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 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 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
Poraďte 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 imunoglobiliny. 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, polysorbát 20, 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 0,025 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 Junior monodose podává

Jak se Havrix Junior monodose podává
- Lékař nebo zdravotní setsra 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 vyjímečně 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 injekčí 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 zaznamenané 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 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 Junior monodose 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 Junior monodose obsahuje

Účinnou látkou je inaktivovaný virus hepatitidy A adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix Junior monodose obsahuje 720 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 Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.
Havrix Junior monodose je bílá mléčně zakalená injekční kapalina.
Havrix Junior monodose je k dispozici v 1dávkové injekční lahvičce, ve velikosti balení 1 injekční lahvička.
Havrix Junior monodose 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) Junior 720 EI.U/0,5 ml
Belgie, Kypr, Lucembursko	Havrix Junior 720
Bulharsko	HAVRIX 720 suspension for injection (Junior monodose) Хаврикс 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Česká republika	Havrix Junior monodose
Dánsko, Finsko, Island, Norsko	Havrix
Estonsko	Havrix, 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Francie	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Německo	Havrix 720 Kinder
Řecko, Itálie	HAVRIX
Maďarsko	Havrix 720 Junior
Irsko	Havrix Junior Monodose
Lotyšsko	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija
Malta	Havrix Junior Monodose Vaccine
Nizozemské království	Havrix Junior
Polsko	HAVRIX 720 JUNIOR
Portugalsko	Havrix 720 Júnior
Rumunsko	HAVRIX JUNIOR 720 VACCIN HEPATITIC A
Slovenská republika	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovinsko	HAVRIX 720 PAEDIATRIC
Španělsko	Havrix 720 Junior suspensión inyectable en jeringa precargada
Švédsko	Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

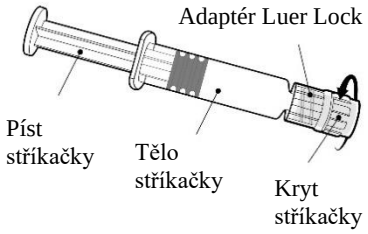
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2025

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:

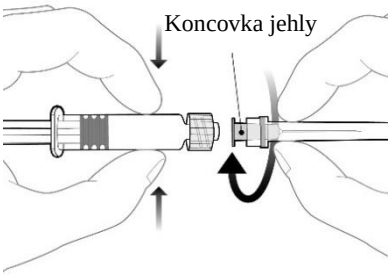
Vakcína Havrix Junior monodose je bílá mléčně zakalená suspenze. Při uchovávání vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a bezbarvý supernatant.
Před použitím musí být vakcína vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změny vzhledu. Před aplikací vakcíny je nutné obsah injekční lahvičky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