LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **HAVRIX 720 Junior monodose sus inj 1x0,5 ml/720 E.U. (liek.inj.skl.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 08:39:14**
Interné číslo záznamu:	**2316**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0847/96-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**25981**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/1996**
Cena orientačne [€]:	

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. číslo: 2015/06727-ZME

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HAVRIX 1440 Dosis adulta
HAVRIX 720 Junior monodose

Injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1,0 ml) očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 1 440 ELISA jednotiek

1 Pomnožený na ľudských diploidných (MRC 5) bunkách
2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al3+

Jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

1 Pomnožený na ľudských diploidných (MRC 5) bunkách
2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al3+

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Zakalená tekutá suspenzia. Počas uchovávania sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HAVRIX je určený na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy A (HAV) u osôb, ktoré sú vystavené riziku infekcie HAV.

HAVRIX nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C, vírusom hepatitídy E alebo inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

V oblastiach s nízkou až strednou chorobnosťou hepatitídy A sa imunizácia očkovacou látkou HAVRIX odporúča hlavne u osôb, ktoré sú alebo budú vystavené zvýšenému riziku infekcie, ako sú:

Cestovatelia. Osoby cestujúce do oblastí s vysokou chorobnosťou hepatitídy A. Medzi tieto oblasti patria Afrika, Ázia, oblasť Stredozemného mora, Stredný východ, Stredná a Južná Amerika.

Ozbrojené sily. Personál ozbrojených síl, ktorý cestuje do oblastí s vyšším výskytom vírusu hepatitídy A alebo do oblastí s nedostatočnou hygienou, je vystavený vyššiemu riziku infekcie HAV. U týchto osôb je indikovaná aktívna imunizácia.

Osoby s profesionálnym rizikom infekcie vírusom hepatitídy A, alebo ktoré sú vystavené zvýšenému riziku prenosu vírusu hepatitídy A. Tu sú okrem iných zahrnuté osoby zamestnané v materských školách, ošetrovateľky, lekársky a zdravotnícky personál v nemocniciach a v zdravotníckych zariadeniach, predovšetkým na gastroenterologických a pediatrických oddeleniach, pracovníci prichádzajúci do styku s odpadovými vodami a ľudia pracujúci v potravinárskom priemysle.

Osoby vystavené zvýšenému riziku z dôvodu sexuálneho správania. Homosexuáli, promiskuitné osoby.

Hemofilici.

Narkomani užívajúci intravenózne drogy.

Osoby, ktoré boli v kontakte s infikovanými osobami. Vzhľadom na to, že vírusy vylučované infikovanými osobami sa môžu objaviť až po dlhšej dobe, odporúča sa imunizácia osôb, ktoré boli v blízkom kontakte s infikovanými.

Osoby, ktoré potrebujú ochranu ako súčasť kontroly endemického výskytu hepatitídy A alebo kvôli regionálne zvýšenej morbidite.

Špecifické skupiny populácie s vyššou incidenciou hepatitídy A.
Napríklad americkí indiáni, Eskimáci, zistená epidémia v celej komunite.

Osoby s chronickým ochorením pečene alebo osoby, ktorým hrozí riziko rozvoja chronického ochorenia pečene (napr. chronickí nosiči hepatitídy B a hepatitídy C a alkoholici). Hepatitída A zvyčajne zhorší následok chronického ochorenia pečene.

Aktívna imunizácia sa môže zvážiť u citlivých osôb v oblastiach so stredným až vysokým výskytom hepatitídy A (napr. Afrika, Ázia, oblasť Stredozemného mora, Stredný východ, Stredná a Južná Amerika).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

• Základné očkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 16 rokov a starší
Na primárnu imunizáciu sa používa jedna dávka očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta (1,0 ml suspenzia).

Deti a dospievajúci vo veku od 1 roku do 15 rokov vrátane*
Na primárnu imunizáciu sa používa jedna dávka očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzia).
*Je akceptovateľné, ak dospievajúci vo veku do 18 rokov vrátane dostanú jednu dávku očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose.

• Podanie booster dávky

Po základnom očkovaní buď očkovacou látkou HAVRIX 1440 Dosis adulta, alebo HAVRIX 720 Junior monodose sa pre zabezpečenie dlhodobej ochrany odporúča podať booster dávku. Táto booster dávka sa má podať kedykoľvek medzi 6 mesiacmi a 5 rokmi, ale najlepšie medzi 6 a 12 mesiacmi po podaní prvej dávky (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

HAVRIX je určený na intramuskulárne podanie. Očkovacia látka sa má podať ako injekcia do deltoidného svalu dospelým a deťom a do anterolaterálnej strany stehna veľmi malým deťom.

Očkovacia látka sa nemá podať do gluteálneho svalu.

Očkovacia látka sa nemá podať subkutánne/intradermálne, pretože tieto spôsoby podania nemusia zaistiť optimálnu protilátkovú odpoveď anti HAV.

HAVRIX sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárne!

Osobám s trombocytopéniou alebo poruchami krvácania sa musí HAVRIX podať so zvýšenou opatrnosťou, keďže u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie. Miesto vpichu sa pevne pritlačí (bez trenia) najmenej počas dvoch minút.

4.3 Kontraindikácie

HAVRIX sa nesmie podávať osobám so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (pozri časť 2 a časť 6.1) alebo osobám, u ktorých sa prejavili známky precitlivenosti po predchádzajúcom podaní očkovacej látky HAVRIX.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u iných očkovacích látok sa podanie očkovacej látky HAVRIX musí odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa však nepovažuje za kontraindikáciu očkovania.

Je možné, že očkované osoby by mohli byť v čase očkovania už v inkubačnej dobe infekcie vírusom hepatitídy A. Nie je známe, či v takýchto prípadoch HAVRIX chráni pred hepatitídou A.

U hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom sa po jednej dávke očkovacej látky HAVRIX nemusia dosiahnuť zodpovedajúce titre anti HAV protilátok, a preto môže byť u týchto pacientov potrebné podanie ďalších dávok očkovacej látky.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

HAVRIX sa môže podať osobám infikovaným HIV.

Séropozitivita na hepatitídu A nie je kontraindikáciou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na to, že HAVRIX je inaktivovaná očkovacia látka, môže sa podať súčasne s ostatnými inaktivovanými očkovacími látkami, pravdepodobne bez interferencie imunitnej odpovede.

HAVRIX sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: s očkovacou látkou proti týfusu, s očkovacou látkou proti žltej zimnici, s očkovacou látkou proti cholere (podávanou injekčne), s očkovacou látkou proti tetanu alebo s monovalentnými alebo kombinovanými očkovacími látkami obsahujúcimi vírusy osýpok, príušníc, ružienky a ovčích kiahní.
Súbežné podanie imunoglobulínov nemá žiadny vplyv na ochranný účinok očkovacej látky.

Ak sa súčasné podanie iných očkovacích látok alebo imunoglobulínov pokladá za nevyhnutné, lieky sa musia podať rôznymi injekčnými striekačkami a ihlami a do rôznych miest vpichu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa použitia počas gravidity ani dostatočné reprodukčné štúdie so zvieratami. Rovnako ako u všetkých inaktivovaných vírusových očkovacích látok sa však riziká pre plod pokladajú za zanedbateľné. HAVRIX sa má použiť počas gravidity len v prípade nutnosti.

Dojčenie
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa použitia počas laktácie ani dostatočné reprodukčné štúdie so zvieratami. Aj keď sa riziko môže pokladať za zanedbateľné, HAVRIX sa má použiť počas laktácie len v prípade nutnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 5 300 osôb.

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:
Veľmi časté: ≥ 10 %
Časté: ≥ 1 % až < 10 %
Menej časté: ≥ 0,1 % až < 1 %

Zriedkavé: ≥ 0,01 % až < 0,1 %
Veľmi zriedkavé: < 0,01 %

Údaje z klinických skúšaní

Infekcie a nákazy
Menej časté: infekcia horných dýchacích ciest, rinitída

Poruchy metabolizmu a výživy
Časté: nechutenstvo

Psychické poruchy
Veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému
Veľmi časté: bolesť hlavy
Časté: ospalosť
Menej časté: závraty
Zriedkavé: hypoestézia, parestézia

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Časté: gastrointestinálne príznaky (akými sú hnačka, nauzea, vracanie)

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Menej časté: vyrážka
Zriedkavé: pruritus

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Menej časté: myalgia, muskuloskeletárna stuhnutosť

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Veľmi časté: bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie, únava
Časté: malátnosť, horúčka (≥ 37,5 °C), reakcia v mieste vpichu injekcie (ako je opuch alebo indurácia)
Menej časté: ochorenie podobné chrípke
Zriedkavé: triaška

Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh

Poruchy imunitného systému
Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe

Poruchy nervového systému
Kŕče

Poruchy ciev
Vaskulitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Angioneurotický edém, urtikária, multiformný erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Artralgia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti hepatitíde A
ATC kód: J07BC02

HAVRIX vyvoláva imunitu proti HAV tým, že stimuluje špecifické imunitné odpovede, o čom svedčí indukcia protilátok proti HAV.

Imunitná odpoveď

V klinických štúdiách nastala sérokonverzia do 30 dní po prvej dávke u 99 % zaočkovaných. V podskupine klinických štúdií, v ktorých sa skúmala kinetika imunitnej odpovede, bola skorá a rýchla sérokonverzia po podaní jednej dávky očkovacej látky HAVRIX preukázaná u 79 % zaočkovaných v deň 13, u 86,3 % v deň 15, u 95,2% v deň 17 a u 100 % v deň 19, čo je doba kratšia ako je priemerný inkubačný čas hepatitídy A (4 týždne) (pozri tiež časť 5.3).

Pretrvávanie imunitnej odpovede

Pre zabezpečenie dlhodobej ochrany sa má podať booster dávka medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta alebo očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose. V klinických skúšaniach boli prakticky všetci zaočkovaní séropozitívni jeden mesiac po podaní booster dávky.

Ak však booster dávka nebola podaná medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke, táto booster dávka sa môže podať s oneskorením až 5 rokov po prvej dávke. V komparatívnom skúšaní sa dokázalo, že booster dávka podaná až 5 rokov po prvej dávke vyvolala podobné hladiny protilátok ako booster dávka podaná medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke.

Bolo hodnotené dlhodobé pretrvávanie titrov protilátok proti hepatitíde A po 2 dávkach očkovacej látky HAVRIX podaných s odstupom 6 až 12 mesiacov. Na základe dostupných údajov po 17 rokoch je možné predpokladať, že najmenej 95 % a 90 % osôb zostane séropozitívnymi (≥ 15 mIU/ml) až 30 a 40 rokov, v uvedenom poradí, po očkovaní (pozri tabuľku 1).

Tabuľka1: Predpokladané percento osôb s hladinou protilátok proti HAV ≥ 15 mIU/ml a 95 % intervaly spoľahlivosti pre štúdie HAV-112 a HAV-123

Rok	≥ 15 mIU/ml	95 % IS	
		LL	UL
Predpoklady pre HAV-112			
25	97,69 %	94,22 %	100 %
30	96,53 %	92,49 %	99,42 %
35	94,22 %	89,02 %	98,93 %
40	92,49 %	86,11 %	97,84 %
Predpoklady pre HAV-123			
25	97,22 %	93,52 %	100 %
30	95,37 %	88,89 %	99,07 %
35	92,59 %	86,09 %	97,22 %
40	90,74 %	82,38 %	95,37 %

Súčasné údaje nepodporujú podanie booster dávky u imunokompetentných osôb po 2 dávkovej vakcinačnej schéme.

Účinnosť očkovacej látky HAVRIX pri zvládnutí epidemického výskytu HAV

Účinnosť očkovacej látky HAVRIX sa hodnotila pri epidemickom výskyte HAV v rôznych komunitách (Aljaška, Slovensko, USA, UK, Izrael a Taliansko). Tieto štúdie preukázali,

že očkovanie očkovacou látkou HAVRIX viedlo k ukončeniu epidemického výskytu HAV. Očkovacie pokrytie bolo 80 % a viedlo k ukončeniu epidemického výskytu HAV do 4 až 8 týždňov.

Vplyv masového očkovania na výskyt ochorenia

V krajinách, v ktorých sa zaviedol imunizačný program s dvoma dávkami očkovacej látky HAVRIX u detí v druhom roku života, sa pozorovalo zníženie výskytu hepatitídy A:
• Dve retrospektívne štúdie založené na údajoch z databáz preukázali, že v Izraeli sa výskyt hepatitídy A v celkovej populácii znížil o 88 % a 95 % po 5 rokoch a 8 rokoch, v uvedenom poradí, od zavedenia očkovacieho programu. Údaje z národného programu zameraného na sledovanie prípadov hepatitídy A preukázali 95 % zníženie výskytu hepatitídy A v porovnaní s obdobím pred zavedením očkovania.
• Retrospektívna štúdia založená na údajoch z databáz preukázala, že v Paname sa 3 roky po zavedení očkovacieho programu znížil výskyt hlásených prípadov hepatitídy A o 90 % v zaočkovanej populácii a o 87 % v celkovej populácii. V pediatrických nemocniciach v Panama City neboli počas 4 rokov po zavedení očkovacieho programu diagnostikované žiadne potvrdené prípady akútnej hepatitídy A.
• Pozorované zníženie výskytu hepatitídy A v celkovej populácii (zaočkovanej a nezaočkovanej) v oboch krajinách preukazujú kolektívnu imunitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vykonali sa vhodné bezpečnostné testy. V experimente na 8 nehumánnych primátoch boli zvieratá vystavené heterológnemu kmeňu vírusu hepatitídy A a boli očkované 2 dni po expozícii. Táto postexpozičná vakcinácia poskytla všetkým zvieratám úplnú ochranu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok
Aminokyseliny, hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, neomycíniumsulfát (HAVRIX 720 Junior monodose: menej ako 10 ng a HAVRIX 1440 Dosis adulta: menej ako 20 ng), polysorbát 20, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

HAVRIX sa nesmie zmiešať s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi v rovnakej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Dátum exspirácie očkovacej látky je uvedený na štítku a na obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa musí uchovávať pri teplote 2 °C 8 °C.
Neuchovávať v mrazničke; ak očkovacia látka zmrzla, musí sa vyradiť.

Údaje o stabilite ukazujú, že očkovacia látka HAVRIX je stabilná pri teplote do 25 °C počas 3 dní. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HAVRIX sa dodáva v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke alebo v naplnenej sklenenej injekčnej striekačke s ihlami alebo bez ihiel.
Veľkosť balenia: 1 x 1 ml a 1 x 0,5 ml.

Injekčné liekovky a striekačky sú vyrobené z neutrálneho skla typu I, ktoré zodpovedá požiadavkám Európskeho liekopisu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Havrix 1440 Dosis adulta: 59/0359/14-S
Havrix 720 Junior monodose: 59/0847/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. októbra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/02233-Z1A

Písomná informácia pre používateľa

HAVRIX 1440 Dosis adulta
HAVRIX 720 Junior monodose

Injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahujú pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:
1. Čo je HAVRIX a na čo sa používa
2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane HAVRIX
3. Ako sa HAVRIX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HAVRIX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HAVRIX a na čo sa používa

HAVRIX 1440 Dosis adulta je očkovacia látka používaná u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov a starších na ochranu pred hepatitídou A. Očkovacia látka

účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením.

HAVRIX 720 Junior monodose je očkovacia látka používaná u detí a dospievajúcich vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane na ochranu pred hepatitídou A. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením.

Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavia v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltačka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltačka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednomesačné ochorenie.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane HAVRIX

HAVRIX sa nesmie podať
• ak ste mali/vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na HAVRIX alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovacej látke. Liečivo a ďalšie zložky očkovacej látky HAVRIX sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
• ak ste mali/vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako budete zaočkovaný/vaše dieťa bude zaočkované očkovacou látkou HAVRIX:
• ak ste mali/vaše dieťa malo akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou HAVRIX.
• ak máte/vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 ºC). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.
• ak máte/vaše dieťa má slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.

• ak máte/vaše dieťa má problémy s krvácaním a ľahko sa vám/mu spravia modriny.
• ak máte/vaše dieťa má akékoľvek známe alergie.
• po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu, preto povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli/vaše dieťa v minulosti pri očkovaní omdlelo.

Iné lieky a HAVRIX
Ak užívate/vaše dieťa užíva, alebo ste v poslednom čase užívali/vaše dieťa v poslednom čase užívalo, resp. budete/vaše dieťa bude užívať ďalšie lieky, alebo ste sa nedávno podrobili/vaše dieťa sa nedávno podrobilo inému očkovaniu, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Buďte zvlášť opatrná pri očkovacej látke HAVRIX, ak ste alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou HAVRIX počas tehotenstva.
Nie je známe, či sa HAVRIX vylučuje do materského mlieka, avšak HAVRIX sa má použiť počas dojčenia len v prípade nutnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Očkovacia látka pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa HAVRIX podáva

Dostanete 1 dávku očkovacej látky HAVRIX 1440 Dosis adulta (1,0 ml suspenzia) alebo vaše dieťa dostane 1 dávku očkovacej látky HAVRIX 720 Junior monodose (0,5 ml suspenzia).

Pre zabezpečenie dlhodobej ochrany sa môže podať druhá (posilňovacia) dávka, a to kedykoľvek medzi šiestimi mesiacmi a piatimi rokmi, ale najlepšie medzi 6 a 12 mesiacmi po podaní prvej dávky.

Ak vynecháte/vaše dieťa vynechá naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste dokončili/vaše dieťa dokončilo celú očkovaciu schému oboma injekciami.

Lekár vám podá HAVRIX ako injekciu do svalu nadlaktia, alebo do stehenného svalu vášho dieťaťa.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

• Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
• podráždenosť
• bolesť hlavy
• bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie, únava.

• Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
• nechutenstvo
• ospalosť
• hnačka, nevoľnosť, vracanie
• opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie
• celkový pocit choroby, horúčka.

• Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
• infekcia horných dýchacích ciest, nádcha alebo upchaný nos
• závraty
• vyrážka
• bolestivé svaly, stuhnutosť svalov, ktoré nie sú spôsobené cvičením
• príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.

• Zriedkavé (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky):
• nezvyčajné pocity ako sú pocity pálenia, pichania, brnenia, tŕpnutia alebo mravčenia
• svrbenie
• triaška.

• Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky):
• alergické reakcie. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Tieto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vášho dieťaťa prejaví akýkoľvek z týchto príznakov, musíte sa ihneď skontaktovať s lekárom.

• záchvaty alebo kŕče
• zúženie alebo upchanie krvných ciev
• žihľavka, červené a často svrbivé škvrny, ktoré sa najskôr objavia na končatinách a niekedy na tvári a potom na ostatných častiach tela
• bolesť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať HAVRIX

Uchovávajte v chladničke (2 □C 8 □C).
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo HAVRIX obsahuje

- Liečivo obsiahnuté v očkovacej látke HAVRIX 1440 Dosis adulta je:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 1 440 ELISA jednotiek

1 Pomnožený na ľudských diploidných (MRC 5) bunkách
2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al3+

- Liečivo obsiahnuté v očkovacej látke HAVRIX 720 Junior monodose je:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

1 Pomnožený na ľudských diploidných (MRC 5) bunkách
2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al3+

- Pomocné látky: aminokyseliny, hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 20, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu.
Rezíduá: neomycíniumsulfát (HAVRIX 720 Junior monodose: menej ako 10 ng a HAVRIX 1440 Dosis adulta: menej ako 20 ng).

Ako vyzerá HAVRIX a obsah balenia

HAVRIX sa dodáva ako injekčná suspenzia v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke alebo v naplnenej sklenenej injekčnej striekačke s ihlami alebo bez ihiel. Počas uchovávania sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml a 1 x 0,5 ml.
Suspenzia je biela a mliečna.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
GlaxoSmithkline Biologicals S.A., Rixensart, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX, injekčná

liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.