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 setře. 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 starších, 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
Poraďte 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, polysorbát 20, 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 0,050 mg polysorbátu 20 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „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 vyjímečně 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 injekčí 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 zaznamenané 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 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 uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Účinnou látkou je inaktivovaný virus hepatitidy A adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix obsahuje 1440 ELISA jednotek viru hepatitidy A.

Dalšími složkami jsou aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, polysorbát 20 (E 432), chlorid draselný, chlorid sodný, voda pro injekci (viz bod 2).

Jak Havrix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.
Havrix je bílá mléčně zakalená injekční kapalina.
Havrix je k dispozici v 1dávkové injekční lahvičce, ve velikosti balení 1 injekční lahvička.

Havrix je k dispozici v 1dávkové předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly, ve velikosti balení 1 předplněná injekční stříkačka.

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:

Rakousko	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/1 ml
Belgie, Německo, Maďarsko, Lucembursko, Nizozemské království	Havrix 1440
Bulharsko	HAVRIX 1440 suspension for injection (Adult dose) Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Kypr	Havrix Adults 1440
Česká republika, Dánsko, Finsko, Island, Norsko	Havrix
Estonsko	Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Francie	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Řecko, Itálie	HAVRIX
Irsko	Havrix Monodose
Lotyšsko	Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija
Malta	Havrix Monodose Vaccine
Polsko	HAVRIX ADULT
Portugalsko	Havrix 1440 Adulto
Rumunsko	HAVRIX ADULT 1440 VACCIN HEPATITIC A
Slovenská republika	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovinsko	HAVRIX 1440
Španělsko	Havrix 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada
Švédsko	Havrix 1440 ELISA U/1 ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2025

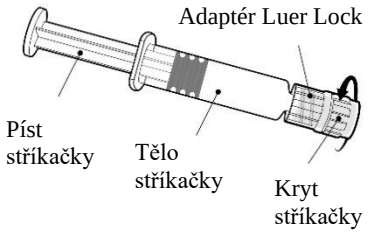
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv https://sukl.gov.cz/.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Havrix je bílá mléčně zakalená suspenze. Při uchovávání vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a bezbarvý supernatant.
Před použitím musí být vakcína vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změny vzhledu. Před aplikací vakcíny je nutné obsah injekční lahvičky nebo předplněné injekční stříkačky

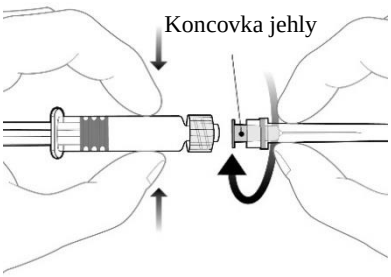
protřepat, aby vznikla jemně zakalená bílá suspenze. Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

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.



Připevněte 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.