

Листовка: информация за потребителя

Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (Доза за възрастни)
Havrix 1440 suspension for injection (Adult dose)

Хаврикс 720 инжекционна суспензия (Доза за деца)
Havrix 720 suspension for injection (Junior monodose)

Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)
Hepatitis A (inactivated) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие/ Вашето дете да започнете приложението на тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас/ на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

- 1. Какво представлява Хаврикс и за какво се използва**
- 2. Какво трябва да знаете, преди на Вас/на детето Ви да бъде приложен Хаврикс**
- 3. Как се прилага Хаврикс**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Как да съхранявате Хаврикс**
- 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

1. Какво представлява Хаврикс и за какво се използва

Хаврикс 1440 (1 доза; 1 ml) е ваксина, предназначена за прилагане при възрастни и юноши на и над 16 години с цел предпазване от хепатит А. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Хаврикс 720 (1 доза; 0,5 ml) е ваксина, предназначена за прилагане при деца и юноши от 1 година до 15 години включително* с цел предпазване от хепатит А. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

* Допуска се приложение на една доза (с цел първична имунизация) Хаврикс 720 (доза за деца) при юноши на възраст до 18 години включително.

Хепатит А е инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб. Причинява се от вируса на хепатит А. Хепатит А вирусът може да се предава от човек на човек чрез храна и течности, или при плуване във вода, замърсена с отпадъчни води. Симптомите на хепатит А се проявяват от 3-та до 6-та седмица след контакта с вируса. Те включват гадене, висока температура и болки. Няколко дни след началните симптоми кожата и склерите (бялата част) на очите може да пожълтеят (жълтеница). Тежестта и вида на симптомите могат да варират. При малките деца

може да не се развие жълтеница. Повечето заболели се възстановяват напълно, но болестта обикновено протича тежко и води до отсъствие от работа за около месец.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от това заболяване. Ваксината не съдържа инфекциозни съставки.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вас/на детето Ви да бъде приложен Хаврикс

Хаврикс не трябва да се прилага:

- ако Вие или детето Ви сте имали алергична реакция към Хаврикс или към някоя от съставките на ваксината. Активното и помощните вещества, които се съдържат в Хаврикс са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако Вие сте или детето Ви сте имали алергична реакция след прилагане на ваксина срещу хепатит А.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди инжектиране на Хаврикс, уведомете Вашия лекар/медицинската сестра:

- ако Вие/Вашето дете сте имали някакви здравословни проблеми след предишно прилагане на ваксина.
- ако Вие/Вашето дете имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете лекаря за това преди имунизация.
- ако Вие/Вашето дете имате отслабена имунна система поради заболяване или лечение с други лекарства.
- ако Вие/Вашето дете имате нарушение в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания (синини).
- ако Вие/Вашето дете имате доказани алергии към нещо.

Припадък може да настъпи след или дори преди инжектиране с игла, затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

Други лекарства и Хаврикс

Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви сте приемали наскоро или приемате някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте ваксинирани с друга ваксина.

Бременност и кърмене

Обърнете специално внимание при прилагането на Хаврикс, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви информира за възможните рискове и ползи от ваксинацията с Хаврикс по време на бременност.

Не е установено дали Хаврикс преминава в кърмата. Въпреки това не се очаква ваксината да доведе до проблеми при кърмените деца.

3. Как се прилага Хаврикс

Ще Ви бъде приложена 1 доза Хаврикс 1440 (1 ml суспензия).

На детето Ви ще бъде приложена 1 доза Хаврикс 720 (0,5 ml суспензия).

С цел осигуряване на дългосрочна защита трябва да се приложи втора (бустерна) доза по всяко време между 6-ия месец и 5-тата година, но за предпочитане между 6 и 12 месеца след първата доза.

Ако Вие/ детето Ви пропуснете някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с Вашия лекар и си уговорете друго посещение при него.

Със сигурност Вие/Вашето дете трябва да завършите пълния курс на ваксинация от две инжекции.

Лекарят ще приложи Хаврикс под формата на инжекция в мускула в горната част на ръката Ви или в мускула на бедрото на Вашето дете.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хаврикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които може да се проявят, са следните:

- ◆ **Много чести** (такива, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 дози от ваксината):
 - Раздразнителност
 - Главоболие
 - Болка и зачервяване на мястото на инжектиране, умора
- ◆ **Чести** (такива, които могат да се проявят при до 1 на 10 дози от ваксината):
 - Загуба на апетит
 - Сънливост
 - Диария, гадене, повръщане
 - Подуване или твърдо образуване на мястото на инжектиране
 - Чувство на общо неразположение, повишена температура
- ◆ **Нечести** (такива, които могат да се проявят при до 1 на 100 дози от ваксината):
 - Инфекция на горните дихателни пътища, хрема или запушване на носа
 - Замайване
 - Обрив
 - Болки в мускулите, мускулна скованост, непредизвикана от физически упражнения
 - Грипоподобни симптоми – повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица, втрисане
- ◆ **Редки** (такива, които могат да се проявят при до 1 на 1 000 дози от ваксината):
 - Абнормни усещания като парене, мравучкане или гъделичкане
 - Сърбеж
 - Тръпки

- ◆ **Много редки** (такива, които могат да се проявят при до 1 на 10 000 дози ваксина):
 - Алергични реакции. Те могат да бъдат локален или генерализиран обрив, който може да бъде сърбящ или с поява на мехури, подуване на клепачите на очите и лицето, затруднение в дишането или преглъщането, внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание. Тези реакции обикновено се появяват още в лекарския кабинет. Въпреки това, ако при детето Ви се проявят някои от тези симптоми, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.
 - Припадъци или гърчове
 - Стесняване или запушване на кръвоносни съдове
 - Уртики – червени, често сърбящи петна, които първо се появяват по крайниците и понякога по лицето и останалите части на тялото.
 - Ставна болка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие получите/Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Хаврикс

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването унищожават ваксината.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хаврикс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хаврикс

Активното вещество е:

Хаврикс 1440

1 доза (1 ml) съдържа:

Инактивиран хепатит А вирус
(*Hepatitis A virus, inactivated*)^{1,2}

1440 ELISA Units

¹ Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

² Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран общо: 0,5 милиграма Al³⁺

Хаврикс 720

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Инактивиран хепатит А вирус
(*Hepatitis A virus, inactivated*)^{1,2}

720 ELISA Units

¹ Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

² Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран общо: 0,25 милиграма Al³⁺

Другите съставки на Хаврикс са: аминокиселини за инжекции, динатриев фосфат, монокалиев фосфат, полисорбат 20, калиев хлорид, натриев хлорид и вода за инжекции.

Остатъчни вещества:

Неомицинов сулфат: Хаврикс 720: по-малко от 10 ng; Хаврикс 1440: по-малко от 20 ng

Как изглежда Хаврикс и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия.

Хаврикс 1440 е мътна течна суспензия в еднодозов стъклен флакон или стъклена предварително напълнена спринцовка (1 ml).

Хаврикс 720 е мътна течна суспензия в еднодозов стъклен флакон или стъклена предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

По време на съхранение във флакона или предварително напълнената спринцовка могат да се наблюдават фина бяла утайка и бистра, безцветна надутаечна течност.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Специфична информация за медицинското лице

- Преди приложение, ваксината трябва да бъде проверена визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид.
- Преди употребата на Хаврикс, ваксината във флакона или предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати добре до получаване на леко опалесцираща бяла суспензия. Изхвърлете ваксината, ако съдържанието изглежда по друг начин. Хаврикс е предназначена за интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидната област (не в глутеусите), или в антеролатералната област на бедрото при малки деца.
- Добра клинична практика е при пациенти с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването ваксината да се прилага внимателно. След инжектиране, мястото да се притисне силно (без да се упражнява триене) в продължение на най-малко две минути.

- При никакви обстоятелства Хаврикс не трябва да се прилага интравенозно, интраартериално или интрадермално/подкожно.
- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса в случай на рядка анафилактична реакция след ваксиниране. По тази причина е препоръчително пациентът да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.
- Едновременното приложение с имуноглобулини не повлиява върху защитния ефект на ваксината.
- Тъй като Хаврикс е инактивирана ваксина, успоредното ѝ приложение с други инактивирани ваксини е малко вероятно да доведе до смущения в имунния отговор към тях.
- При едновременно приложение с други инжекционни ваксини или с имуноглобулини трябва да се използват различни инжекционни места за отделните лекарствени продукти.
- Инжекционни ваксини или имуноглобулини трябва да се прилагат с различни спринцовки и игли.

Navrix (Хаврикс) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2016