

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI **HAVRIX™ 720 JUNIOR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS **HAVRIX™ 720 JUNIOR**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

HAVRIX™ vaccin hepatitic A, este o suspensie sterilă ce conține virusul hepatitic A inactivat cu formaldehidă (tulpină de virus hepatitic A HM 175) adsorbit pe hidroxid de aluminiu. Virusul hepatitei A este propagat pe celule diploide umane MRC₅. Înainte de extragerea virusului celulele sunt spălate intens pentru înlăturarea constituenților mediului de cultură. Suspensia virală este obținută apoi prin liza celulelor, urmată de purificare prin tehnici de ultrafiltrare și cromatografie în gel. Virusul este inactivat cu formaldehidă.

HAVRIX™ corespunde cerințelor OMS privind vaccinul antihepatitic A (inactivat).

HAVRIX™ conține o suspensie sterilă purificată de virus hepatitic A; conținutul în antigen viral este determinat prin testul ELISA.

Doza de **HAVRIX™ 720 Junior** este standardizată astfel, încât să asigure un conținut în antigen viral nu mai mic de 720 U.El. de antigen viral per 0,5 ml.

Doza de **HAVRIX™ 1440 Adult** este standardizată astfel, încât să asigure un conținut în antigen viral nu mai mic de 1440 U.El. de antigen viral per 1,0 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HAVRIX™ este indicat pentru imunizarea activă față de infecțiile produse de virusul hepatitei A (HAV) la subiecții cu risc de expunere la VHA. **HAVRIX™** nu previne hepatita provocată de alți agenți, cum ar fi virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, virusul hepatitei E sau alți agenți cunoscuți ce provoacă infecții hepatice.

În zonele cu prevalență joasă spre intermediară a hepatitei A, imunizarea cu **HAVRIX™** este recomandată în mod particular subiecților care prezintă sau pot prezenta un risc crescut de infecție cum ar fi:

Călătorii: persoanele care călătoresc în zone în care prevalența hepatitei A este crescută. Aceste zone includ Africa, Asia, Bazinul mediteranean, Orientul Mijlociu, America Centrală și de Sud.

Forțele Armate: personalul Forțelor Armate care călătorește în zone cu endemicitate crescută sau în care condițiile de igienă sunt deficitare, prezintă un risc crescut de infecție cu VHA. Imunizarea activă este indicată acestor indivizi.

Persoanele pentru care hepatita A poate constitui un risc profesional sau pentru care există un risc crescut de transmitere. Aceștea pot fi angajați ai centrelor de îngrijire, personalul medical și paramedical din spitale și instituții, în special din unitățile de gastroenterologie și pediatrie, lucrătorii din domeniul salubrității și alimentației publice, alții.

Persoanele cu risc crescut datorită comportamentului sexual. Homosexualii, persoanele cu mulți parteneri sexuali.

Hemofilicii.

Utilizatorii de droguri injectabile.

Contactii persoanelor infectate. Deoarece eliminarea virusului la persoanele infectate este de lungă durată, se recomandă imunizarea activă a contactilor.

Persoanele care necesită protecție în cadrul unui program de control al unui focar de hepatită A sau aflate într-o regiune cu morbiditate crescută.

Grupuri de populație care prezintă o incidență crescută a hepatitei A. De exemplu indienii americani, eschimoșii, comunități recunoscute care prezintă epidemii extinse de VHA.

Subiecții cu boli hepatice cronice sau care prezintă riscul de a dezvolta boli hepatice cronice (ex. hepatita cronică B (HB) și hepatita cronică C (HC), alcoolicii).

În zonele cu prevalență intermediară spre înaltă a hepatitei A (ex. Africa, Asia, Bazinul mediteranean, Orientul Mijlociu, America Centrală și de Sud) persoanele susceptibile pot fi imunizate activ. Aceștea includ copiii și adolescenții, în special din localitățile urbane și zonele industriale.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie

Schema de imunizare primară

- Adulți începând cu vârsta de 19 ani

O doză unică de **HAVRIX™ 1440 Adult** (1,0 ml suspensie) se utilizează pentru imunizarea primară.

- Copii și adolescenți cu vârsta de la 1 an până la 18 ani, inclusiv

O doză unică de **HAVRIX™ 720 Junior** (0,5 ml suspensie) se utilizează pentru imunizarea primară.

Doza de rapel:

După imunizarea primară cu **HAVRIX™ 720 Junior** sau cu **HAVRIX™ 1440 Adult** se recomandă o doză de rapel pentru a asigura o protecție pe termen îndelungat. Doza de rapel va fi administrată după o perioadă de 6 luni - 5 ani, dar este preferabil după 6 – 12 luni de la administrarea primei doze de **HAVRIX™**.

Mod de administrare

HAVRIX™ se administrează intramuscular. Vaccinul va fi administrat intramuscular în regiunea deltoidiană la adulți și copii și în porțiunea antero-laterală a coapsei la nou-născuți, sugari și copii mici.

Vaccinul nu va fi administrat în regiunea fesieră.

Vaccinul nu se va administra subcutanat sau intradermic, deoarece poate favoriza un răspuns imunologic inadecvat la vaccin și această cale de administrare va fi evitată.

HAVRIX™ nu se va administra intravenos.

HAVRIX™ se va administra cu prudență pacienților cu trombocitopenie sau afecțiuni ale sângelui, deoarece administrarea intramusculară la acești subiecți poate provoca hemoragie. După administrare, locul injectării va fi presat ferm (fără fricționare) cel puțin două minute.

4.3. Contraindicații

HAVRIX™ nu se administrează subiecților cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele vaccinului sau celor care au prezentat fenomene de hipersensibilitate după o administrare anterioară de **HAVRIX™**.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de **HAVRIX™** va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Este posibil ca la momentul vaccinării, subiecții să fie deja în perioada de incubație a hepatitei A. Nu se cunoaște dacă **HAVRIX™** va preveni hepatita A în astfel de cazuri.

La pacienții hemodializați și persoanele cu deficit imunologic, este posibil ca după vaccinarea primară să nu se obțină un titru adecvat de anticorpi anti-VHA, astfel încât la acești pacienți este necesară administrarea unor doze suplimentare de vaccin.

HAVRIX™ conține cantități neînsemnate de neomicină. Vaccinul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu hipersensibilitate la acest antibiotic.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se impune o supraveghere medicală adecvată, având la îndemână toate mijloacele necesare, în eventualitatea apariției unei reacții anafilactice consecutive administrării vaccinului – eventualitate de altfel rară.

Pacienții infectați cu HIV pot fi imunizați cu **HAVRIX™**.

Seropozitivitatea față de hepatita A nu este o contraindicație pentru imunizarea cu **HAVRIX™**.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Deoarece **HAVRIX™** este un vaccin inactivat, administrarea lui concomitentă cu alte vaccinuri inactivate nu pare să ducă la o interferență a răspunsurilor imune.

Administrarea concomitentă a vaccinurilor tifoidic, febrei galbene, holerice (injectabil) sau tetanic nu interferă cu răspunsul imun la **HAVRIX™**.

Administrarea concomitentă de imunoglobuline nu influențează efectul protector al vaccinului.

Când administrarea concomitentă a altor vaccinuri sau imunoglobuline este considerată necesară, vaccinurile trebuie injectate pe zone anatomice de elecție diferite și se utilizează diferite seringi și ace.

4.6 Sarcină și alăptare

Sarcină:

Nu există date disponibile despre administrarea vaccinului în timpul sarcinii la om și studii adecvate asupra procesului de reproducere la animale. Totuși, ca și alte vaccinuri inactivate, nu există probabilitatea nici unui pericol asupra fătului. **HAVRIX™** se va administra în timpul sarcinii doar când este absolut necesar.

Lactație:

Nu există date adecvate despre administrarea vaccinului în perioada de lactație la femei și privind influența asupra funcției de reproducere la animale. Deși riscurile în perioada de alăptare sunt neglijabile, se recomandă administrarea **HAVRIX™** doar dacă este absolut necesar.

4.7 Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Este improbabil ca vaccinul să influențeze aceste activități.

4.8 Reacții adverse

HAVRIX™ este bine tolerat.

În studii clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate la toți subiecții timp de patru zile după administrarea de **HAVRIX™**. În acest scop a fost utilizată o fișă de control. Vaccinații au fost rugați să raporteze orice reacție clinică apărută în timpul perioadei de studiu. Frecvența reacțiilor adverse solicitate a fost mai mică după administrarea dozei de rapel de **HAVRIX™**.

Majoritatea reacțiilor raportate au fost considerate de către subiecți ca fiind „ușoare” și nu au persistat mai mult de 24 ore.

Frecvența reacțiilor adverse solicitate după administrarea de **HAVRIX™** nu diferă de frecvența reacțiilor adverse solicitate raportate după administrarea altor vaccinuri cu antigene purificate și adsorbite pe hidroxid de aluminiu.

Dintre reacțiile adverse locale cel mai frecvent a fost raportată durerea la locul inoculării (raportată ca severă în mai puțin de 0,5% cazuri) cu remitere spontană. Alte reacții locale solicitate raportate au fost eritemul și indurație ușoare cu o frecvență de aproximativ 4% la toți vaccinații.

Reacțiile adverse sistemice raportate de către vaccinați au fost în majoritatea cazurilor ușoare și nu au persistat mai mult de 24 ore, incluzând cefaleea, indispoziția, febra, grețurile, voma și diminuarea apetitului. Aceste reacții au fost raportate cu o frecvență variind între 0,8% și 12,8% dintre vaccinați. Toate reacțiile s-au remis spontan.

Natura semnelor și simptomelor observate la copii este similară cu cea de la adulți, deși acestea au fost raportate mai rar. Foarte rar au fost raportate oboseală, diaree, artralgie, mialgie și reacții alergice, inclusiv reacții anafilactoide și convulsii.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

HAVRIX™ protejează față de hepatita A prin inducerea de anticorpi anti-VHA specifici. În studiile clinice la 99% din vaccinați anticorpii umorali specifici contra VHA au fost detectați după 30 zile de la administrarea unei singure doze de **HAVRIX™**. În cadrul unui studiu clinic, în care a fost studiată cinetica răspunsului imun o seroconversie timpurie și rapidă a fost demonstrată după administrarea unei singure doze de **HAVRIX™** la 79% de vaccinați în ziua a 13, la 86,3% în ziua a 15, la 95,2% în ziua a 17 și 100% în ziua a 19, perioadă care este mai scurtă decât perioada medie de incubație a hepatitei A (4 săptămâni). Eficacitatea **HAVRIX™** a fost evaluată în cazul diferitor epidemii (Alaska, Slovacia, SUA, Marea Britanie, Israel și Italia). Acetse studii au demonstrat că vaccinarea cu **HAVRIX™** a dus la stoparea epidemiei. Realizarea unei acoperiri vaccinale de 80% a dus la stoparea epidemiei în decursul a 4 – 8 săptămâni. Pentru a asigura o protecție pe termen îndelungat va fi administrată o doză de rapel în perioada de 6 – 12 luni de la administrarea primei doze de **HAVRIX™**. În studiile clinice, virtual, toți vaccinații au fost seropozitivi după 1 lună de la administrarea dozei de rapel.

Oricum, dacă doza de rapel nu a fost administrată în perioada de 6 – 12 luni după prima vaccinare, administrarea acestei doze de rapel poate di întârziată până la 5 ani. În studiile comparate, doza de rapel administrată timp de până la 5 ani de la prima vaccinare au arătat să inducă un nivel de anticorpi similar ca la administrarea dozei de rapel în perioada de 6 – 12 luni după prima doză. Persistența pe termen îndelungat a anticorpilor față de virusul hepatitei A după administrarea a două doze de **HAVRIX™** administrat în perioada 6 – 12 luni a fost evaluată separat. Datele disponibile după o perioadă de 10 ani indică, că cel puțin 97% din subiecți vor rămâne seropozitivi 25 ani după vaccinare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Au fost efectuate teste de siguranță adecvate.

Într-un studiu pe 8 primat expuse unei tulpini hepatitice A heterologice, care au fost vaccinate la 2 zile de la expunere, această vaccinare a dus la protejarea tuturor animalelor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de aluminiu, aminoacizi pentru injecții, fosfat de disodiu, hidrogenfosfat de potasiu, 2-fenoxietanol, polysorbat 20, clorură de potasiu, clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

HAVRIX™ nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau imunoglobuline în aceeași seringă.

6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de expirare va fi indicat pe etichetă sau pe ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

HAVRIX™ trebuie depozitat la temperaturi între +2°C și +8°C.

A NU SE CONGELA; vaccinul care a fost congelat se va arunca!

Date suplimentare despre stabilitate

Datele experimentale indică următoarele informații despre stabilitatea vaccinului dar nu sunt recomandări pentru depozitare: **HAVRIX™** monodoză a fost păstrat la 37°C timp 3 săptămâni fără pierderea semnificativă a activității.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

HAVRIX™ este ambalat în flacoane de sticlă sau în seringi preumplute.

Flacoanele și seringile preumplute sunt realizate din sticlă neutră tip I, conform Cerințelor Farmacopeei Europene.

În cursul depozitării, conținutul poate prezenta un depozit alb fin, cu un supernatant limpede, incolor.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie examinat vizual pentru a decela orice particulă străină sau/și modificare a culorii. Înainte de a administra **HAVRIX™**, flaconul/seringa va fi bine agitată pentru a obține o suspensie ușor opacă, albă. În cazul depistării oricărui alt aspect în afara celui descris, vaccinul se aruncă.

Dacă se utilizează vaccinul condiționat în flacoane multidoză, fiecare doză trebuie extrasă cu o seringă și ac sterile. Ca și în cazul altor vaccinuri, doza va fi extrasă în condiții de strictă asepsie și vor fi luate precauții pentru a evita orice contaminare a conținutului.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să vă adresați producătorului.

HAVRIX™ este marcă comercială.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89, Rue de l'Institut

1330- Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

9711

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

09.10.2000/ 20.01.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

septembrie 2005.