

Písomná informácia pre používateľa

HAVRIX 1440 Dosis adulta HAVRIX 720 Junior monodose

injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahujú pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je HAVRIX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane HAVRIX
3. Ako sa HAVRIX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HAVRIX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HAVRIX a na čo sa používa

HAVRIX 1440 Dosis adulta je očkovacia látka používaná u dospelých a dospelých vo veku od 16 rokov a starších na ochranu pred hepatitídou A. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením.

HAVRIX 720 Junior monodose je očkovacia látka používaná u detí a dospelých vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane na ochranu pred hepatitídou A. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením.

Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavujú v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltáčka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltáčka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednomesačné ochorenie.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane HAVRIX

HAVRIX sa nesmie podať

- ak ste mali/vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na HAVRIX alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky očkovacej látky HAVRIX sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ak ste mali/vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako budete zaočkovaný/vaše dieťa bude zaočkované očkovacou látkou HAVRIX:

- ak ste mali/vaše dieťa malo akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou HAVRIX.
- ak máte/vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.
- ak máte/vaše dieťa má slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
- ak máte/vaše dieťa má problémy s krvácaním a ľahko sa vám/mu spravia modriny.
- ak máte/vaše dieťa má akékoľvek známe alergie.
- po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdlietiu, preto povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestře, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli/vaše dieťa v minulosti pri očkovaní omdlelo.

Iné lieky a HAVRIX

Ak užívate/vaše dieťa užíva, alebo ste v poslednom čase užívali/vaše dieťa v poslednom čase užívalo, resp. budete/vaše dieťa bude užívať ďalšie lieky, alebo ste sa nedávno podrobili/vaše dieťa sa nedávno podrobilo inému očkovaniu, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Buďte zvlášť opatrná pri očkovacej látke HAVRIX, ak ste alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou HAVRIX počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa HAVRIX vylučuje do materského mlieka, avšak HAVRIX sa má použiť počas dojčenia len v prípade nutnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očkovacia látka pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje 166 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje 83 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa HAVRIX podáva

Dostanete 1 dávku očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta (1,0 ml suspenzia) alebo vaše dieťa dostane 1 dávku očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzia).

Pre zabezpečenie dlhodobej ochrany sa môže podať druhá (posilňovacia) dávka, a to kedykoľvek medzi šiestimi mesiacmi a piatimi rokmi, ale najlepšie medzi 6 a 12 mesiacmi po podaní prvej dávky.

Ak vynecháte/vaše dieťa vynechá naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste dokončili/vaše dieťa dokončilo celú očkovaciu schému oboma injekciami.

Lekár vám podá HAVRIX ako injekciu do svalu nadlaktia, alebo do stehenného svalu vášho dieťaťa.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- ◆ Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - podráždenosť
 - bolesť hlavy
 - bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie, únava.
- ◆ Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - nechutenstvo
 - ospalosť
 - hnačka, nevoľnosť, vracanie
 - opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie
 - celkový pocit choroby, horúčka.
- ◆ Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - infekcia horných dýchacích ciest, nádcha alebo upchaný nos
 - závraty
 - vyrážka
 - bolestivé svaly, stuhnutosť svalov, ktoré nie sú spôsobené cvičením
 - príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.
- ◆ Zriedkavé (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky):
 - nezvyčajné pocity ako sú pocity pálenia, pichania, brnenia, trpnutia alebo mravčenia
 - svrbenie
 - triaška.
- ◆ Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky):

- alergické reakcie. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Tieto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vášho dieťaťa prejaví akýkoľvek z týchto príznakov, musíte sa ihneď skontaktovať s lekárom.
- záchvaty alebo krče
- zúženie alebo upchanie krvných ciev
- žihľavka, červené a často svrbivé škvrny, ktoré sa najskôr objavia na končatinách a niekedy na tvári a potom na ostatných častiach tela
- bolesť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať HAVRIX

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo HAVRIX obsahuje

- Liečivo obsiahnuté v očkovacej látke HAVRIX 1440 Dosis adulta je:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2} 1 440 ELISA jednotiek

¹ Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al³⁺

- Liečivo obsiahnuté v očkovacej látke HAVRIX 720 Junior monodose je:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2} 720 ELISA jednotiek

¹ Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al³⁺

- Pomocné látky: aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín), hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 20, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu.

Rezídua: neomycíniumsulfát (HAVRIX 720 Junior monodose: menej ako 10 ng a HAVRIX 1440 Dosis adulta: menej ako 20 ng).

Ako vyzerá HAVRIX a obsah balenia

HAVRIX 720 Junior monodose a HAVRIX 1440 Dosis adulta sa dodávajú ako injekčná suspenzia v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke s ihlami alebo bez ihliel. HAVRIX 720 Junior monodose a HAVRIX 1440 Dosis adulta sú zakalené kvapalné suspenzie. Počas uchovávanía sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml a 1 x 0,5 ml.
Suspenzia je biela a mliečna.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

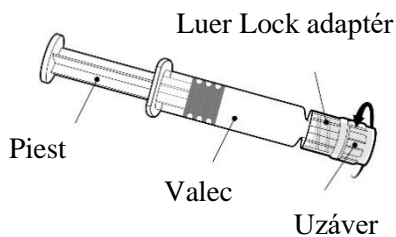
GlaxoSmithkline Biologicals S.A., Rixensart, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

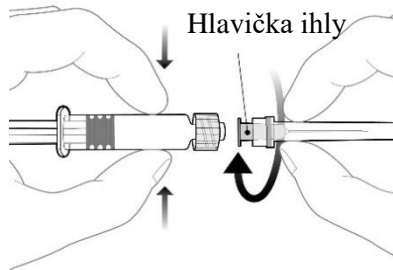
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovaacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovaacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.
Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytáhnajte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.