

Podrobný popis výrobku HAVRIX 1440 1X1ML+ST+FJ Injekční suspenze

Čtěte pečlivě příbalovou informaci.

POZOR! Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů nedovoluje prodej léků na předpis po Internetu. Uvedené léčivé přípravky jsou dostupné pouze v kamenné lékárně na základě lékařského předpisu.

Výrobce: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART

Kód výrobku: 20842

Kód SUKL: 0014321

1/5

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls8639/2006

a příloha k sp.zn.: sukls753/2006, 87844/2008

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Havrix 1440

(Antigenum viri hepatitis A)

Injekční suspenze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tuto vakcínu dostávat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Havrix 1440 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením Vašeho očkování přípravkem Havrix 1440
3. Jak se Havrix 1440 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix 1440 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HAVRIX 1440 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Havrix 1440 je vakcína určená dospělým a mladistvým nad 16 let k ochraně před onemocněním hepatitidou A. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní ochranu (protilátky), které chrání před tímto onemocněním. Vakcína je určena zvláště těm, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy nebo přenosu viru. Vakcína je indikována k použití i v případech, kdy je nutné zvládnout epidemii hepatitidy A.

Hepatitida A: Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A může být přenesen z jedné osoby na druhou jídlom a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy A začínají 3 až 6 týdnů

po kontaktu s virem a to nevolností (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít ke vzniku žloutenky. Většina osob se úplně uzdraví, ale velmi často probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá přibližně měsíční pracovní neschopnost.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM VAŠEHO OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM HAVRIX 1440

Nepoužívejte přípravek Havrix 1440:

Jestliže jste měl(a) alergickou reakci na Havrix 1440 nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na konci této příbalové 2/5

informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

Jestliže jste měl(a) alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A

Jestliže máte závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře

Pokud se Vás cokoli z toho týká, nenechávejte se očkovat přípravkem Havrix. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Havrix 1440 je zapotřebí:

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podán přípravek

Havrix 1440:

Jestliže jste měl(a) po předchozím očkování nějakou vakcínou zdravotní problémy.

Jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Jestliže máte má díky nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.

že se u Vás v minulosti vyskytla alergická reakce na neomycin.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i

o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a) jinému očkování.

Současné podání vakcíny Havrix v dávce 720 ELISA jednotek/ml s imunoglobuliny neovlivňuje poměr sérokonverze vůči Havrixu. Může však dojít ke snížení titru protilátek. Podobný efekt lze očekávat i u vakcíny Havrix 1440.

Předběžné údaje týkající se souběžného podávání vakcíny Havrix v dávce 720 ELISA jednotek/ml s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B naznačují, že nedochází k vzájemné interferenci v imunitní

odpovědi. Na základě tohoto zjištění a faktu, že jde o inaktivovanou vakcínu lze předpokládat, že ani současná aplikace vakcíny Havrix 1440 s ostatními inaktivovanými či živými vakcínami

pravděpodobně nepovede k interferenci v imunitní odpovědi. Pokud je nutná souběžná vakcinace s jinými vakcínami, musí se různé přípravky aplikovat do různých míst.

Vakcína Havrix 1440 nesmí být smíchána s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A je možné, že očkováná osoba by mohla být v průběhu očkování již virem hepatitidy A infikována. V takových případech není známé, chrání-li Havrix 1440 proti infekci.

U hemodialyzovaných pacientů a u osob s poškozeným imunitním systémem se po jedné dávce Havrix

1440 nemusí docílit odpovídajícího titru anti-HAV protilátek. U těchto pacientů může být vhodná aplikace další dávky vakcíny.

Havrix 1440 nezajišťuje ochranu proti infekcím, které jsou způsobeny virem hepatitidy B, C a E, ani proti ostatním patogenům způsobujícím infekce jater.

Vakcína může být podána HIV pozitivním osobám.

Séropozitivita proti hepatitidě A se nepovažuje za kontraindikaci.

Těhotenství a kojení

Těhotné ženy lze v případě nutnosti očkovat

Pokud si myslíte, že jste těhotná, nebo můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

3/5

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nutnosti je možné podat očkovací látku v době, kdy kojíte.

Důležité informace o některých složkách přípravku Havrix 1440

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl(a) alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

Vakcína obsahuje stopová množství formaldehydu a neomycinu. Tyto látky mohou u citlivých osob vyvolat alergickou reakci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína mohla ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

3. JAK SE HAVRIX 1440 PODÁVÁ

Dávkování

Dospělí a mladiství od 16 let výše

Přípravek Havrix 1440 (1 ml) se podává do svalu na horní končetině.

První dávka očkovací látky chrání před infekcí virem hepatitidy A během 2 až 3 týdnů po podání injekce. Ochrana trvá po dobu nejméně 1 roku.

K zajištění ochrany trvajících po dobu nejméně 25 let je třeba podat druhou (posilující) dávku očkovací látky 6 až 12 měsíců po první injekci.

Nejlepším způsobem, jak zajistit ochranu a její trvání po dobu alespoň 25 let bez přerušení, je podání dvou dávek během 1 roku.

Pokud zmeškáte dobu, kdy měla být podána posilující injekce, ale dostanete druhou dávku během 5 let od první dávky, přetrvává i přesto ochrana proti infekci virem hepatitidy A po dobu nejméně 25 let.

Pokud se druhá dávka nepodá během 5 let od první dávky, může lékař rozhodnout, že provede očkování znovu, tedy 2 dávkami očkovací látky v průběhu 1 roku.

Děti a mladiství od 1 roku do 15 let

Havrix 1440 není určen k imunizaci dětí a mladistvých od 1 roku do 15 let (k očkování této věkové

skupiny je určen Havrix 720 Junior Monodose).

Způsob podání

Vakcínu Havrix 1440 bude lékař aplikovat intramuskulárně do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) subkutánně ani intramuskulárně do hýždě, protože při tomto

podání může být ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Pacientům s trombocytopenií nebo poruchami krevní srážlivosti se musí vakcína podávat opatrně, neboť u nich po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení. V případě, že ke krvácení došlo, má být přiložen na dobu nejméně 2 minut tlakový obvaz bez škrtidla.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal(a) plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte s

ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal(a) dostalo obě dvě dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocí úplná.

4/5

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Havrix 1440 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií nebo při běžném používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A jsou následující:

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 pacientů):

Podrážděnost

Bolest hlavy

Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny, únava

Časté (výskyt u méně než 1 z 10 ale více než u 1 ze 100 pacientů):

Ztráta chuti k jídlu

Ospalost

Nevolnost, zvracení, průjem

Otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce

Celkový pocit nevolnosti, únava

Méně časté (výskyt u 1 až 10 pacientů z 1000):

Infekce horních cest dýchacích, rýma nebo ucpaný nos

Závrať

Vyrážka

Bolestivé svaly, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením

Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Vzácné (výskyt u 1 až 10 pacientů z 10 000):

Pocit pálení, bodání, lechtání nebo pocit brnění a mravenčení

Svědění

Zimnice

Velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000):

Závažné alergické reakce. Příznaky závažné alergické reakce mohou být vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem z ordinace lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Záchvaty nebo křeče

Zánět některých krevních cév (vaskulitida)

Otok obličeje, úst nebo krku, kopřivka, závažné kožní vyrážky

Bolest kloubů

Vyskytnou-li se u Vás nebo u Vašeho dítěte nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře, nebo lékárníkovi.

5. JAK HAVRIX 1440 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C v chladničce.

5/5

Chraňte před mrazem.

Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Havrix 1440 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabici.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepotřebnou očkovací látku zlikviduje lékař nebo zdravotní sestra.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Havrix 1440 obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum viri hepatitis A 1,2 1440 ELISA jednotek

1Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

2Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al₃₊

Havrix 1440 dále obsahuje tyto pomocné látky: hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, neomycin-sulfát (stopové množství), voda na injekci.

Jak Havrix 1440 vypadá a co obsahuje toto balení

Havrix 1440 je bílá opalescentní suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s

bezbarvým supernatantem.

Velikost balení

1 x 1 ml ve skleněné lahvičce, 1 x 1 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou, se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

26.5. 2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla mírně opalescentní bílá suspenze a vizuálně

zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu.

Pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.