

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

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)

ИЗПОЛНИТЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Код Рег. №	9800108
ВГ/МА/МР	67757
Датум на изтичане на срока	10-01-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започне приложението на тази ваксина на Вас или Вашето дете, 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на детето Ви. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или детето Ви получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се предполага, че я чете човекът, на когото се прилага ваксината, но ваксината може да се прилага на деца и юноши, така че може да я четете за детето си.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хаврикс 720 (Доза за деца) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца)
3. Как се прилага Хаврикс 720 (Доза за деца)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хаврикс 720 (Доза за деца)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хаврикс 720 (Доза за деца) и за какво се използва

За какво се използва Хаврикс 720 (Доза за деца)

Хаврикс 720 (Доза за деца) е ваксина, която се използва за предпазване от инфекция, причинена от вируса на хепатит А, при деца и юноши на възраст 1 година до 15 години включително.

При необходимост Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се прилага и при юноши на възраст 16 до 18 години включително.

Какво е хепатит А

- Хепатит А е болест на черния дроб, която се причинява от вируса на хепатит А.
- Вирусът на хепатит А може да се предава от човек на човек или чрез контакт със замърсена вода, храна и напитки.
- Симптомите на хепатит А може да бъдат от леки до тежки и може да включват повишена температура, неразположение, загуба на апетит, диария, гадене, дискомфорт в корема, тъмна урина и жълтеница (пожълтяване на очите и кожата). Повечето хора оздравяват напълно, но понякога болестта може да е тежка и да налага болнично лечение, а рядко може да доведе до остра чернодробна недостатъчност.

Как действа Хаврикс 720 (Доза за деца)

- Хаврикс 720 (Доза за деца) помага на организма Ви да създаде собствена защита (антитела) срещу вируса. Тези антитела помагат да се предпазите от заболяването.



- Както всички ваксини, Хаврикс 720 (Доза за деца) може да не предпази напълно всички ваксинирани.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца)

Хаврикс 720 (Доза за деца) не трябва да се прилага, ако:

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6) или към неомизин или формалдехид;
- сте имали алергична реакция към ваксина срещу хепатит А.

Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и подуване на лицето или езика.

Хаврикс 720 (Доза за деца) не трябва да се прилага в горепосочените случаи. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагането на Хаврикс 720 (Доза за деца).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат Хаврикс 720 (Доза за деца), ако:

- имате тежка инфекция с висока температура. Ваксината може да бъде приложена след като оздравеете. Лека инфекция, като например простуда, не би трябвало да е проблем, но все пак първо говорете с лекаря си.
- имунната Ви система е отслабена поради болести и/или лечения. Вашият лекар ще прецени дали ще са Ви необходими по-голям брой инжекции.
- имате проблеми с кръвене или лесно Ви се появяват синини.

Преди или след каквото и да е инжектиране с игла може да настъпи припадък. Затова трябва да кажете на лекаря, фармацевта или медицинската сестра, ако сте припадали при предишно инжектиране.

Други лекарства и Хаврикс 720 (Доза за деца)

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, ако приемате, наскоро сте получили или е възможно да получите други ваксини или лекарства.

Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се прилага едновременно с някои други ваксини и имуноглобулини. За всяка инжекция трябва да се използва отделно място за инжектиране.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложена Хаврикс 720 (Доза за деца).

Шофиране и работа с машини

Хаврикс 720 (Доза за деца) не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Хаврикс 720 (Доза за деца) съдържа фенилаланин, натрий и калий

Тази ваксина съдържа 0,083 mg фенилаланин във всяка доза.

Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.



Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий и калий.

3. Как се прилага Хаврикс 720 (Доза за деца)

Как се прилага ваксината

- Лекарят или медицинската сестра ще приложи Хаврикс 720 (Доза за деца) като инжекция в мускул, обикновено в горната част на ръката при деца и юноши.
- При малки деца инжекцията може да се приложи в мускул на бедрото.
- По изключение Хаврикс 720 (Доза за деца) може да се инжектира подкожно, ако страдате от тромбоцитопения или имате сериозни нарушения на кръвосъсирването.

Какво количество се прилага

- Ще ви бъде приложена 1 доза Хаврикс 720 (Доза за деца) (0,5 ml суспензия) на дата, съгласувана с Вашия лекар или медицинска сестра.
- За осигуряване на дългосрочна защита се препоръчва между 6 и 12 месеца след първата доза да се приложи втора доза (бустер); тя може да се приложи до пет години след първата доза.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Хаврикс 720 (Доза за деца)

Предозиране е твърде малко вероятно, тъй като ваксината е в еднородов флакон или спринцовка и се прилага от лекар или сестра. Съобщени са малък брой случаи на случайно прилагане на по-голямо количество и съобщените нежелани реакции са подобни на съобщаваните при обичайното приложение на ваксината (изброени в точка 4).

Ако мислите, че сте пропуснали доза Хаврикс 720 (Доза за деца)

Свържете се с лекаря си и той ще прецени дали е необходима доза и кога да бъде приложена.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – възможно е да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- алергични реакции – признаците може да включват обрив на ограничено място или на голям участък, който може да е сърбящ или с мехури, подуване на очите и лицето, затруднения в дишането или преглъщането, внезапен спад на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези реакции може да настъпят преди да напуснете лекарския кабинет.

Трябва веднага да кажете на лекаря си, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции, изброени по-горе.

Нежеланите реакции, проявили се по време на клиничните изпитвания на Хаврикс 720 (Доза за деца), са както следва:

Много чести (може да се появят при повече от 1 на 10 дози от ваксината):

- раздразнителност



- болка и зачервяване на мястото на инжектиране

Чести (може да се появят при до 1 на 10 дози от ваксината):

- загуба на апетит
- главоболие
- сънливост
- гадене
- общо неразположение
- температура 37,5 °C или по-висока
- подуване на мястото на инжектиране

Нечести (може да се появят при до 1 на 100 дози от ваксината):

- запушен нос или хрема
- повръщане
- диария
- обрив
- твърда бучка на мястото на инжектиране

Нежелани реакции, проявили се след пускането на пазара на Хаврикс 720 (Доза за деца), са както следва:

- припадъци или гърчове
- възпаление на кръвоносните съдове, водещо до стесняване или запушване (васкулит)
- сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето, езика или гърлото, който може да причини затруднения в преглъщането или дишането
- копривна треска, червени, често сърбящи петна, появяващи се първо по крайниците и понякога по лицето и останалата част от тялото
- ставна болка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хаврикс 720 (Доза за деца)

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 унищожава 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 720 (Доза за деца)

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 (съдържащи фенилаланин), динатриев фосфат, монокалиев фосфат, полисорбат 20, калиев хлорид, натриев хлорид и вода за инжекции.

Остатъчни вещества:

Неомицинов сулфат: по-малко от 10 ng

Как изглежда Хаврикс 720 (Доза за деца) и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия.

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 на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия, Белгия, Люксембург	HAVRIX JUNIOR 720
България	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (Доза за деца)
Германия	Havrix 720 Kinder
Гърция, Дания, Естония, Исландия, Италия, Финландия	HAVRIX
Ирландия, Чешка Република	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Испания	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada
Кипър, Малта, Нидерландия	HAVRIX JUNIOR



Латвия	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Литва	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija
Норвегия, Швеция	Havrix
Полша, Унгария	HAVRIX 720 JUNIOR
Португалия	HAVRIX 720 Júnior
Румъния	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă
Словакия	HAVRIX 720 Junior monodose
Словения	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke
Франция	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2024

Други източници на информация

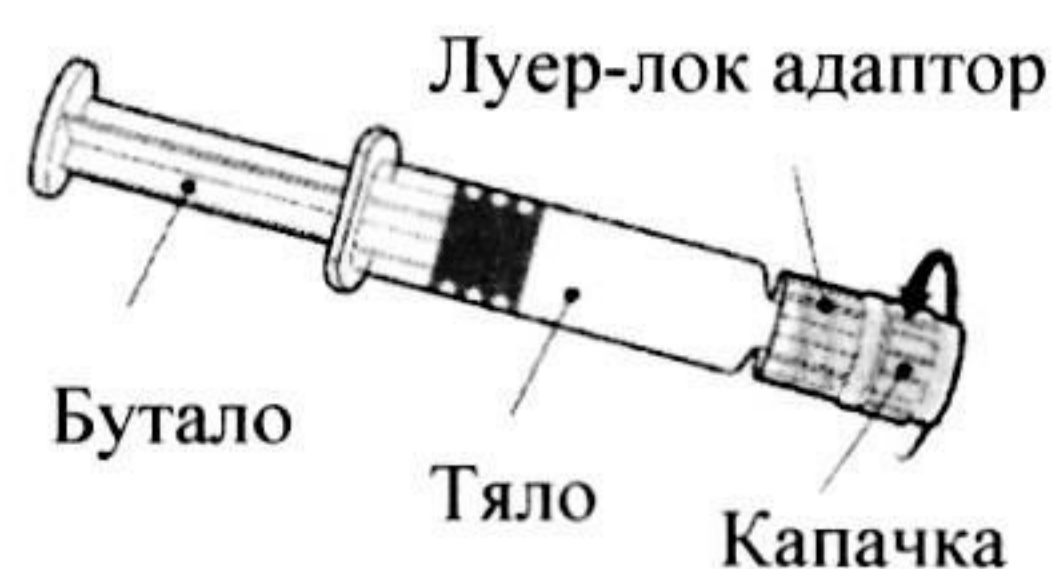
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- 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.

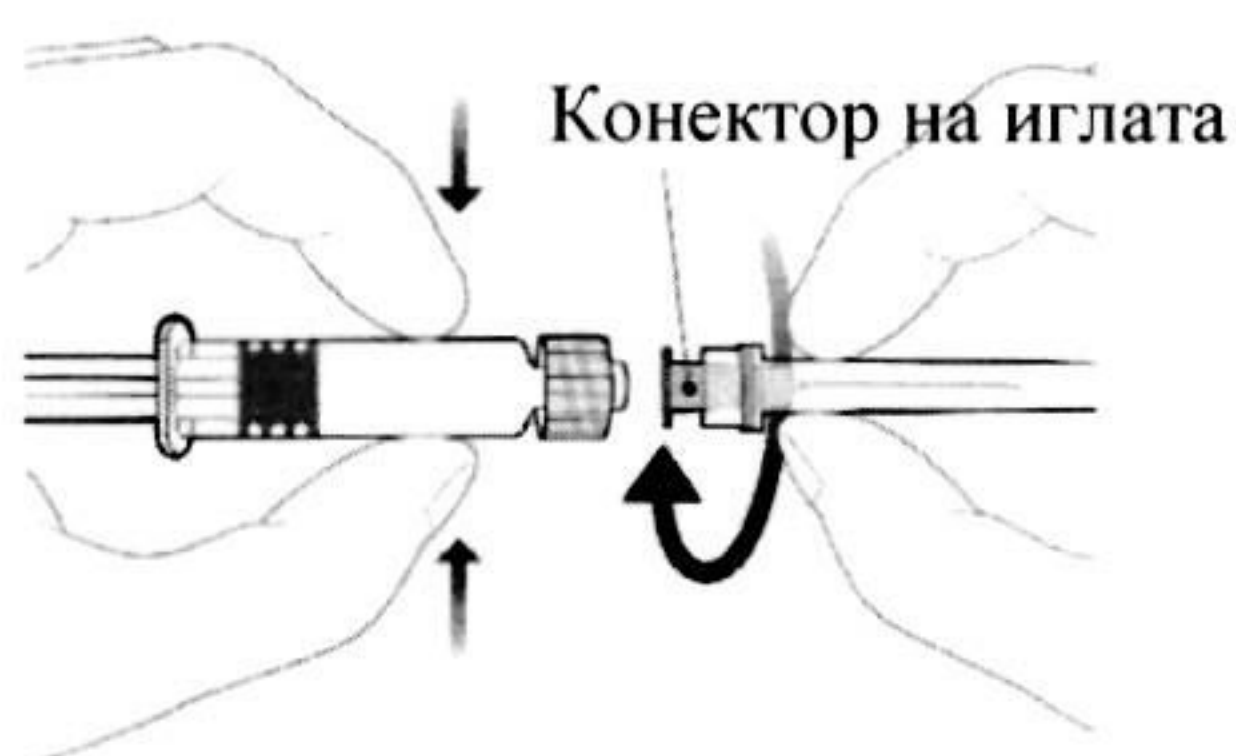


Указания за предварително напълнената спринцовка



Хванете спринцовката за тялото, а не за буталото.

Отвинтете капачката на спринцовката, като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка.



За да прикрепите иглата към спринцовката, съединете конектора на иглата с луер-лок адаптора и завъртете четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че е затегната.

Не издърпвайте буталото на спринцовката извън тялото ѝ. Ако това се случи, не прилагайте ваксината.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Navrix (Хаврикс) е запазена търговска марка на групата компании GlaxoSmithKline.

