

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HAVRIX ADULT 1440, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă**
Antigen de virus hepatitic A (VHA)**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin.**

- Păstrați acest prospect până la finalizarea vaccinării dumneavoastră. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Havrix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Havrix
3. Cum se administrează Havrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Havrix
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HAVRIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Havrix Adult 1440 este un vaccin destinat administrării la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani sau peste, utilizat pentru a preveni hepatita A. Vaccinul acționează prin formarea de către organism a anticorpilor împotriva acestei boli.

Hepatita A este o boală infecțioasă care poate afecta ficatul. Această boală este determinată de virusul hepatitic A. Virusul hepatitic A se poate transmite de la o persoană la alta prin alimente sau băuturi sau prin înotul în apă contaminată cu reziduuri din canalizare. Manifestările de hepatită A încep la 3-6 săptămâni de la contactul cu virusul. Acestea constau în greață (stare de rău), febră și dureri. După câteva zile, albul ochilor și pielea se pot îngălbeni (icter). Severitatea și tipul manifestărilor pot să varieze. Copiii mici pot să nu prezinte icter. Majoritatea persoanelor își revin complet, dar de obicei, boala este suficient de severă pentru ca manifestările să persiste timp de aproximativ o lună.

Vaccinarea este cea mai bună cale de protecție împotriva acestor boli. Nici una dintre componentele vaccinului nu este infecțioasă.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE HAVRIX**Havrix nu trebuie utilizat dacă:**

- ați prezentat anterior orice reacție alergică la Havrix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin. Substanța activă și celelalte componente din Havrix sunt enumerate mai jos la

Secțiunea 6 “Informații suplimentare”. Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau a limbii.

- ați prezentat anterior o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei A.

Aveți grijă deosebită când utilizați Havrix

Este deosebit de important ca înainte de a vi se administra Havrix, să informați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă dumneavoastră:

- ați avut orice fel de probleme medicale după administrarea anterioară a unui vaccin
- aveți o infecție severă cu febră mare (peste 38°C). O infecție minoră, cum ar fi o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră
- dacă aveți un sistem imun deficitar datorită unei boli sau a unui tratament medicamentos
- dacă aveți o problemă de coagulare a sângelui sau dacă vă învinețiți ușor
- dacă știți că aveți orice tip de alergie

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înainte administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care ați leșinat la o injecție anterioară.

Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

Vă rugăm să spuneți medicului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Aveți grijă deosebită cu Havrix dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele riscuri și beneficii ale administrării Havrix în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă Havrix trece în laptele uman, totuși nu se anticipează ca vaccinul să cauzeze probleme copiilor alăptați.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ HAVRIX

Vi se va administra o doză de Havrix Adult 1440 (1 ml suspensie).

A doua doză (doza de rapel) poate fi administrată după 6 luni. Această doză poate fi administrată într-un interval de până la 5 ani de la prima doză, cu toate acestea, este de preferat ca această doză să fie administrată între 6 și 12 luni de la prima doză, pentru a asigura o protecție pe termen lung.

Dacă nu vi s-a administrat o doză din schema de vaccinare, informați-l pe medicul dumneavoastră și stabiliți următoarea vizită.

Asigurați-vă că vi s-a efectuat întreaga schemă de vaccinare care constă în două injecții.

Medicul vă va administra Havrix prin injecție în mușchiul superior al brațului.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat (profund) sau intramuscular în fesă, deoarece protecția este mai redusă.

Vaccinul nu se administrează niciodată într-o venă.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Havrix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar în timpul utilizării Havrix au apărut reacții alergice. Acestea pot fi erupții localizate sau generalizate, care pot determina senzație de mâncărime sau apariția unor bule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea stării de conștiență. Aceste reacții pot apărea înainte ca dumneavoastră să părăsiți cabinetul medicului. Totuși, **dacă prezentați oricare dintre aceste simptome trebuie să contactați urgent un medic.**

Reacțiile adverse care pot surveni sunt următoarele:

- ◆ Foarte frecvente (reacții adverse care pot să apară la un număr mai mare de 1 din 10 utilizatori):
 - Iritabilitate;
 - Dureri de cap;
 - Durere și roșeață la locul de injectare, oboseală.

- ◆ Frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):
 - Pierderea poftei de mâncare;
 - Somnolență;
 - Diaree, grețuri, vărsături;
 - Umflare sau întărire la locul de injectare;
 - Stare de disconfort general, febră.

- ◆ Mai puțin frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):
 - Infecții ale căilor respiratorii superioare, nas care curge sau nas înfundat;
 - Amețeli;
 - Erupții trecătoare pe piele;
 - Dureri de mușchi, rigiditate musculară necauzată de efortul fizic;
 - Simptome asemănătoare gripei, cum sunt febra, durerile de gât, nas care curge, tuse și frisoane.

- ◆ Rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):
 - Senzații anormale, de exemplu senzație de arsură, pișcătură, gâdilire, furnicătură, înțepături;
 - Mâncărime;
 - Frisoane.

- ◆ Foarte rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):
 - Reacții alergice sub formă de erupții localizate sau generalizate, care pot determina senzație de mâncărime sau apariția unor bule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea stării de conștiență;
 - Spasme sau convulsii;
 - Îngustarea sau blocarea vaselor de sânge;
 - Urticarie, cu pete de culoare roșie și însoțite frecvent de senzație de mâncărime, care apar la început pe membre și, uneori, pe față și pe restul corpului;
 - Dureri articulare.

Dacă prezentați reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HAVRIX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2-8°C), în ambalajul original.

A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

Nu utilizați Havrix după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Înainte de administrare, vaccinul trebuie controlat vizual pentru verificarea prezenței oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. Înainte de administrarea Havrix, flaconul/seringa trebuie să fie bine agitate, pentru a se obține o suspensie albă, ușor opalescentă. **Nu utilizați vaccinul dacă prezintă un alt aspect.**

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Havrix Adult 1440, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă

- Substanța activă conținută într-o doză (1 ml) de vaccin Havrix Adult 1440 este:
Antigen de virus hepatitic A (VHA) inactivat și adsorbit*,.....1440 Unități ELISA
*adsorbit pe hidroxid de aluminiu..... Total: 0,5 miligrame Al³⁺
produs prin inginerie genetică pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)
- Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu, polisorbit 20, aminoacizi pentru preparate injectabile, fosfat disodic, fosfat monopotasic, clorură de sodiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.
Poate conține urme de formaldehidă.

Cum arată Havrix Adult 1440, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Havrix Adult 1440 se prezintă sub formă de suspensie injectabilă de culoare albă și lăptoasă.

Havrix Adult 1440 este disponibil în:

- Cutie cu o seringă preumplută monodoză din sticlă incoloră a 1 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
- Cutie cu o seringă preumplută monodoză din sticlă incoloră a 1 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
- Cutie cu un flacon monodoză din sticlă incoloră a 1 ml suspensie injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart
Belgia

Fabricanții

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart
Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals
Filiala SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG.
Zirkusstrasse 40, D-01069, Dresda

Germania

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Parc de la Noire Epine-20, rue Fleming-1300 Wavre
Belgia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2013

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Pe perioada de valabilitate indicată, în timpul păstrării în condițiile recomandate, medicamentul poate prezenta un depozit fin de culoare albă, cu un supernatant incolor.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie controlat vizual pentru verificarea prezenței oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. Înainte de administrarea Havrix, flaconul/seringa trebuie să fie bine agitate, pentru a se obține o suspensie albă, ușor opalescentă. A se arunca vaccinul dacă prezintă un alt aspect.

Mod de administrare

Havrix se administrează intramuscular. Vaccinul se administrează în regiunea deltoidiană la adulți și copii, iar la copiii mici în partea antero-laterală a coapsei.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea gluteală.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat/intradermic, deoarece utilizarea acestor căi de administrare determină un răspuns imun constând în anticorpi anti-VHA, inferior răspunsului imun optim.