

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix 1440 EU injekční suspenze Havrix 1440 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy/Vaše dítě očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána za předpokladu, že ji čte osoba, která vakcínu dostává, ale může být podána i dospívajícím ve věku 16 let a starším, takže ji můžete číst za své dítě.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Havrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix
3. Jak se Havrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Havrix a k čemu se používá

Co je Havrix a k čemu se používá

Havrix je vakcína určená dospívajícím ve věku od 16 let a dospělým k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Co je hepatitida A

- Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra, které je způsobeno virem hepatitidy A.
- Virus hepatitidy A se může přenášet z jedné osoby na druhou, nebo znečištěnou vodou, potravinami a nápoji.
- Příznaky hepatitidy A jsou od mírných až po závažné a mohou zahrnovat horečku, malátnost, ztrátu chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v oblasti břicha, tmavě zabarvenou moč a žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže). Většina osob se úplně uzdraví, ale někdy probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá hospitalizaci a vzácně může vést k akutnímu selhání jater.

Jak vakcína Havrix působí

- Vakcína Havrix pomůže Vašemu tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Tyto protilátky Vás pomáhají chránit před onemocněním.
- Stejně jako u všech vakcín nemusí Havrix plně ochránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína Havrix

Nepoužívejte přípravek Havrix:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin či formaldehyd,
 - jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A.
- Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte se očkovat vakcínou Havrix. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podána vakcína Havrix:

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (horečkou). Vakcína může být podána po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře,
- jestliže máte kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích a vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcína Havrix může být podána současně s jinými vakcínami a imunoglobuliny. V tom případě budou jednotlivé injekce podány do různých míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Havrix podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Havrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Havrix obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix obsahuje 0,166 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a „bez draslíku“.

3. Jak se Havrix podává

Jak se Havrix podává

- Lékař Vám bude aplikovat vakcínu Havrix injekčně do svalu. Obvykle do horní části paže.
- Vakcína Havrix může být výjimečně aplikována injekcí pod kůži, pokud trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jestliže máte závažné poruchy krvácení.

Jaké množství se podává

- V termínu dohodnutém s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou Vám bude podána 1 dávka vakcíny Havrix (1 ml suspenze).
- Druhou (posilovací) dávku se doporučuje podat za 6 až 12 měsíců po první dávce, ale lze ji podat po dobu až pěti let po první dávce, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana.

Jestliže jste dostal(a) větší množství vakcíny Havrix než jste měl(a)

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař nebo zdravotní sestra, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a) větší množství než jste měli. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání a hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly hlášeny při normálním podání vakcíny (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) na podání vakcíny Havrix

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete vyžadovat okamžité lékařské ošetření:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat místní nebo šířící se vyrážky, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Tyto příznaky se mohou objevit před odchodem ze zdravotnického zařízení.

Ihned kontaktujte lékaře pokud se u Vás objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u vakcíny Havrix během klinických studií:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- bolest hlavy
- bolest a zarudnutí v místě injekce
- únava

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- celkový pocit nemoci
- horečka 37,5 °C a více
- otok nebo zatvrdnutí v místě injekce

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích
- ucpaný nos nebo rýma
- závrať
- bolesti svalů, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením;
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 podaných dávek vakcíny):

- snížení nebo ztráta citlivosti kůže na bolest nebo dotek

- brnění a mravenčení
- svědění
- zimnice

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpání krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědicí skvrnky, které se začnou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Havrix uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.
- Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Havrix obsahuje

Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A^{1,2}

1440 ELISA jednotek

¹vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,50 miligramů Al³⁺

Dalšími složkami jsou:

hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda pro injekci.

Obsahuje stopové množství neomycin-sulfátu (méně než 20 ng).

Jak Havrix vypadá a co obsahuje toto balení

Havrix je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Vakcína Havrix může být buď v injekční lahvičce, nebo v předplněné injekční stříkačce.

Velikost balení

1x 1 ml v injekční lahvičce,
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Island, Itálie	HAVRIX
Norsko, Švédsko	Havrix
Rakousko, Belgie, Maďarsko, Lucembursko, Nizozemské království	HAVRIX 1440
Německo	Havrix 1440
Bulharsko	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Kypr	HAVRIX 1440 IU
Francie	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Irsko, Malta	HAVRIX MONODOSE
Lotyšsko	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 1440 ELISA vienetai/ml injekcinė suspensija
Polsko	HAVRIX ADULT
Portugalsko	HAVRIX 1440 ADULTO
Rumunsko	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Slovenská republika	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovinsko	HAVRIX 1440 ELISA enot suspensija za injiciranje za odrasle
Španělsko	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 8. 2024

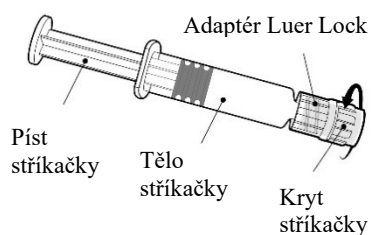
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla bílá mléčně zakalená suspenze, a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypický vzhled.

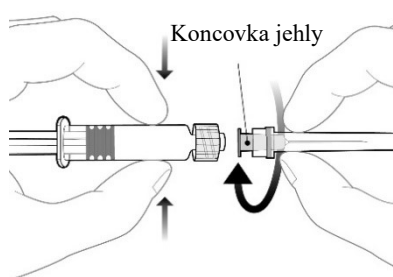
Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zaklapla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.