

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Havrix Adult, 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 w wieku od 16 lat, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Spis treści ulotki:

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

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

Do czego jest stosowana szczepionka Havrix Adult

Szczepionkę Havrix Adult stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV).

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 Adult:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Havrix Adult

Kiedy nie stosować szczepionki Havrix Adult

- 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 leku Havrix Adult, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed podaniem szczepionki Havrix Adult należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Havrix Adult należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (gorączką). W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Łagodne zakażenie, jak np. przeziębienie, nie powinna 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 zdecyduje 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 Adult 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 Adult 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 Adult nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Havrix Adult zawiera fenyloalaninę, sód i potas

Ta szczepionka zawiera 0,166 mg fenyloalaniny w każdej dawce.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w 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 Adult

Jak jest podawana szczepionka Havrix Adult

- Havrix Adult podaje się poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, zwykle w górną część ramienia.
- U pacjentów z obniżoną liczbą płytek krwi lub z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi szczepionka Havrix Adult w drodze wyjątku może być podana podskórną.

Dawkowanie

- Pacjent otrzyma 1 dawkę szczepionki Havrix Adult (1 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 Adult

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 sekcji 4).

Jeżeli kolejna dawka szczepionki Havrix Adult nie została przyjęta w wyznaczonym terminie

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje 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 Adult wystąpiły następujące działania niepożądane:

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

- ból głowy
- ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- zmęczenie

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

- zmniejszenie apetytu
- nudności (mdłości)
- wymioty
- biegunka
- ogólne złe samopoczucie
- gorączka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- obrzęk lub stwardnienie w miejscu podania

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

- zakażenie górnych dróg oddechowych

- zatkany nos lub katar
- zawroty głowy
- bóle mięśni, sztywność mięśni, niespowodowana ćwiczeniami
- objawy grypopodobne, takie jak wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż w przypadku 1 na 1000 dawek szczepionki):

- zmniejszenie lub utrata wrażliwości skóry na ból lub dotyk
- mrowienie
- swędzenie
- dreszcze

Następujące działania niepożądane wystąpiły po wprowadzeniu szczepionki Havrix Adult do obrotu:

- drgawki
- zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych
- 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 Adult

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°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 Adult

- Substancją czynną szczepionki Havrix Adult jest:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 1440 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 mg Al³⁺

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

Jak wygląda szczepionka Havrix Adult i co zawiera opakowanie

Havrix Adult jest lekko nieprzejrzystą, białą zawiesiną w fiolce lub ampułko-strzykawce.

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 1 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka z igłą po 1 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka po 1 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:

Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Islandia, Włochy	HAVRIX
Norwegia, Szwecja	Havrix
Austria, Belgia, Węgry, Luksemburg, Holandia	HAVRIX 1440
Niemcy	Havrix 1440
Bułgaria	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Cypr	HAVRIX 1440 IU
Francja	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Irlandia, Malta	HAVRIX MONODOSE
Łotwa	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Litwa	Havrix 1440 ELISA vienētų/ml injekcinė suspensija
Polska	HAVRIX ADULT
Portugalia	HAVRIX 1440 ADULTO
Rumunia	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Republika Słowacka	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Słowenia	HAVRIX 1440 ELISA enot suspensija za injiciranje

	za dorosłe
Hiszpania	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024

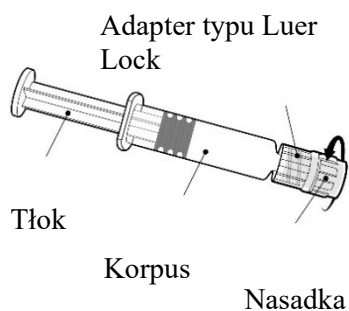
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania na dnie fiolki 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 fiolką lub ampułko-strzykawką w celu uzyskania lekko nieprzejrzystej, białej zawiesiny.

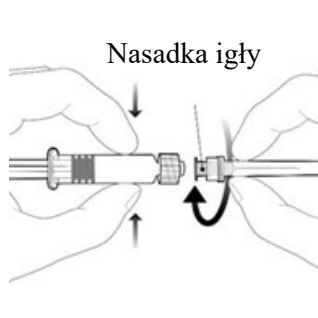
W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w wyglądzie szczepionki nie należy jej podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



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

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



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki 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-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

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