

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 lub 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

Szczepionkę Havrix Adult stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób w wieku 19 lat i starszych, narażonych na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV).

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu A:** WZW typu A jest chorobą zakaźną wątroby. Wywołana jest przez wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV). Wirus HAV przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do pełnego wyleczenia, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.

Do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia WZW typu A należą:

Podróżujący. Osoby udające się w obszary o wysokiej częstotliwości występowania WZW typu A: Afryka, Azja, Kraje Basenu Morza Śródziemnego, Kraje Bliskiego Wschodu, Ameryka Środkowa i Południowa.

Członkowie Sił Zbrojnych. Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia, uodpornienie czynne wskazane jest u wojskowych udających się na tereny endemiczne lub o niskim poziomie higieny.

Osoby będące w grupie zwiększonego ryzyka na zakażenie wirusem HAV ze względu na narażenie zawodowe. Pracownicy ambulatoriów, pielęgniarki, personel medyczny i personel pomocniczy szpitali i innych placówek służby zdrowia, szczególnie oddziałów gastroenterologicznych i pediatrycznych, pracownicy zakładu oczyszczania miasta, osoby związane bezpośrednio z produkcją i dystrybucją żywności.

Homoseksualiści.

Osoby często zmieniające partnerów seksualnych.

Osoby chore na hemofilię.

Osoby narażone na częste zastrzyki.

Osoby mające kontakt z osobami zakażonymi. Z uwagi na długi okres wydalania wirusa przez osoby zakażone zaleca się czynne uodpornianie osób mających z nimi kontakt.

Osoby z przewlekłymi chorobami wątroby lub obciążone ryzykiem ich wystąpienia: np. przewlekli nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) i C (HCV) oraz nadużywający alkoholu. Zapalenie wątroby typu A pogarsza przebieg przewlekłej choroby wątroby.

Osoby wymagające ochrony w ramach działań podejmowanych w celu opanowania epidemii WZW typu A lub ze względu na podwyższoną zapadalność na WZW typu A w danym rejonie.

Populacje o wysokiej częstości występowania WZW typu A, m. in.: Indianie Amerykańscy, Eskimosi, mieszkańcy rejonów epidemicznego występowania WZW typu A.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

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, a także w przypadku wystąpienia objawów uczulenia po uprzednim podaniu szczepionki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C) lub ostra infekcja. Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Havrix Adult należy omówić to z lekarzem:

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach (w tym reakcje uczuleniowe) szczególnie przeciwko WZW typu A;
- jeśli 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 (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Stosowanie szczepionki Havrix Adult u pacjentów z obniżoną odpornością:

Havrix Adult może być stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HIV.

U osób hemodializowanych oraz z obniżoną odpornością może nie dojść do wytworzenia wystarczającej ochrony po pojedynczej dawce szczepionki. Pacjenci tacy mogą wymagać podania dodatkowych dawek szczepionki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Szczepionka Havrix Adult a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 inaktywowanymi i immunoglobulinami, jednakże miejsca podania szczepionek 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży. Uważa się jednak, że tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, ewentualne ryzyko uszkodzenia płodu jest znikome. Mimo to w okresie ciąży szczepionkę Havrix Adult należy stosować w wyraźnie uzasadnionych przypadkach. Zaleca się wówczas przesunięcie szczepienia na drugi lub trzeci trymestr ciąży.

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie karmienia piersią. Z tego powodu zalecana jest ostrożność w stosowaniu szczepionki Havrix Adult u matek karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Havrix Adult nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Inne informacje

Ta szczepionka zawiera 166 mikrogramów 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 (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu“.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

3. Jak stosować szczepionkę Havrix Adult

Szczepionkę Havrix Adult podaje się domięśniowo w mięsień naramienny.

Pierwszą dawkę podaje się w dowolnie wybranym terminie. W celu uzyskania długotrwałej ochrony zalecane jest podanie drugiej dawki w dowolnym czasie po 6 miesiącach do 5 lat od pierwszego szczepienia (ale najlepiej w okresie 6 do 12 miesięcy).

Szczepionki nie należy podawać domięśniowo w mięsień pośladka, jak też podskórnie lub śródskórnie, gdyż takie drogi podawania mogą prowadzić do nie uzyskania wystarczającej ochrony.

U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia ze względu na ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym dopuszcza się podskórne podanie szczepionki. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowania) przez co najmniej 2 minuty.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących kolejnej wizyty i upewnić się, że przyjęto zalecane dawki.

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ **Bardzo często** (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - drażliwość
 - ból głowy
 - ból i zaczerwienienie w miejscu podania, uczucie zmęczenia
- ◆ **Często** (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - zmniejszenie apetytu
 - senność
 - nudności, wymioty, biegunka
 - obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania, takie jak stwardnienie
 - gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), złe samopoczucie
- ◆ **Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych, katar
 - zawroty głowy
 - wysypka
 - ból mięśni, sztywność mięśni
 - objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze
- ◆ **Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
 - parestezje (uczucie mrowienia)
 - świąd
 - dreszcze
- ◆ **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10000 dawek szczepionki):

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmowały:

 - Reakcje alergiczne. Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknień, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:
 - miejscowej lub uogólnionej wysypki (która może być swędząca lub pęcherzowa),
 - obrzęku powiek i twarzy,
 - trudności w oddychaniu lub połykaniu,
 - nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi lub utraty przytomności.Objawy takie mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy natychmiast podjąć leczenie.
 - Zapalenie naczyń krwionośnych.

- Drgawki.
- Pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy (choroby skóry i tkanki podskórnej).
- Ból stawów.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

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 fenyloalanina), 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023

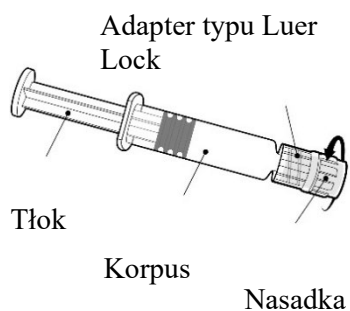
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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.

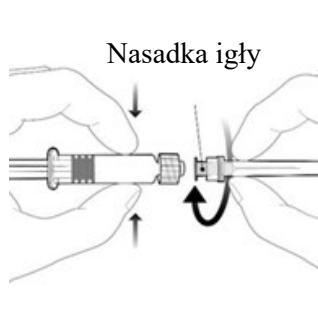
W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w wyglądzie szczepionki nie należy jej podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawkę



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

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



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawkę 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 poczuję się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawkę. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

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