

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Havrix 720 Junior, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana młodzieży i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Havrix 720 Junior i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 720 Junior
3. Jak stosować szczepionkę Havrix 720 Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 720 Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Havrix 720 Junior i w jakim celu się ją stosuje

Do czego jest stosowana szczepionka Havrix 720 Junior

Szczepionkę Havrix 720 Junior stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób od ukończonego 1. roku życia do 15 lat włącznie.

W razie potrzeby szczepionka Havrix 720 Junior może być również podawana młodzieży w wieku od 16 do 18 lat włącznie.

Co to jest wirusowe zapalenie wątroby typu A:

- WZW typu A jest chorobą wątroby wywołaną przez wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV).
- Wirus HAV przenosi się z jednej osoby na drugą lub poprzez kontakt z zanieczyszczoną wodą, pokarmem i napojami.
- Objawy zapalenia wątroby typu A wahają się od łagodnych do ciężkich i mogą obejmować gorączkę, złe samopoczucie, utratę apetytu, biegunkę, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, ciemne zabarwienie moczu i żółtaczkę (zażółcenie oczu i skóry). Większość pacjentów całkowicie wraca do zdrowia, ale czasami choroba może mieć ciężki przebieg i wymagać hospitalizacji, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby.

Jak działa Havrix 720 Junior:

- Havrix 720 Junior pomaga organizmowi wytworzyć własną ochronę (przeciwciała) przeciwko wirusowi. Przeciwciała te pomagają chronić organizm przed chorobą.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, Havrix 720 Junior może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix 720 Junior

Kiedy nie stosować szczepionki Havrix 720 Junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na neomycynę, lub na formaldehyd,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

Nie należy podawać szczepionki Havrix 720 Junior, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed podaniem szczepionki Havrix 720 Junior należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Havrix 720 Junior należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (gorączką). W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Łagodne zakażenie, jak np. przeziębienie, nie powinno być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny ze względu na chorobę i(lub) stosowane leki. Lekarz zadecyduje czy jest potrzeba podania dodatkowych dawek,
- zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka Havrix 720 Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Havrix 720 Junior można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami oraz immunoglobulinami, jednakże miejsca wstrzyknięcia muszą być różne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix 720 Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Havrix 720 Junior zawiera fenyloalaninę, sól i potas

Ta szczepionka zawiera 0,083 mg fenyloalaniny w każdej dawce.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę oraz mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu i potasu“.

3. Jak stosować szczepionkę Havrix 720 Junior

Jak jest podawana szczepionka Havrix 720 Junior

- Havrix 720 Junior podaje się poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, u dzieci i młodzieży zwykle w górną część ramienia.
- U małych dzieci szczepionka może być podana w mięsień uda.
- U pacjentów z obniżoną liczbą płytek krwi lub z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi szczepionka Havrix 720 Junior w drodze wyjątku może być podana podskórnie.

Dawkowanie

- Pacjent otrzyma 1 dawkę szczepionki Havrix 720 Junior (0,5 ml zawiesiny) w dniu uzgodnionym z lekarzem lub pielęgniarką.
- Drugą dawkę (dawkę przypominającą) zaleca się podać w okresie między 6 a 12 miesięcy po pierwszej dawce, ale można ją podać do pięciu lat po pierwszej dawce w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki szczepionki Havrix 720 Junior

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ szczepionka jest dostarczana w fiolce lub strzykawce z pojedynczą dawką i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków nieumyślnego podania większej dawki, a zgłaszane działania niepożądane były podobne do tych zgłaszanych przy normalnym podawaniu szczepionki (wymienione w punkcie 4).

Jeżeli kolejna dawka szczepionki Havrix 720 Junior nie została przyjęta w wyznaczonym terminie

Należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje czy potrzebne jest podanie kolejnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować miejscowe lub rozległe wysypki, które mogą swędzieć lub pokrywać się pęcherzami, obrzęk oczu i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności.
Reakcje te mogą wystąpić przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Podczas badań klinicznych Havrix 720 Junior wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- drażliwość
- ból i zaczerwienienie w miejscu podania

Często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności (mdłości)

- ogólnie złe samopoczucie
- gorączka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- obrzęk w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- zatłkany nos lub katar
- wymioty
- biegunka
- wysypka
- stwardnienie w miejscu podania

Następujące działania niepożądane wystąpiły po wprowadzeniu szczepionki Havrix 720 Junior do obrotu:

- drgawki
- zapalenie naczyń krwionośnych prowadzące do ich zwężenia lub zablokowania (zapalenie naczyń)
- poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- pokrzywka, czerwone, często swędzące plamy, które zaczynają się na kończynach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- ból stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Havrix 720 Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Havrix 720 Junior

- Substancją czynną szczepionki Havrix 720 Junior jest:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 720 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,25 mg Al³⁺

- Pozostałe składniki to: polisorbata 20, aminokwasy do wstrzykiwań (w tym feniloalanina), sodu wodorofosforan, potasu dwuwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Havrix 720 Junior i co zawiera opakowanie

Havrix 720 Junior jest lekko nieprzejrystą, białą zawiesiną w fiolce lub ampułko-strzykawce.

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 0,5 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka z igłą po 0,5 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z igłą dołączoną do opakowania w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Tel. +48 (22) 576 90 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Islandia, Włochy	HAVRIX
Norwegia, Szwecja	Havrix
Austria, Belgia, Luksemburg	HAVRIX JUNIOR 720
Bułgaria	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Cypr, Malta, Holandia	HAVRIX JUNIOR
Republika Czeska, Irlandia	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Francja	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Niemcy	Havrix 720 Kinder
Węgry, Polska	HAVRIX 720 JUNIOR
Łotwa	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litwa	Havrix 720 ELISA vieneta/0,5 ml injekcinė suspensija
Portugalia	HAVRIX 720 Júnior
Rumunia	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă

Republika Słowacka	HAVRIX 720 Junior monodose
Słowenia	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke
Hiszpania	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024

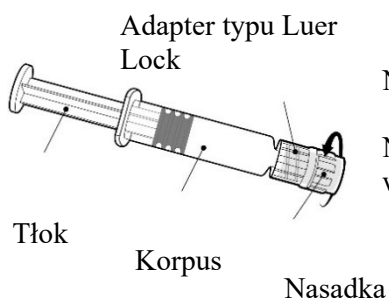
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania na dnie fiołki lub ampułko-strzykawki może pojawić się biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych.

Przed użyciem należy wstrząsnąć fiołką lub ampułko-strzykawką w celu uzyskania lekko nieprzejrzystej, białej zawiesiny.

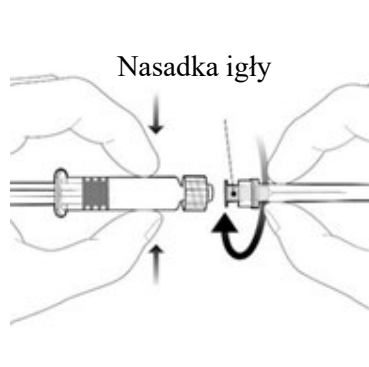
W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w wyglądzie szczepionki nie należy jej podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawkę



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawkę poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawkę poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawkę. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.