

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Havrix 1440**, injekční suspenze **Havrix 720 Junior monodose**, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná  
Injekční suspenze

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete/Vaše dítě začne 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/Vašemu dítěti. 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Havrix
3. Jak se Havrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je Havrix a k čemu se používá**

Havrix 1440 je vakcína určená dospělým a dospívajícím od 16 let výše k ochraně před onemocněním hepatitidou A (žloutenkou typu A). Očkování přiměje tělo si vytvořit vlastní ochranu proti této nemoci, protilátky. 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 žloutenky typu A.

Havrix 720 Junior monodose je vakcína určená dětem a dospívajícím od 1 roku do 15 let k ochraně před onemocněním žloutenkou typu A. Očkování přiměje tělo si vytvořit vlastní ochranu proti této nemoci, protilátky. Vakcína je určena zvláště těm, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy nebo přenosu viru. Vakcína je indikována k použití i v případech, kdy je třeba zvládnout epidemii žloutenky typu A.

Žloutenka typu A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem žloutenky typu A. Virus žloutenky typu A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky žloutenky typu 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 k zežloutnutí. 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 této nemoci. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Havrix

### Nepoužívejte přípravek Havrix:

- Jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na Havrix nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky ve vakcíně Havrix jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.
- Jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Havrix je zapotřebí:

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podán přípravek Havrix:

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo po předchozím očkování nějakou vakcínou zdravotní problémy.
- jestliže máte/ Vaše dítě má 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.
- jestliže máte/Vaše dítě má problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.
- jestliže máte/Vaše dítě má díky nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.
- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte v minulosti vyskytla alergická reakce
- při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy/Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

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

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste užíval(a)/Vaše dítě užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a)/Vaše dítě se podrobilo jinému očkování.

Současné podání vakcíny Havrix s imunoglobuliny neovlivňuje navození ochrany proti žloutence typu A. Vzhledem k tomu, že Havrix je inaktivovanou vakcínou, lze předpokládat, že současná podání s jinými inaktivovanými vakcínami nepovede k interferenci v imunitní odpovědi.

Současné podání vakcíny Havrix a očkování proti tetanu, břišnímu tyfu, žluté horečce ani injekční vakcíny proti choleře nevede k interferenci s imunitní odpovědí na Havrix.

Pokud je nutné souběžné podání s jinými vakcínami, je nutné jednotlivé vakcíny podat různými injekčními stříkačkami a jehlami do různých míst.

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

U hemodialyzovaných pacientů a u osob s poškozeným imunitním systémem se po jedné dávce vakcíny Havrix nemusí docílit odpovídajícího titru anti-HAV protilátek. U těchto pacientů může být nutná aplikace dalších dávek vakcíny.

Havrix nezajišťuje ochranu proti infekcím, které jsou způsobeny viry 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 podání vakcíny Havrix.

## **Těhotenství a kojení**

Zvláštní opatrnosti při podávání vakcíny Havrix je zapotřebí pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování vakcínou Havrix během těhotenství.

Dosud není známo, zda vakcína Havrix přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohla způsobit kojeným dětem obtíže. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování vakcínou Havrix během kojení.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Havrix**

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 podává**

Bude Vám podána 1 dávka vakcíny Havrix 1440 (1,0 ml suspenze)/Vaše dítě dostane 1 dávku vakcíny Havrix 720 Junior monodose (0,5 ml suspenze).

K zajištění dlouhodobé ochrany je třeba podat druhou (posilovací) dávku kdykoliv mezi šestým měsícem a pátým rokem, přednostně mezi šestým a dvanáctým měsícem po první dávce.

Pokud zmeškáte dobu/Vaše dítě zmešká dobu očkovacího schématu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Ujistěte se, že jste dostali/Vaše dítě dostalo obě dávky vakcíny nutné pro dokončení kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Havrix bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže nebo u malých dětí do stehna.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Je třeba, aby 30 minut po očkování byla očkováná osoba pod dohledem lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Havrix nežádoucí účinky. Ne u každého se však nějaké projeví.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- podrážděnost
- bolest hlavy
- bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny, únava

Časté (mohou se vyskytnout do 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu
- ospalost
- nevolnost, zvracení, průjem
- otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce

- celkový pocit nevolnosti, horečka

**Méně časté** (mohou se vyskytnout do 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích, rýma nebo ucpaný nos
- závrať
- vyrážka
- bolesti svalů, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením
- příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

**Vzácné** (mohou se vyskytnout do 1 z 1000 podaných dávek vakcíny):

- neobvyklé pocity pálení, bodání, lechtání brnění a mravenčení
- svědění
- zimnice

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout do 1 z 10000 podaných dávek vakcíny):

- alergické reakce. Tyto se mohou projevovat místními nebo šířícími se vyrážkami, které mohou být doprovázeny 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/Vašeho dítěte některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. Z tohoto důvodu je také nutné, aby očkovaná osoba byla 30 minut po očkování pod dohledem lékaře.
- záchvaty nebo křeče
- zužování nebo uzávěr krevních cév
- vyrážka, červené, často svědicí skvrnky, které se začnou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla
- bolest kloubů

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## 5. Jak Havrix uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.
- Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek Havrix nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepotřebnou očkovací látku zlikviduje lékař nebo zdravotní sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co Havrix obsahuje

Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix 1440 obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum<sup>1, 2</sup>

1440 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbovano na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,50 miligramů Al<sup>3+</sup>

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix 720 Junior monodose obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbovano na hydratovaný hydroxid hlinitý

720 ELISA jednotek

celkem: 0,25 miligramů Al<sup>3+</sup>

Dalšími složkami jsou pomocné látky:

hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda na injekci.

Obsahuje stopové množství neomycin-sulfátu (Havrix 1440: méně než 20 ng; Havrix 720: méně než 10 ng).

### **Jak Havrix 1440 vypadá a co obsahuje toto balení**

Havrix 1440 je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Vakcína Havrix 1440 může být buď v lahvičce, nebo v předplněné injekční stříkačce.

#### **Velikost balení**

1 x 1 ml v lahvičce,

1 x 1 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,

1 x 1 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,

1 x 1 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

### **Jak Havrix 720 Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení**

Havrix 720 Junior monodose je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Vakcína Havrix 720 Junior monodose může být buď v lahvičce, nebo v předplněné injekční stříkačce.

#### **Velikost balení**

1 x 0,5 ml v lahvičce,

1 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly.

1 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,

1 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

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**

20.3.2013

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla bílá mléčně zakalená suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypický vzhled.

Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vysvětlení údajů uvedených na vnitřním obalu:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do