Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija**

**Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija**

vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui skiepijantis šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Ši vakcina skirta tik Jums ar Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Havrix ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Havrix

3. Kaip vartoti Havrix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Havrix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Havrix ir kam jis vartojamas

Havrix - tai vakcina, kuri apsaugo nuo hepatito A viruso sukeliamos infekcijos. Šis virusas sukelia tam tikrą geltos rūšį (epideminę geltą).

Havrix 1440 yra vakcina, vartojama paaugliams nuo 16 metų ir suaugusiesiems apsaugoti nuo hepatito A.

Havrix 720 yra vakcina, kuri vartojama 1–15 vaikams ir paaugliams apsaugoti nuo hepatito A. Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti antikūnus, kurie saugo nuo ligos.

Hepatitas A yra infekcinė liga, kuri gali pažeisti kepenis. Šią ligą sukelia hepatito A virusas. Hepatito A virusas gali būti perduotas nuo vieno asmens kitam su maistu ir gėrimais arba plaukiojant vandenyje, užterštame nuotėkomis. Hepatito A simptomai pasireiškia praėjus 3-6 savaitėms po kontakto su virusu. Tai pykinimas, karščiavimas ir skausmas. Po kelių dienų gali pagelsti akių baltymai ir oda (gelta). Simptomai ir jų sunkumas gali būti įvairūs. Mažiems vaikams geltos gali ir nebūti. Dauguma žmonių visiškai pasveiksta, tačiau liga paprastai būna pakankamai sunki ir žmonės serga maždaug apie mėnesį.

Vakcinacija yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šios ligos. Nė vienas iš vakcinos komponentų nėra užkrečiamas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Havrix

Havrix vartoti draudžiama:

* Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar antimikrobinių medžiagų, naudojamų gamyboje, likučiams (pvz., neomicinui). Havrix veikliosios ir pagalbinės medžiagos yra išvardinti pakuotės lapelio pabaigoje.
* jeigu Jums ar Jūsų vaikui Havrix ar bet kuri kita vakcina nuo hepatito A anksčiau sukėlė alerginę reakciją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš skiepydamiesi Havrix:

* Jeigu Jums ar Jūsų vaikui anksčiau buvo sveikatos sutrikimų po skiepijimo vakcinomis.
* Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas serga ūmine infekcine liga, pasireiškiančia dideliu karščiavimu (daugiau 38 °C). Nesunki infekcinė liga, pvz., peršalimas, neturėtų būti problema, tačiau pirmiausiai reikėtų pasitarti su gydytoju.
* Jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko nusilpusi imuninė sistema dėl ligos arba vaistų vartojimo.
* Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas turite kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.
* Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra kokia nors alergija.

Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos bėrimu, dusuliu ir veido ar liežuvio patinimu.

Kartais nualpstama po arba net prieš bet kokią injekciją adata, todėl pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas anksčiau buvo nualpęs nuo injekcijos.

Kiti vaistai ir Havrix

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, arba buvote paskiepytas ar Jūsų vaikas buvo paskiepytas kokia nors kita vakcina, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia ar ketinate pastoti, reikia atidžiai apsvarstyti skiepijimąsi Havrix. Gydytojas su Jumis aptars galimą skiepijimosi Havrix riziką ir naudą nėštumo metu.

Nežinoma, ar Havrix patenka į motinos pieną. Nesitikima, kad vakcina sukeltų sutrikimų žindomiems kūdikiams.

**Havrix sudėtyje yra fenilalanino, natrio ir kalio.**

Kiekvienoje Havrix 1440 vaisto dozėje yra 166 µg fenilalanino.

Kiekvienoje Havrix 720 vaisto dozėje yra 83 µg fenilalanino.

Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Havrix

Jums suleis 1 dozę Havrix 1440 (1,0 ml suspensijos) arba Jūsų vaikui suleis 1 dozę Havrix 720 (0,5 ml suspensijos).

Antroji (revakcinacijos) dozė gali būti skirta bet kuriuo metu praėjus nuo 6 mėnesių ir 5 metų po pirminės dozės suleidimo, tačiau geriausiai - praėjus nuo 6 iki 12 mėnesių, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

Jeigu Jūs praleidote ar Jūsų vaikas praleido paskirtą injekcijos laiką, pasitarkite su gydytoju ir suderinkite kito apsilankymo laiką.

Įsitikinkite, kad Jūs ar Jūsų vaikas pabaigėte visą dviejų injekcijų vakcinacijos kursą.

Gydytojas Jums suleis Havrix į rankos (žasto) raumenį arba Jūsų vaikui – į šlaunies raumenį.

Vakcinos niekada negalima leisti į veną.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali atsirasti tokių šalutinio poveikio reiškinių:

**♦ Labai dažni** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 vakcinų dozių):

* dirglumas;
* galvos skausmas;
* skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis.

**♦ Dažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vakcinų dozių):

* apetito stoka;
* mieguistumas;
* viduriavimas, pykinimas, vėmimas;
* patinimas ar sukietėjimas injekcijos vietoje;
* negalavimas, karščiavimas.

**♦ Nedažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vakcinų dozių):

* viršutinių kvėpavimo takų infekcija, sloga, nosies užgulimas;
* galvos svaigimas;
* bėrimas;
* ne fizinio krūvio sukeltas raumenų skausmas ir sustingimas;
* į gripą panašūs simptomai (didelė temperatūra, gerklės skausmas, sloga, kosulys, šaltkrėtis).

**♦ Reti** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vakcinų dozių):

* neįprasti jutimai (deginimas, dūrimas, kutenimas, dilgčiojimas, badymas);
* niežulys;
* šaltkrėtis.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).** Apie šiuos reiškinius buvo pranešta savanoriškai, dėl to jų dažnio tiksliai nustatyti neįmanoma:

* alerginės reakcijos. Gali būti vietinis ar viso kūno niežtintis arba žaibinis bėrimas, akių vokų ir veido patinimas, kvėpavimo ir rijimo sutrikimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas, sąmonės praradimas. Šios reakcijos dažniausiai pasireiškia prieš išeinant iš gydymo įstaigos. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:
* priepuolis, traukuliai;
* kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas dėl vaskulito (kraujagyslių uždegimo);
* dilgėlinė, raudonos niežtinčios dėmės ant galūnių, kartais ant veido ar viso kūno;
* sąnarių skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Havrix

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Jei vakcina buvo užšaldyta, ją reikia sunaikinti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės, flakono ir užpildyto švirkšto po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Havrix sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra inaktyvuotas hepatito A virusas.

Havrix 1440 Elisa vienetų/ml

Vienoje 1 ml injekcinės suspensijos dozėje (viename flakone arba viename užpildytame švirkšte) yra:

hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1,2 1440 ELISA vienetų

1 kultivuoto MRC-5 žmogaus diploidinėse ląstelėse

2 adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,5 miligramų Al3+

Havrix 720 Elisa vienetų/0,5 ml

Vienoje 0,5  ml injekcinės suspensijos dozėje (viename užpildytame švirkšte) yra:

hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1,2 720 ELISA vienetų

1 kultivuoto MRC-5 žmogaus diploidinėse ląstelėse

2 adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al3+

- Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 20, aminorūgštys injekcijoms (sudėtyje yra fenilalanino), dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, kalio chloridas, injekcinis vanduo.

Havrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Havrix yra drumsta, skysta suspensija. Ją laikant gali susidaryti nedaug baltų nuosėdų, o skystis likti bespalvis ir skaidrus.

Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (1 ml) ir injekcinė adata arba 1 flakonas (1 ml).

Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) ir injekcinė adata.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89,

B-1330 Rixensart,

Belgija

Gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“  Ukmergės g. 120  LT-08105 Vilnius  Lietuva  Tel. +370 5 264 90 00 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš švirkšdami vakciną, pažiūrėkite, ar joje nėra pašalinių dalelių ir/ar nepakitusios jos fizinės savybės.

Prieš vartodami, supurtykite vakciną, kad gautųsi sunkiai permatoma balta suspensija.

Vakciną išmeskite, jei ji pakitusi.