

Příbalová informace: informace pro uživatele

Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, 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/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. Viz bod 4.

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Co je Havrix Junior monodose a k čemu se používá

Havrix Junior monodose je vakcína určená dětem a dospívajícím ve věku od 1 roku do 15 let (včetně) k ochraně před infekcí způsobené virem hepatitidy A.

Pokud je to nutné, lze vakcínu Havrix Junior monodose podat dospívajícím ve věku od 16 do 18 let (včetně).

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 Junior monodose působí

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti podána vakcína Havrix Junior monodose

Nepoužívejte přípravek Havrix Junior monodose:

- jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické 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)/Vaše dítě mělo 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/Vašeho dítěte cokoli z výše zmíněného týká, nenechávejte sebe/své dítě očkovat vakcínou Havrix Junior monodose. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než bude Vám/Vašemu dítěti podána tato vakcína.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix Junior monodose:

- jestliže máte/Vaše dítě má 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/Vaše dítě má kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém. Váš lékař rozhodne, zda je třeba podat více injekcí,
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy s krvácením nebo se Vám/Vašemu dítěti 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)/Vaše dítě omdlelo.

Další léčivé přípravky a vakcína Havrix Junior monodose

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

Vakcína Havrix Junior monodose 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 Junior monodose podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje fenylalanin, sodík a draslík

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 0,083 mg fenylalaninu v jedné dávce.

Fenylalanin pro Vás/Vaše dítě může být škodlivý, pokud máte/Vaše dítě má 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 Junior monodose podává

Jak se Havrix Junior monodose podává

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám/Vašemu dítěti bude aplikovat vakcínu Havrix Junior monodose injekčně do svalu. U dětí a dospívajících je to obvykle do horní části paže.
- U malých dětí se injekce aplikuje do stehenního svalu.
- Vakcína Havrix Junior monodose může být vyjimečně aplikována injekcí pod kůži, pokud Vy/Vaše dítě 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/Vašemu dítěti bude podána 1 dávka vakcíny Havrix Junior monodose (0,5 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)/Vaše dítě dostalo větší množství vakcíny Havrix Junior monodose než jste měl(a)/mělo

Vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce nebo injekční stříkačce a podává ji lékař nebo zdravotní sestra, je tedy nepravděpodobné, že byste obdržel(a)/Vaše dítě obdrželo 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 Junior monodose

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda je dávka nutná a kdy ji Vám/Vašemu dítěti 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/Vašeho dítěte objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete Vy/Vaše dítě může 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/Vašeho dítěte objeví některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

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

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

- podrážděnost
- bolest a zarudnutí v místě injekce.

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

- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy
- ospalost
- pocit na zvracení
- celkový pocit nemoci

- horečka 37,5 °C a více
- otok v místě injekce

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

- ucpaný nos nebo rýma
- zvracení
- průjem
- vyrážka
- zatvrdnutí v místě injekce

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix Junior monodose na trh:

- záchvaty nebo křeče
- zánět žil, které může vést k zúžení nebo ucpaní krevních cév (vaskulitida)
- závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, červené, často svědící 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 Junior monodose 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 Junior monodose obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix Junior monodose obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A^{1,2}

¹vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

720 ELISA jednotek

celkem: 0,25 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 10 ng).

Jak Havrix Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení

1x 0,5 ml v injekční lahvičce,

1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.

1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,

1x 0,5 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:

Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Island, Itálie	HAVRIX
Norsko, Švédsko	Havrix
Rakousko, Belgie, Lucembursko	HAVRIX JUNIOR 720
Bulharsko	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Kypr, Malta, Nizozemské království	HAVRIX JUNIOR
Česká republika, Irsko	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Francie	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Německo	Havrix 720 Kinder
Maďarsko, Polsko	HAVRIX 720 JUNIOR
Lotyšsko	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml injekcinė suspensija
Portugalsko	HAVRIX 720 Júnior
Rumunsko	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă
Slovenská republika	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovinsko	HAVRIX 720 ELISA enot suspensija za injiciranje za otroke
Španělsko	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 8. 2024

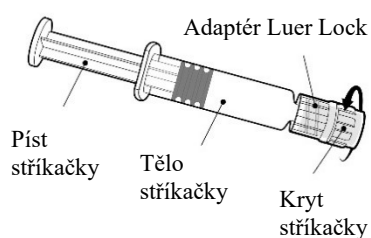
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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.

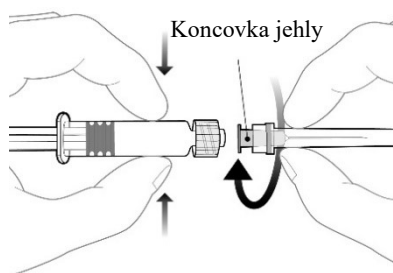
Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

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.