapporteerd met de frequentie soms met Havrix Junior 720
(5) gastro-intestinale symptomen = onder meer nausea, braken, diarree (symptomen werden niet afzonderlijk geregistreerd)

Postmarketinggegevens
De hieronder vermelde bijkomende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens postmarketing surveillance met zowel Havrix Junior 720 als Havrix 1440.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Anafylaxie, allergische reacties inclusief anafylactoïde reacties en serumziekte-achtige reactie
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Convulsies
Bloedvataandoeningen	Zelden	Vasculitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Angioneurotisch oedeem, erythema multiforme, urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zelden	Artralgie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gevallen van overdosering zijn tijdens postmarketing surveillance gerapporteerd. Bijwerkingen als gevolg van overdosering waren vergelijkbaar met die na normale vaccintoediening.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hepatitis A-vaccins, ATC-code J07BC02.

Werkingsmechanisme

Havrix bewerkstelligt immunisatie tegen HAV door het stimuleren van specifieke immuunresponsen, wat tot uiting komt in de inductie van antilichamen tegen HAV.

Farmacodynamische effecten

De immunogeniciteit van Havrix is beoordeeld in 39 studies waaraan meer dan 6.000 proefpersonen, waaronder volwassenen, adolescenten en kinderen, meededen.

Immuunrespons
In klinische studies ontwikkelde na de primaire dosering 99% van de gevaccineerden binnen 30 dagen antilichamen.

In een subset van klinische studies waarin bij volwassenen de kinetiek van de immuunrespons werd bestudeerd, werd vroege en snelle ontwikkeling van antilichamen aangetoond na toediening van de primaire dosis Havrix 1440 bij 79% van de gevaccineerden op dag 13, bij 86,3% van de gevaccineerden op dag 15, bij 95,2% van de gevaccineerden op dag 17 en bij 100% van de gevaccineerden op dag 19.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar uit klinische studies met betrekking tot zuigelingen jonger dan één jaar. In die studies werd Havrix Junior 720 toegediend op de leeftijd van 2, 4 en 6 maanden of als 2 doses met een periode van 6 maanden ertussen vanaf een leeftijd van 4 tot 6 maanden. In de meeste gevaccineerden werden één maand na toediening van de laatste vaccindosis humorale antilichamen tegen HAV gedetecteerd; zuigelingen met vooraf aanwezige antilichamen van maternale oorsprong hadden een aanzienlijk verminderde respons in vergelijking met aanvankelijk seronegatieve zuigelingen (zie rubriek 4.2).

In klinische studies waaraan kinderen in de leeftijd van 1-18 jaar meededen, werden op dag 15 en één maand na toediening van de primaire dosis Havrix Junior 720 bij respectievelijk meer dan 93% en 99% van de gevaccineerden specifieke humorale antilichamen tegen HAV aangetoond.

In klinische studies waarin adolescenten van 16 tot en met 18 jaar Havrix Junior 720 kregen, werden humorale antilichamen tegen HAV op dag 15 aangetoond bij meer dan 94% van de gevaccineerden en één maand na toediening van de primaire dosis Havrix Junior 720 bij 100% van de gevaccineerden.

Immuunrespons bij patiënten met chronische leverziekte
In twee klinische studies werden 300 proefpersonen met chronische leverziekte (chronische hepatitis B, chronische hepatitis C of een andere chronische leverziekte) gevaccineerd met 2 doses Havrix 1440 die met een tussenperiode van 6 maanden werden toegediend. Het vaccin leverde bij ten minste 95% van de gevaccineerden aantoonbare antilichaamtiters op, één maand na de tweede dosis.

Voortduren van de immuunrespons
Om langetermijnbescherming te verkrijgen moet een boosterdosis worden gegeven tussen 6 en 12 maanden na de primaire dosering Havrix Junior 720 of Havrix 1440. In klinische studies waren alle gevaccineerden een maand na de boosterdosis seropositief.
Wanneer de boosterdosis niet is gegeven tussen de 6 en 12 maanden na de primaire dosis, kan de toediening van deze boosterdosis echter nog tot 5 jaar na de primaire dosis plaatsvinden. Een vergelijkend onderzoek bij volwassenen toonde aan dat, wanneer een boosterdosis tot 5 jaar na de primaire dosis wordt gegeven, vergelijkbare antilichaamtiters worden verkregen als wanneer de boosterdosis tussen de 6 en 12 maanden na de primaire dosis wordt gegeven.

De aanwezigheid van hepatitis A-antilichaamtiters op lange termijn, na toediening van 2 doses Havrix 1440 met een tussenperiode van 6 tot 12 maanden, is geëvalueerd. In twee klinische studies bij volwassenen was na 17,5 jaar (studie HAV-112) en na 17 jaar (studie HAV-123) respectievelijk 96,7% en 100% van de gevaccineerden nog steeds seropositief.
Beschikbare gegevens tot 17 en 17,5 jaar na vaccinatie maken het mogelijk om te voorspellen dat ten minste 95% van de proefpersonen nog steeds seropositief (≥ 15 mIE/ml) zal zijn 30 jaar na vaccinatie, en 40 jaar na vaccinatie is dit nog 90%.
De huidige gegevens laten geen noodzaak zien voor een verdere boostervaccinatie bij immunocompetente personen na een 2-doses vaccinatieschema.

Men kan verwachten dat de beschermingsduur bij kinderen na 2 doses Havrix Junior 720 vergelijkbaar is met de hierboven vermelde voorspelde beschermingsduur bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is voor vaccins niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen speciaal risico voor mensen waargenomen in beschermingsstudies bij chimpansees.
Met een ander vaccin, een combinatievaccin tegen hepatitis A en hepatitis B (HAB), is een studie op het gebied van reproductietoxiciteit uitgevoerd bij ratten. Dit combinatievaccin bevat dezelfde werkzame stof als Havrix. Aan ratten werd intramusculair 1/5de van de humane dosis van HAB toegediend (een intramusculaire injectie van 200 µl met 144 ELISA eenheden hepatitis A-virus (geïnactiveerd), 4 microgram hepatitis-B-oppervlakteantigeen en 0,09 mg aluminium als aluminiumzouten). Het werd niet geassocieerd met maternale toxiciteit en er werden geen ongewenste of vaccingerelateerde effecten op de pre- of postnatale ontwikkeling van de foetussen/pups waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aminozuren voor injectie (waaronder fenylalanine)
Dinatriumfosfaat
Monokaliumfosfaat
Polysorbaat 20 (E432)
Kaliumchloride
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin weggooien als het werd ingevroren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Stabiliteitsgegevens wijzen erop dat Havrix bij temperaturen die niet hoger zijn dan 25°C gedurende 3 dagen stabiel is. Deze gegevens gelden enkel bij een tijdelijke afwijking van de aanbevolen temperatuur als leidraad voor gezondheidswerkers.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Havrix Junior 720

- 0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en een rubberen afsluitdop.
  Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10 en 25, met of zonder naalden.
- 0,5 ml suspensie in een injectieflacon (type I glas) met een stop (butylrubber).
  Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10, 25 en 100.

Havrix 1440

- 1 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en een rubberen afsluitdop.
  Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10 en 25, met of zonder naalden.
- 1 ml suspensie in een injectieflacon (type I glas) met een stop (butylrubber).
  Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10 en 25.

De afsluitdop en de rubberen zuigerstop van de voorgevulde spuit en de stop van de injectieflacon zijn gemaakt met synthetisch rubber.

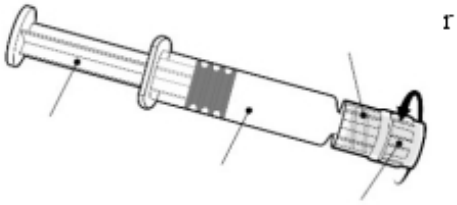
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

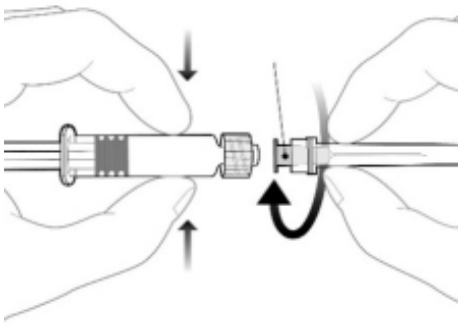
Havrix is een troebele vloeibare suspensie. Tijdens opslag kan zich een fijne witte neerslag met een kleurloos supernatans vormen.

Het vaccin moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde partikels en/of variaties in het fysieke aspect vóór toediening. Voor gebruik van Havrix moet de injectieflacon/voorgevulde spuit goed worden geschud om een licht ondoorzichtige witte suspensie te verkrijgen. Als het uitzicht van de inhoud afwijkend is, gooi het vaccin dan weg.

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering:
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Havrix 1440: BE167395 (voorgevulde spuit) - BE167386 (injectieflacon)
Havrix Junior 720: BE180232 (voorgevulde spuit) - BE180223 (injectieflacon)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/11/1994 (Havrix 1440)
27/01/1997 (Havrix Junior 720)

Datum van laatste verlenging: 19/01/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2025

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten): https://www.fagg.be/nl.