

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 4182-3, 09.02.09

Одобрено: 1/28.01.2009

Navrix 1440 suspension for injection (Adult dose)
Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (Доза за възрастни)

Navrix 720 suspension for injection (Junior monodose)
Хаврикс 720 инжекционна суспензия (Доза за деца)

Hepatitis A (inactivated) vaccine (adsorbed)
Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете или детето Ви да започне прилагането на тази ваксина.

- Запазете тази листовка, докато детето Ви или Вие завърши(те) пълния курс на ваксинация. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я претостъпвайте на други хора.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хаврикс и за какво се използва
2. Преди да приемете или детето Ви да приеме Хаврикс
3. Как да приемате Хаврикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хаврикс
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Хаврикс и за какво се използва

Хаврикс 1440 (1 доза; 1 ml) е ваксина, предназначена за прилагане при възрастни и подрастващи на и над 16 години с цел предпазване от хепатит А. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Хаврикс 720 (1 доза; 0,5 ml) е ваксина, предназначена за прилагане при деца и подрастващи от 1 до 15 години включително* с цел предпазване от хепатит А. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

* Допуска се приложение на една доза (с цел първична имунизация) Хаврикс 720 (доза за деца) при подрастващи на възраст до 18 години включително.

Хепатит А е инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб. Причинява се от вируса на хепатит А. Хепатит А вирусът може да се предава от човек на човек чрез храна и течности, или при плуване във вода, замърсена с отпадъчни води. Симптомите на хепатит А се проявяват от 3-та до 6-та седмица след контакта с вируса. Те включват гадене, висока температура и болки. Няколко дни след началните симптоми кожата и склерите (бялата част на очите) може да пожълтеят (жълтеница). Тежестта и вида на симптомите могат да варират. При малките деца



може да не се развие жълтеница. Повечето заболели се възстановяват напълно, но болестта обикновено протича тежко и води до отсъствие от работа за около месец.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от това заболяване. Ваксината не съдържа инфекциозни съставки.

2. Преди да приемете или детето Ви да приеме Хаврикс

Хаврикс не трябва да се прилага:

- ако Вие сте имали или детето Ви е имало алергична реакция към Хаврикс или към някоя от съставките на ваксината. Активното и помощните вещества, които се съдържат в Хаврикс са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако Вие сте имали или детето Ви е имало алергична реакция след прилагане на ваксина срещу хепатит А.

Обърнете специално внимание при употребата на Хаврикс:

Преди инжектиране на Хаврикс уведомете Вашия лекар/медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете:

- сте имали здравословни проблеми след предишно прилагане на ваксина.
- имате /детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете лекаря за това преди имунизация.
- имате отслабена имунна система поради заболяване или лечение с други лекарства.
- имате нарушение в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания.
- имате доказани алергии към нещо.

Прием на други лекарства или ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви сте приемали наскоро или приемате някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте ваксинирани с друга ваксина.

Бременност и кърмене

Обърнете специално внимание при прилагането на Хаврикс, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще Ви информира за възможните рискове и ползи от ваксинацията с Хаврикс по време на бременност.

Не е установено дали Хаврикс преминава в кърмата. Въпреки това не се очаква ваксината да доведе до проблеми при кърмените деца.

3. Как да приемате Хаврикс

Ще Ви бъде приложена 1 доза Хаврикс 1440 (1 ml суспензия). На детето Ви ще бъде приложена 1 доза Хаврикс 720 (0,5 ml суспензия).



С цел осигуряване на дългосрочна защита трябва да се приложи втора (бустерна) доза по всяко време между 6-ия месец и 5-тата година, но за предпочитане между 6 и 12 месеца след първата доза.

Ако пропуснете или детето Ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

Трябва да Ви бъде направен или на детето Ви да бъде направен пълният ваксинационен курс, състоящ се от две инжекции.

Лекарят ще инжектира Хаврикс в мускула в горната част на ръката Ви или мускула на бедрото на детето Ви.

Ваксината не трябва да се прилага (дълбоко) в кожата или интрамускулно в областта на седалището, тъй като може да не се постигне достатъчна защита.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции, които може да се проявят са следните:

- ◆ **Много чести** (може да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - Раздразнителност
 - Главоболие
 - Болка и зачервяване на мястото на инжектиране, умора
- ◆ **Чести** (може да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - Загуба на апетит
 - Сънливост
 - Диария, гадене, повръщане
 - Подуване или твърдо образуване на мястото на инжектиране
 - Чувство на общо неразположение, повишена температура
- ◆ **Нечести** (може да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - Инфекция на горните дихателни пътища, хрема или запушване на носа
 - Замайване
 - Обрив
 - Болки в мускулите, мускулна скованост, непредизвикана от физически упражнения
 - Грипоподобни симптоми – повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица, втрисане



- ◆ **Редки** (може да се проявят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
 - Абнормни усещания като парене, мравучкане или гъделичкане
 - Сърбеж
 - Тръпки

- ◆ **Много редки** (при по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина):
 - Алергични реакции. Те могат да бъдат локален или генерализиран обрив, който може да бъде сърбящ или с поява на мехури, подуване на клепачите на очите и лицето, затруднение в дишането или преглъщането, внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание. Тези реакции обикновено се появяват още в лекарския кабинет. Въпреки това, ако при детето Ви се проявят някои от тези симптоми, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.
 - Припадъци или гърчове
 - Стесняване или запушване на кръвоносни съдове
 - Уртики – червени, често сърбящи петна, които първо се появяват по крайниците и понякога по лицето и останалите части на тялото.
 - Ставна болка.

Ако при детето Ви се проявят нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Хаврикс

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 унищожават ваксината.

Съхранявайте 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. Допълнителна информация

Какво съдържа Хаврикс

Активната съставка е:

Хаврикс 1440

1 доза (1 ml) съдържа:

Хепатит А вирусен антиген, НМ175 щам
(*Hepatitis A virus antigen, strain NM175*)

адсорбиран върху алуминиев хидроксид

1440 ELISA Units

общо: 0,5 милиграма А



Хаврикс 720

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит А вирусен антиген, НМ175 щам
(*Hepatitis A virus antigen, strain NM175*)

адсорбиран върху алуминиев хидроксид

720 ELISA Units

общо: 0,25 милиграма Al³⁺

Другите съставки на Хаврикс са: аминокиселини за инжекция, динатриев фосфат, монокалиев фосфат, полисорбат 20, калиев хлорид, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Хаврикс и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия.

Хаврикс 1440 е бяла, млекоподобна течност в стъклен флакон или стъклена предварително напълнена спринцовка (1 ml).

Хаврикс 720 е бяла, млекоподобна течност в стъклен флакон или стъклена предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

Специфична информация за медицинското лице

- 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 до получаване на леко опалесцираща бяла суспензия. Да не се прилага, ако съдържанието не отговаря на тези условия. Ваксината не трябва да се използва и в случай, че е била замразявана.
- Хаврикс е предназначена за интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидната област (не в глутеусите), или в антеролатералната област на бедрото при бебета.
- Добра клинична практика е при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването ваксината да се прилага внимателно.
- При никакви обстоятелства Хаврикс не трябва да се прилага интравенозно, интраартериално или интрадермално.
- 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.

Navrix (Хаврикс) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последно одобрение на листовката