

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Havrix[®], suspenzija za injekciju, 720 ELISA jedinica/0,5 ml,
staklena bočica / napunjeni injekcioni špric**

**Havrix[®], suspenzija za injekciju, 1440 ELISA jedinica/1 ml,
staklena bočica / napunjeni injekcioni špric**

Proizvođač: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Adresa: 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd

Adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Havrix[®] 720 ELISA jedinica/0,5 ml, suspenzija za injekciju

Havrix[®] 1440 ELISA jedinica/1 ml, suspenzija za injekciju

INN vakcina protiv hepatitisa A

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta su vakcine Havrix[®] i čemu su namenjene?
 2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Havrix[®]
 3. Kako se upotrebljavaju vakcine Havrix[®]?
 4. Moguća neželjena dejstva
 5. Kako čuvati vakcine Havrix[®]?
 6. Dodatne informacije
-

1. ŠTA SU VAKCINE HAVRIX® I ČEMU SU NAMENJENE?

Vakcine Havrix® se koriste za aktivnu imunizaciju protiv bolesti koje izaziva virus hepatitisa A, kod osoba koje su pod rizikom od izlaganja virusu hepatitisa A.

Vakcina Havrix® (720 ELISA jedinica/0.5ml) primenjuje se kod dece starosti od 1. do 15. godine, dok se vakcina Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml) primenjuje kod osoba starosti od 16. godine pa naviše.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE VAKCINU HAVRIX® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml)

Vakcine Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivni sastojak ili bilo koji drugi sastojak vakcine
- ukoliko smatrate da ste ranije imali alergijsku reakciju na vakcinu protiv hepatitisa A ili na neki od pomoćnih sastojaka vakcine

Kada primenjujete vakcinu Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml), posebno vodite računa:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na neomicin (obzirom da se u svakoj dozi vakcine neomicin može naći u tragovima)
- ukoliko je prilikom prethodne vakcinacije došlo do pojave nekog oblika reakcije. U navedenom slučaju obavezno obavestite Vašeg lekara pre vakcinacije
- ukoliko imate teško oboljenje praćeno povišenom temperaturom (postojanje manje infekcije ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju). U navedenom slučaju potrebno je odložiti vakcinaciju do oporavka
- ne preporučuje se vakcinacija osoba koje imaju IgG antitela na hepatitis A.

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko se neko od gore navedenih upozorenja odnosi na Vas ili je to bio slučaj u prošlosti.

Primena drugih lekova

Kako vakcina Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) ne sadrži živi virus hepatitisa A, moguća je istovremena primena sa ostalim vakcinama, ali upotrebom različitih špricева u različita injekciona mesta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste primili druge vakcine.

Primena vakcine Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena vakcine Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) u periodu trudnoće i dojenja

Potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što primenite bilo koji lek.

Vakcina Havrix[®] Junior Monodose ili Havrix[®] Monodose se može primeniti tokom perioda trudnoće i dojenja samo ukoliko postoji preporuka lekara.

Uticaj vakcine Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će vakcina Havrix[®] uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVAJU VAKCINE HAVRIX[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml)

Molimo Vas da pažljivo sledite navedena uputstva, osim ukoliko Vam Vaš lekar nije dao drugačija uputstva. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Vakcinacija obuhvata primenu jedne doze vakcine Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml ili 720 ELISA jedinica/0.5ml), nakon čega sledi primena buster doze (revakcinacija) unutar perioda od 6 do 12 meseci nakon primene prve doze.

Dokazano je da primena obe doze vakcine unutar perioda od 6 do 12 meseci obezbeđuje prisustvo hepatitisa A antitela deset godina nakon vakcinacije kod 97% vakcinisanih osoba. Matematičkom ekstrapolacijom je moguće proceniti da će zaštitni nivo antitela biti prisutan najmanje 25 narednih godina nakon vakcinacije.

Vakcina se primenjuje u mišić nadlaktice. Kod veoma male dece, vakcina se primenjuje u prednje-bočni deo butine. Kod pacijenata koji boluju od trombocitopenije ili teških krvarenja (hemofilija) preporučuje se primena vakcine subkutanom putem.

Vakcina se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravenskim putem.

Vaš lekar će Vas obavestiti ukoliko bude potrebna primena druge doze vakcine ili revakcinacija. Neophodno je da kompletirate vakcinaciju. U suprotnom, može se dogoditi da nećete u potpunosti biti zaštićeni od infekcije virusom hepatitisa A.

Ako ste primili više doza vakcine Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) nego što je trebalo

Nije primenljivo.

Ne postoji rizik po pacijenta za slučaj akcidentalne primene dodatne doze vakcine. U navedenom slučaju potrebno je da se odmah obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primite vakcinu Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml)

Ukoliko niste primili revakcinu unutar perioda od 6 do 12 meseci nakon primene prve doze, revakcinu možete primiti unutar perioda od najviše 5 godina nakon primene prve doze. U svakom slučaju, obavestite Vašeg lekara i posavetujte se sa njim ukoliko ste propustili da primite predviđenu dozu vakcine.

Ako naglo prestanete da uzimate vakcinu Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml)

Postarajte se da kompletirate vakcinaciju. U suprotnom, može se dogoditi da nećete u potpunosti biti zaštićeni od infekcije virusom hepatitisa A.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i prilikom primene ostalih vakcina, prilikom primene vakcine Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) može doći do pojave neželjenih dejstava.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- Veoma česta (kod više od 1 na 10 vakcinisanih)
 - Razdražljivost
 - Glavobolja
 - Bol ili crvenilo na mestu primene, iscrpljenost
- Česta (kod najviše 1 na 10 vakcinisanih)
 - Gubitak apetita
 - Pospanost
 - Dijareja, muka, povraćanje
 - Otok i otvrdnuće na mestu primene
 - Opšti osećaj slabosti, groznica
- Povremena (kod najviše 1 na 100 vakcinisanih)
 - Infekcije gornjeg dela respiratornog trakta, zamućenost ili curenje iz nosa
 - Vrtoglavica
 - Osip
 - Bol u mišićima, mišićna ukočenost koja nije posledica fizičke aktivnosti
 - Simptomi nalik gripu, kao što su povišena telesna temperatura, bol u grlu, curenje iz nosa, kašalj i groznica
- Retka (kod najviše 1 na 1000 vakcinisanih)
 - Neobičajeni osećaji kao što su osećaj gorenje, probadanja, golicanja ili svraba, trnjenja
 - Svrab
 - Groznica
- Veoma retka (kod najviše 1 na 10000 vakcinisanih)

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko tokom rutinske primene vakcine Havrix[®] obuhvataju:

 - Alergijske reakcije. Mogu se javiti kao lokalizovani ili generalizovani osip praćen svrabom ili plikovima, otok očnih kapaka ili lica, poteškoće prilikom disanja ili gutanja, iznenadni pad krvnog pritiska ili gubitak svesti. Navedeni simptomi se mogu javiti i pre nego što napustite lekarsku ordinaciju. Ukoliko se neki od navedenih simptoma javi kod Vašeg deteta, neophodno je da što pre kontaktirate lekara.
 - Grčevi ili epileptički napadi
 - Suženje ili blokiranje krvnih sudova
 - Crveni, tačkasti, osip obično praćen svrabom koji se prvo javlja na ekstremitetima i ponekad na licu i ostalim delovima tela
 - Bol u zglobovima.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu i

ukoliko smatrate da je ozbiljno.

5. KAKO ČUVATI VAKCINU HAVRIX® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml)?

Rok upotrebe

3 godine.

Vakcinu ne koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan naznačenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati u frižideru, na temperaturi od +2°C do +8°C.

Vakcinu ne zamrzavati.

7. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži HAVRIX® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) vakcina

Vakcina Havrix® 1440 ELISA jedinica:

1 doza (1 ml) sadrži:

inaktivisani hepatitis A virus antigen (soj HM 175)
adsorbovan na aluminijum-hidroksid

1440 ELISA jedinica
ukupno: 0,5 mg Al³⁺

Vakcina Havrix® 720 ELISA jedinica:

1 doza (0,5 ml) sadrži:

inaktivisani hepatitis A virus antigen (soj HM 175)
adsorbovan na aluminijum-hidroksid

720 ELISA jedinica
ukupno: 0,25 mg Al³⁺

Pomoćne supstance:

Aluminijum hidroksid, Polisorbitat 20; aminokiseline za injekciju; dinatrijum-fosfat; kalijum-fosfat; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid, 2-fenoksietanol i voda za injekcije

Kako izgleda HAVRIX® (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) vakcina i sadržaj pakovanja

Opalescentna suspenzija koja se nakon mućkanja lako resuspenduje

Vakcina Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml) i Havrix® (720 ELISA jedinica/0.5ml) dostupne su u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I, Ph Eur) sa klipom (od butil gume), sa ili bez igle (gumena zaštita igle) ili u bočici (staklo tip I, Ph Eur) sa čepom (napravljenim od butil gume).

Vakcina Havrix® (1440 ELISA jedinica/ml) dostupna je u pakovanju od jednog napunjenog injekcionog šprica koji sadrži 1 ml vakcine ili pakovanju od jedne bočice koja sadrži 1 ml vakcine.

Vakcina Havrix[®] (720 ELISA jedinica/0.5ml) dostupna je u pakovanju od jednog napunjenog injekcionog šprica koji sadrži 0,5 ml vakcine ili pakovanju od jedne bočice koja sadrži 0,5 ml vakcine.

Informacije navedene u daljem tekstu namenjene su isključivo lekarima i drugom medicinskom osoblju:

Pre vakcinacije potrebno je uzeti anamnezu od pacijenta (posebno obratiti pažnju na prethodne vakcinacije i eventualnu pojavu neželjenih dejstava), kao i klinički pregledati pacijenta.

Pre vakcinacije neophodno je vizuelno ispitati vakcinu na prisustvo stranih čestica i/ili promenu fizičkog izgleda vakcine.

Način primene

Vakcina Havrix[®] (1440 ELISA jedinica/ml i 720 ELISA jedinica/0.5ml) se primenjuju isključivo intramuskularnim putem. Preporučuje se da kod dece i odraslih osoba vakcina bude primenjena u deltoidni region. Kod veoma male dece kod koje deltoidni mišić nije dovoljno razvijen, savetuje se primena vakcine u anterolateralni predeo butine. Ne savetuje se primena vakcine u glutelni region, kao ni primena subkutanim putem, jer u navedenom slučaju titar antitela može biti niži od optimalnog.

Vakcinu je potrebno dobro promućkati kako bi se dobila homogena suspenzija. Vakcinu ne primenjivati u slučaju promene njenih fizičkih karakteristika. **Vakcinu ne primenjivati intravenskim putem.**

Međutim, neophodno je da kod pacijenata sa trombocitopenijom ili kod osoba sa teškim krvarenjima (npr. kod pacijenata obolelih od hemofilije) vakcina bude primenjena subkutanim putem, jer kod navedenih osoba primena vakcine intramuskularnim putem može izazvati krvarenje.

Mesto primene vakcine držati snažno pritisnutim tokom najmanje 2 minuta, ne trljati..

Postoji mali rizik od pojave kolapsa ili stanja sličnom šoku (hipotenzivno-arefleksivne epizode) i veoma mali rizik od pojave konvulzija.

Ipak, preporuka je da na raspolaganju uvek bude rastvor adrenalina za injekciju u slučaju pojave anafilaktičke reakcije.

U slučaju pojave ozbiljne anafilaktičke reakcije (udružene sa otežanim disanjem, hipotenzijom ili šokom) terapija se zasniva na primeni adrenalina.

Usled bolje resorpcije u slučaju hipotenzije preporučuje se primena vakcine intramuskularnim putem, u odnosu na subkutani put primene.

Na osnovu preporuka Farmakopeje sa komentarima (C.B.LP.) iz 2005. godine preporučena doza adrenalina u terapiji :

odraslih osoba: od 0,2 do 0,5 ml vodenog rastvora od 1/1000 (= 1 mg/ml) intramuskularno
dece: 0,01 ml/kg vodenog rastvora od 1/1000 (= 1 mg/ml) intramuskularno (maksimalno 0,3 ml).

Ukoliko ne dođe do poboljšanja stanja pacijenta druga doza adrenalina se može primeniti intramuskularnim putem nakon 5 minuta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2009.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Havrix[®], suspenzija za injekciju, (1440 ELISA jedinica/ml), bočica staklena, 1x1ml
broj rešenja 2675/2008/12

Havrix[®], suspenzija za injekciju, (1440 ELISA jedinica/ml), napunjen injekcioni špric, 1x1ml
broj rešenja 2674/2008/12

Havrix[®], suspenzija za injekciju, (720 ELISA jedinica/0.5ml), bočica staklena, 1x0.5ml
broj rešenja 2672/2008/12

Havrix[®], suspenzija za injekciju, (720 ELISA jedinica/0.5ml), napunjen injekcioni špric, 1x0.5ml
broj rešenja 2673/2008/12

Datum 28.08.2008.
