



JAKELU: APTEEKIT, SAIRAALA-APTEEKIT, LÄÄKEKESKUKSET, THL

MÄÄRÄAIKAINEN POIKKEUSLUPA MYYDÄ VANHAN JA UUDEN MYYNTILUVAN MUKAISIA HAVRIX LASTEN PAKKAUKSIA SAMANAIKAISESTI

Havrix 1440 ELISA U/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku 1 x 0,5 ml (Mtnr 11602)

Hepatiitti A -rokote, aktiiviseen immunisaatioon hepatiitti A (HAV) -infektiota vastaan lapsille ja nuorille.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on 18.12.2024 myöntänyt Havrix lasten -rokotteelle uuden myyntiluvan (Mtnr 44373). Tässä yhteydessä vain myyntilupanumero ja vahvuuden merkintätapa ovat muuttuneet.

Tässä yhteydessä Fimea on myöntänyt GlaxoSmithKline Oy:lle **poikkeusluvan** jatkaa vanhan myyntiluvan mukaisia, vanhalla myyntilupanumerolla (Mtnr 11602) varustettujen Havrix lasten -rokotteiden myyntiä niiden kestoajan päättymiseen saakka (ks. erätiedot alla).

Tämä tiedote on tarkoitettu tiedoksenne, mikäli viranomaisen verkkosivuilla julkaistun tiedon ja tällä hetkellä jakelussa olevien Havrix lasten -pakkausten välillä ilmenee kysymyksiä potilaiden tai terveydenhuollon ammattilaisten taholta.

Poikkeusluvalla myytävien erien tiedot:

Valmiste	VNR	Pakkauskoko	Eränumero ja Kestoaika
Havrix 1440 ELISA U/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku	47 23 32	1 x 0,5 ml	AHAVC132AE (exp. 10/2025) AHAVC175AE (exp. 11/2026)

Ystävällisin terveisin,
GlaxoSmithKline Oy