

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Havrix Junior, suspensie voor intramusculaire injectie 720 Elisa-eenheden/dosis hepatitis-A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind dit vaccin krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind. Geef dit vaccin niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Havrix Junior en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Havrix Junior ontvangt
3. Hoe wordt Havrix Junior gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Havrix Junior
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HAVRIX JUNIOR EN WAARVOOR WORDT het GEBRUIKT

Havrix Junior wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (1 ml), verpakkingsgrootte van 1.

Het vaccin is een witte, enigszins troebele suspensie.

Havrix Junior is een vaccin dat bij kinderen en adolescenten vanaf de leeftijd van 1 jaar tot en met 15 jaar wordt gebruikt om hepatitis A te voorkomen. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze besmettelijke ziekte.

Hepatitis A is een besmettelijke ziekte die de lever beschadigt, veroorzaakt door het hepatitis-A-virus. Het hepatitis-A-virus wordt verkregen via eten of drinken dat het virus bevat maar wordt ook soms verspreid op andere manieren, zoals zwemmen in water dat verontreinigd is met water van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts en pijn en kwalen. Na enkele dagen kan het oogwit geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort van symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen ontwikkelen soms geen geelzucht. De meeste mensen herstellen volledig doch de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand ziek te houden.

Vaccinatie is de beste manier om tegen deze ziekte te beschermen. De componenten uit dit vaccin zijn niet infectieus.

2. WAT U moet WETEN VOORDAT UW kind HAVRIX JUNIOR ONTVANGT

Havrix Junior dient niet te worden toegediend:

- als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op Havrix Junior of één van de bestanddelen van Havrix Junior. De werkzame en andere bestanddelen in Havrix Junior zijn opgesomd aan het einde van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong.
- als uw kind overgevoelig is voor neomycine, omdat sporen hiervan in het vaccin aanwezig kunnen zijn

- als uw kind eerder een allergische reactie op een vaccin tegen hepatitis A heeft gehad

Wees extra voorzichtig met Havrix Junior

Uw arts dient te weten voordat uw kind wordt geïnjecteerd met Havrix Junior:

- als uw kind gezondheidsproblemen heeft ervaren na eerdere toediening van een vaccin
- als uw kind aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn maar raadpleeg eerst uw arts hierover.
- als uw kind een verlaagde weerstand heeft als gevolg van ziekte of behandeling met geneesmiddelen
- als uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt.
- als uw kind een allergie heeft
- flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer uw kind bij een eerdere injectie flauwgevallen is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruik met andere geneesmiddelen of vaccins

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel ook aan uw arts of apotheker of uw kind onlangs een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts wanneer uw kind denkt zwanger te zijn of borstvoeding geeft. Havrix Junior wordt doorgaans niet aan vrouwen gegeven die zwanger zijn of borstvoeding geven behalve wanneer het strikt noodzakelijk is dat zij gevaccineerd worden tegen hepatitis A. Het is niet bekend of Havrix Junior overgaat in de moedermelk. Er worden echter geen problemen verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen.

3. HOE WORDT HAVRIX JUNIOR GEGEVEN

Uw kind zal in totaal twee injecties ontvangen. Deze worden over een periode van 12 maanden gegeven. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor afgesproken datum. De tweede dosis zal tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis worden gegeven. Houdt u zich altijd aan dit voorschrift. Hiermee is het volledige vaccinatieschema afgerond. Dit geeft in het algemeen tot 25 jaar bescherming.

De arts of verpleegkundige zal Havrix Junior per injectie bij uw kind in een spier van de bovenarm toedienen. Bij zeer kleine kinderen wordt de injectie gegeven in de dijspier.

De arts of verpleegkundige draagt zorg voor het niet in de ader injecteren van Havrix Junior. Het vaccin wordt doorgaans niet diep in de huid gegeven omdat de bescherming dan minder kan zijn. Dit wordt meestal gedaan wanneer er een risico bestaat op ernstige bloedingen na een injectie in de spier.

Wat u moet doen wanneer uw kind te veel HAVRIX JUNIOR toegediend heeft gekregen

Wanneer uw kind te veel Havrix Junior toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Wat u moet doen wanneer vergeten is om HAVRIX JUNIOR toe te dienen

Mocht u een afspraak voor de tweede injectie zijn vergeten dan loopt u het risico niet continu beschermd te zijn. U kunt tot 5 jaar na de eerste injectie alsnog de tweede injectie laten toedienen voor het verkrijgen van langdurige bescherming, in het algemeen tot 25 jaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Havrix Junior bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- prikkelbaarheid
- hoofdpijn
- pijn of roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- verlies van eetlust
- slaperigheid
- maagdarmproblemen zoals diarree, misselijkheid, braken
- zwelling of verharding op de injectieplaats
- algehele malaise, koorts ($\geq 37^\circ\text{C}$)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- infectie van de bovenste luchtwegen, loopneus of verstopte neus
- duizeligheid
- rash
- spierpijn, spierstijfheid niet veroorzaakt door lichaamsbeweging
- griepachtige verschijnselen, zoals verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- jeuk
- koude rillingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 mensen**

- allergische reacties. Dit kan lokale of verspreide uitslag zijn die kan jeuken of blaren vormen, opzwellen van de ogen en het gelaat, moeite met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en het verlies van bewustzijn. Deze reacties kunnen optreden vóórdát u de spreekkamer van de arts verlaat. U dient echter in elk geval onmiddellijk behandeling in te roepen.
- toevallen of stuipen
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam (erythema multiforme)
- gewrichtspijn
- snel opkomende waterophoping in met name de keel en gewrichten (angio-oedeem)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- zeldzame aandoening van de bloedstolling (thrombocytopenische purpura)
- stijging van de leverenzymen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- plotseling verlies van het bewustzijn (syncope)

- zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis)
- centrale en perifere ziekten van het zenuwstelsel waaronder Guillain-Barré syndroom (een perifere zenuwaandoening gepaard gaande met gevoelsstoornissen, verlamningsverschijnselen en ademhalingsproblemen)
- abnormale sensatie zoals branden, tintelen of spelden- of naaldenprikgevoel
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Indien uw kind bijwerkingen krijgt

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HAVRIX JUNIOR

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Havrix Junior niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje na “niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Havrix Junior

De werkzame bestanddelen zijn:

Geïnactiveerd, hepatitis-A-virus*, **

720 ELISA eenheden

* geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide

Totaal: 0,25 mg aluminium

** gekweekt op menselijke, diploïde (MRC5) cellen

Hulpstoffen:

aminozuren voor injectie
 dinatriumfosfaat (E339ii)
 monokaliumfosfaat (E340i)
 kaliumchloride (E508)
 natriumchloride
 polysorbaat 20 (E432)
 neomycinesulfaat
 water voor injecties

Hoe ziet Havrix Junior er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie voor injectie (0,5 ml).

Tijdens opslag kan een witte, fijne neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Vóór toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele,

witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Registratiehouder/ompakker

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

In het register ingeschreven onder:

Havrix Junior, suspensie voor intramusculaire injectie 720 Elisa-eenheden/dosis
RVG 31816//19569 L.v.H.: Griekenland

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

INFORMATIE VOOR DE MEDISCHE BEROEPSGROEP

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Havrix Junior, suspensie voor intramusculaire injectie 720 Elisa-eenheden/dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Geïnactiveerd, hepatitis-A-virus*,** 720 ELISA eenheden

* geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide Totaal: 0,25 mg aluminium

** gekweekt op menselijke, diploïde (MRC5) cellen

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Het vaccin is een witte, enigszins troebele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie tegen hepatitis-A-virus (HAV) bij niet beschermden kinderen van 1 – 15 jaar die risico lopen op infectie met hepatitis A.

In gebieden waar hepatitis A weinig of op beperkte schaal voorkomt, wordt immunisatie met Havrix Junior geadviseerd bij kinderen en jongeren die een verhoogd infectierisico (zullen) lopen, zoals:

Reizigers

Kinderen die op reis gaan naar gebieden waar veel hepatitis A voorkomt. Deze gebieden omvatten Oost-Europa, Afrika, Azië, het Middellandse-Zeegebied, het Midden-Oosten en Midden- en Zuid-Amerika.

Contacten

Kinderen die omgaan met besmette personen (gezinscontacten). Aangezien kinderen die besmet zijn geraakt het virus lange tijd kunnen verspreiden, wordt voor mensen in de naaste omgeving van de besmette persoon actieve immunisatie aangeraden.

Kinderen in een gemeenschap van personen met onderling nauwe contacten waarin HAV-epidemie is uitgebroken.

In gebieden waar hepatitis A veel voorkomt (bijvoorbeeld Oost-Europa, Afrika, Azië, het Middellandse Zeegebied, het Midden-Oosten en Midden- en Zuid-Amerika) kunnen mensen die vatbaar zijn voor besmetting in aanmerking komen voor actieve immunisatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar

Primaire vaccinatie

De primaire vaccinatie met Havrix Junior bestaat uit één (1) injectie van 0,5 ml met 720 ELISA-eenheden.

Basisimmunisatie

De basisimmunisatie wordt bereikt door bij voorkeur 6-12 maanden na de primaire vaccinatie een tweede vaccinatie met Havrix Junior te geven, maar deze tweede vaccinatie mag eventueel nog tot 5 jaar na de eerste immunisatie worden gegeven.

Men kan verwachten dat HAV-antistoffen vele jaren (ten minste 10 jaar, maar uit een mathematisch model blijkt aanwezigheid van meer dan 25 jaar, zie rubriek 5.1) na de basisimmunisatie aanwezig te blijven.

Personen die onverhoopt de tweede vaccinatie hebben gemist, dienen alsnog zo spoedig mogelijk de tweede dosis toegediend te krijgen (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Havrix Junior moet **INTRAMUSCULAIR** worden geïnjecteerd in de regio deltoideae. Bij jonge kinderen in het anterolaterale gedeelte van de dij.

4.3 Contra-indicaties

Havrix Junior mag niet worden toegediend aan kinderen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen van het vaccin, of aan patiënten die symptomen van overgevoeligheid vertoonden na een eerdere toediening met Havrix Junior.

Havrix Junior dient niet te worden toegediend aan personen die een bekende overgevoeligheid hebben voor neomycine, aangezien het vaccin hiervan sporen kan

bevatten.

Net als bij andere vaccins moet de toediening met Havrix Junior worden uitgesteld bij patiënten die lijden aan een met ernstige koorts gepaard gaande ziekte. Een minder ernstige infectie is echter geen contra-indicatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle injecteerbare producten dient een geschikte medicatie (zoals bijvoorbeeld epinefrine) direct voorhanden te zijn voor onmiddellijk gebruik in geval van anafylaxie of anafylactische reacties als gevolg van het toegediende vaccin.

Havrix Junior moet met terughoudendheid worden toegediend aan kinderen met trombocytopenie of een bloedziekte, aangezien bij deze patiënten als gevolg van intramusculaire toediening een bloeding kan ontstaan. Bij wijze van uitzondering kan Havrix Junior subcutaan worden toegediend, echter deze wijze van toediening kan leiden tot een niet-optimale reactie op het vaccin.

Het vaccin mag niet intramusculair in de bilspier worden toegediend. Het vaccin mag ook niet intradermaal worden toegediend, aangezien deze wijze van toediening kan leiden tot een niet optimale reactie op het vaccin.

Het vaccin mag nooit intravasculair worden toegediend.

Het kan voorkomen dat patiënten zich al in de incubatietijd van een HAV-infectie bevinden op het moment van actieve immunisatie. Het is nog niet bekend of Havrix Junior ook in dergelijke gevallen hepatitis A kan voorkomen.

Bij hemodialyse-patiënten en patiënten met een verzwakt immuunsysteem kan het voorkomen dat na de vaccinatie onvoldoende antilichaamtiteren worden verkregen. Daarom dient bij deze patiënten 2-4 weken na de primaire dosis gecontroleerd te worden of er voldoende antistoftiters zijn en afhankelijk van het resultaat een tweede primaire dosis te worden toegediend.

Havrix Junior kan worden toegediend aan met HIV geïnfecteerde kinderen.

Seropositiviteit voor hepatitis A is geen contra-indicatie.

Als de cliënt naar verwachting een hoog risico zal lopen om binnen 2-4 weken na de primaire vaccinatie met het hepatitis-A-virus te worden besmet, kan de gelijktijdige toediening van Havrix Junior en specifiek HAV-immunserum-globuline (ISG) worden overwogen.

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 vergezeld gaan van verschillende neurologische klachten zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van Havrix Junior en specifiek HAV-ISG heeft geen invloed op de mate van seroconversie. Het kan echter wel leiden tot een relatief lagere HAV-antilichaamtiter dan wanneer het vaccin afzonderlijk wordt toegediend. Havrix Junior en ISG moeten op afzonderlijke injectieplaatsen worden toegediend.

Bij gelijktijdige toediening van Havrix Junior en het recombinant hepatitis-B-vaccin (Engerix-B Junior) werd geen interferentie waargenomen bij de immunreactie op beide antigenen.

Omdat Havrix Junior een geïnactiveerd vaccin is, is het onwaarschijnlijk dat gelijktijdig gebruik met andere vaccins, geïnjecteerd op een andere injectieplaats, een invloed heeft op het immunisatieproces. Wanneer een gelijktijdige vaccinatie nodig geacht wordt, dan dienen de vaccins met verschillende injectiespuiten en op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik bij de mens tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens beschikbaar. Reproductiestudies bij dieren zijn niet beschikbaar. Echter, zoals met alle geïnactiveerde virale vaccins wordt geen schade verwacht voor de foetus. Tijdens de zwangerschap dient Havrix alleen te worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Over het gebruik bij de mens tijdens borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar. Studies bij dieren zijn niet beschikbaar. Hoewel wordt aangenomen dat het risico te verwaarlozen is, moet Havrix met terughoudendheid worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven.

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

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin enige invloed heeft op het vermogen om te rijden of machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Het veiligheidsprofiel dat hieronder wordt weergegeven is gebaseerd op data uit zowel klinische onderzoeken als postmarketinggegevens van meer dan 5.300 personen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn prikkelbaarheid, hoofdpijn, pijn op de injectieplaats, vermoeidheid.

Frequenties worden als volgt gerapporteerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$)

Soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Soms: bovenste luchtweginfectie, rhinitis

Immuunsysteemaandoeningen*:

Zeer zelden: lymfadenopathie

Zeer zelden: gevallen van thrombocytopenische purpura

Onbekend: allergische reacties (inclusief anafylactische reacties, hypotensie, syncope, neuritis en serumziekte-achtige verschijnselen)*

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak: verlies van eetlust

Psychische stoornissen:
Zeer vaak: prikkelbaarheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: slaperigheid

Soms: duizeligheid

Zeer zelden: gevallen zijn centrale en perifere ziekten van het zenuwstelsel, waaronder ascenderende paralyse tot aan respiratoire insufficiëntie, i.e. Guillain-Barré syndroom, transverse myelitis en encefalopathie gerapporteerd

Onbekend: hypo-esthesie, paresthesie

Onbekend: convulsies*

Bloedvataandoeningen:

Onbekend: vasculitis*

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: gastro-intestinale symptomen (zoals diarree, braken en misselijkheid)

Zeer zelden: stijging van de leverenzymen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: rash

Zelden: pruritus

Onbekend: angio-oedeem, urticaria, erythema multiforme*

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Soms: myalgie, skeletspierstijfheid

Onbekend: arthralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: pijn op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak: zwelling, malaise en koorts ($\geq 37^\circ\text{C}$), injectieplaatsreacties (zoals induratie)

Soms: influenza-achtige ziekte

Zelden: koude rillingen

* Uitsluitend gerapporteerd tijdens post-marketing surveillance

4.9. Overdosering

Gevalen 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 groep: hepatitis–A-vaccins, ATC code J07BC02.

Havrix Junior zorgt voor immuniteit tegen infectie met het hepatitis–A-virus (HAV) door de productie van specifieke HAV-antilichamen op te wekken.

In klinische studies ontwikkelde na de eerste dosering 99% van de gevaccineerden binnen 30 dagen antilichamen. In negen klinische studies, waarin de kinetiek van de immuunrespons werd bestudeerd bij 1.694 gezonde seronegatieve volwassenen, werd

vroege en snelle ontwikkeling van antilichamen aangetoond na een enkele dosis Havrix bij 79% (95% BI: 72-85%) van de gevaccineerden op dag 13, bij 86,3% (95% BI: 84-89%) van de gevaccineerden op dag 15, bij 95,2% (95% BI: 90-98%) van de gevaccineerden op dag 17 en bij 100% (95% BI: 95-100%) op dag 19, wat korter is dan de gemiddelde incubatietijd voor hepatitis A (4 weken) (zie ook de niet klinische informatie).

De effectiviteit van Havrix werd beoordeeld bij verschillende regionale uitbraken (Alaska, Slovakije, Verenigde Staten, Engeland, Israel en Italië). Deze onderzoeken toonden aan dat vaccinatie met Havrix leidde tot het eindigen van de uitbraken. Een vaccinatiegraad van \geq 80% leidde tot beëindiging van de uitbraken binnen 4-8 weken.

Om langetermijnbescherming te verkrijgen moet een boosterdosering worden gegeven tussen 6 tot 12 maanden na de primaire dosering Havrix. In klinische studies waren vrijwel alle gevaccineerden een maand na de boosterdosering seropositief. Wanneer de boosterdosering niet wordt gegeven tussen de 6 en 12 maanden na de primaire dosering, kan de boosterdosering nog tot 5 jaar na de primaire dosering worden gegeven. Een vergelijkend onderzoek toonde aan dat, wanneer een boosterdosering tot 5 jaar na de primaire dosering wordt gegeven, vergelijkbare antilichaam titers worden verkregen als wanneer de boosterdosering tussen de 6 tot 12 maanden na de primaire dosering wordt gegeven.

De aanwezigheid van hepatitis-A-antilichaam titers op lange termijn, na een twee doses schema van Havrix met een tussenperiode van 6 tot 12 maanden is geëvalueerd. Gebaseerd op beschikbare gegevens is een boosterdosering niet nodig binnen 10 jaar na de twee doses Havrix met een tussenperiode van 6 tot 12 maanden. De beschikbare gegevens 10 jaar na vaccinatie maakt het mogelijk te voorspellen dat ten minste 97% van de personen seropositief (>20 mIU/ml) zal blijven 25 jaar na vaccinatie.

Huidige gegevens onderbouwen niet de noodzaak voor een boostervaccinatie bij immuuncompetente personen na het twee doses schema.

Havrix Junior werkt niet 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.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is voor vaccins niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De vereiste veiligheidsonderzoeken zijn uitgevoerd.

In een experiment werden primaten blootgesteld aan heterogene hepatitis-A-stammen en twee dagen na blootstelling gevaccineerd. Deze vaccinatie na blootstelling resulteerde in de bescherming van alle dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

aminozuren voor injectie
dinatriumfosfaat (E339ii)
monokaliumfosfaat (E340i)
kaliumchloride (E508)
natriumchloride

polysorbaat 20 (E432)
neomycinesulfaat
water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Havrix Junior mag niet worden gemengd met andere vaccins.

6.3 Houdbaarheid

Gebruik Havrix Junior niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'EXP'.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

Indien het vaccin bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen (type I, Ph. Eur), voorgevulde spuit bevat één dosis à 0,5 ml Havrix Junior met losse naald.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin is klaar voor gebruik. Vaccins dienen voor toediening altijd visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of een gewijzigd uiterlijk. Voor het gebruik van Havrix Junior dient de injectieflacon of voorgevulde spuit goed te worden geschud, zodat er een witte, enigszins troebele suspensie ontstaat.

Gooi de injectieflacon of voorgevulde spuit weg als de inhoud er anders uitziet.

7. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDELBRENGEN

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDELBRENGEN

Ingeschreven in het Register onder:

Havrix Junior, suspensie voor intramusculaire injectie 720 Elisa-eenheden/dosis
RVG 31816//19569

L.v.H.: Griekenland

9. DATERING

Deze informatie voor de medische beroepsgroep is goedgekeurd in januari 2016