

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām
Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
A hepatīta (inaktivēta) vakcīna (adsorbēta)
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums/Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Havrix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Havrix lietošanas
3. Kā lietot Havrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Havrix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Havrix un kādam nolūkam to lieto

Havrix ir pieejams kā suspensija injekcijām stikla pilnšļircē.

Havrix 1440 ir vakcīna, ko lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma, lai novērstu saslimšanu ar A hepatītu. Vakcīna darbojas, ierosinot organismu izstrādāt savu dabisko aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

Havrix 720 ir vakcīna, ko lieto bērniem un pusaudžiem no 1 līdz 15 gadu vecumam (ieskaitot), lai novērstu saslimšanu ar A hepatītu. Vakcīna darbojas, ierosinot organismu izstrādāt savu dabisko aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

A hepatīts ir infekcijas slimība, kas var skart aknas. Slimību izraisa A hepatīta vīruss. Ar A hepatīta vīrusu cilvēks var inficēties no cita cilvēka, ar uzturu un dzērieniem, vai peldoties ar notekūdeņiem piesārņotā ūdenī. A hepatīta simptomi parādās 3 – 6 nedēļu laikā pēc kontakta ar vīrusu. Pie tiem pieder slikta dūša, drudzis un sāpes. Pēc dažām dienām acu baltumi un āda var kļūt dzeltenīgi (dzelte). Simptomu smaguma pakāpe un veids var būt dažāds. Maziem bērniem dzelte var nerasties. Lielākā daļa cilvēku parasti izveseļojas, tomēr parasti slimība ir tik smaga, ka ilgst apmēram mēnesi.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā izvairīties no saslimšanas. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Havrix lietošanas

Nelietojiet Havrix šādos gadījumos:

- ja Jums/Jūsu bērnam ir alerģija pret Havrix vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu, vai antibiotiku neomicīnu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja Jums/Jūsu bērnam ir bijusi alerģija pret citām vakcīnām pret A hepatītu,

- nelietojiet Havrix 1440, ja Jūs esat/Jūsu bērns ir jaunāks par 16 gadiem,
- nelietojiet Havrix 720 Jūsu bērnam, ja viņam ir 16 vai vairāk gadu,
- ja Jums/Jūsu bērnam ir paaugstināta temperatūra (drudzis).

Nelietojiet Havrix, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums/Jūsu bērnu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informējiet ārstu vai medicīnas māsu pirms Havrix injicēšanas:

- ja Jums/Jūsu bērnam veic dialīzi vai ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums/Jūsu bērnam jau ir A hepatīta vīrusa infekcija vai Jūs dzīvojat kopā ar kādu, kurš nesēns ir inficējies ar A hepatīta vīrusu,
- ja Jums/Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma slimības vai medikamentu lietošanas dēļ,
- ja Jums/Jūsu bērnam ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi.

Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis, tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māšai, ja Jums/Jūsu bērnam injekcija agrāk ir izraisījusi ģīboni.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums/Jūsu bērnu, Havrix drīkst ievadīt, tomēr pēc vienas injekcijas Jums/Jūsu bērnam var neizveidoties pietiekami daudz antivielu, lai pasargātu no infekcijas.

Šādos gadījumos ārsts vai medicīnas māsa var izlemt, ka ir nepieciešams ievadīt Havrix papildu devas, un var veikt asins analīzi, lai noteiktu antivielu līmeni asinīs pirms vai pēc vakcīnas ievadīšanas.

Dažreiz ir nepieciešama antivielu injicēšana, lai mēģinātu pasargāt Jūs/Jūsu bērnu, līdz vakcīna sāks darboties. Tās var ievadīt vienlaikus ar vakcīnu, tikai injekcija tiks veikta otrā rokā.

Citas zāles un Havrix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Citas vakcīnas drīkst ievadīt vienlaikus ar Havrix. Šīs vakcīnas tiks ievadītas citās injekcijas vietās.

Sevišķi svarīgi ir pastāstīt ārstam, ja:

Jūsu bērns lieto zāles, kas ietekmē organisma spējas pretoties slimībām. Jūsu bērnam nevajadzētu ievadīt Havrix, ja viņš lieto šāda veida zāles.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtnieces dažreiz drīkst vakcinēt. Ja viņas ir vecākas par 16 gadiem, viņām jāievada Havrix 1440, nevis Havrix 720.

Pastāstiet ārstam vai medicīnas māšai, ja Jūs domājat, ka esat vai varētu būt stāvoklī/ vakcinējamā persona domā, ka ir vai varētu būt stāvoklī.

Pastāstiet ārstam vai medicīnas māšai, ja Jūs barojat/ vakcinējamā persona baro bērnu ar krūti. Dažreiz ir pieļaujami ievadīt vakcīnu barošanas ar krūti periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Havrix neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Havrix satur fenilalanīnu, kāliju un nātriju

Šī vakcīna satur fenilalanīnu: Havrix 1440 - 166 mikrogramus katrā devā, bet Havrix 720 – 83 mikrogramus katrā devā. Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (39 mg) kālija katrā devā, - būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā lietot Havrix

Jūs saņemsiet vienu devu Havrix 1440 (1 ml) / vai Jūsu bērns saņems 1 devu Havrix 720 (0,5 ml), ko injicēs augšdelma muskulī.

Pirmā vakcīnas deva sāks pasargāt Jūs /Jūsu bērnu no infekcijas 2 – 4 nedēļas pēc injekcijas. Aizsardzība saglabāsies vismaz 1 gadu.

Lai nodrošinātu Jums aizsardzību vismaz uz 25 gadiem / Jūsu bērnam vismaz uz 10 gadiem, jāievada otra (revakcinācijas) deva 6 – 12 mēnešu laikā pēc pirmās injekcijas. Divu devu ievadīšana 1 gada laikā ir vislabākais veids, kā nodrošināt aizsardzību, kas saglabāsies Jums vismaz 25 gadus / Jūsu bērnam vismaz 10 gadus.

Ja revakcinācijas datums tiek nokavēts, bet otrā deva Jums tiek ievadīta 5 gadu laikā vai Jūsu bērnam 3 gadu laikā pēc pirmās devas, aizsardzība pret inficēšanos ar A hepatītu Jums tomēr saglabāsies vismaz 25 gadus, bet Jūsu bērnam – vismaz 10 gadus.

Ja otrā deva Jums netiek ievadīta 5 gadu laikā vai Jūsu bērnam – 3 gadu laikā pēc pirmās devas, ārsts var izlemēt, ka vakcinācija jāsāk no sākuma ar 2 vakcīnas devām 1 gada laikā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Havrix var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums/Jūsu bērnam rodas kāda no sekojošām blakusparādībām, kas ļoti reti radās Havrix lietošanas laikā, nekavējoties vērsieties pie ārsta, jo var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- Alerģiskas reakcijas. Tās var izpausties kā apgrūtināta elpošana, spiedoša sajūta rīklē, izsitumi, kas strauji izplatās, ļoti ātra sirdsdarbība, reibonis un samaņas zudums ļoti zema asinsspiediena dēļ. Tās rodas ļoti reti. Ja šādas reakcijas rodas, tās parasti sākas ļoti drīz pēc injekcijas ievadīšanas.
- Ļoti reti pēc Havrix ievadīšanas dažiem cilvēkiem ir bijušas lēkmes (krampji).
- Nervu darbības traucējumi; to pazīmes var būt durstīšanas un tirpšanas sajūta, nejutīgums vai notirpums, roku vai kāju kustību traucējumi vai apgrūtināta iešana vai pārvietošanās. Tie rodas ārkārtīgi reti.

Ja šādas reakcijas rodas pēc ārsta kabineta atstāšanas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ **Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):
 - aizkaitināmība,
 - galvassāpes,
 - sāpes un apsārtums injekcijas vietā, nogurums.
- ◆ **Bieži** (var rasties līdz 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):
 - ēstgribas zudums,
 - miegainība,
 - caureja, slikta dūša, vemšana,
 - pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā,
 - vispārēja slikta pašsajūta, drudzis.
- ◆ **Retāk** (var rasties līdz 1 gadījumam uz 100 vakcīnas devām):
 - augšējo elpceļu infekcijas, iesnas vai aizlikts deguns,

- reibonis,
 - izsitumi,
 - sāpes muskuļos, muskuļu stīvums, ko nav izraisījusi fiziska slodze,
 - gripai līdzīgi simptomi, piemēram, paaugstināta temperatūra, sāpes kaklā, iesnas, klepus un drebuļi.
- ◆ **Reti** (var rasties līdz 1 gadījumam uz 1000 vakcīnas devām):
- patoloģiskas sajūtas, piemēram, dedzināšanas, kņudēšanas, durstīšanas vai notirpuma sajūta,
 - nieze,
 - drebuļi.
- ◆ **Ļoti reti** (var rasties līdz 1 gadījumam uz 10 000 vakcīnas devām):
- alergiskas reakcijas. Tās var izpausties kā lokāli vai ģeneralizēti izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu vai sejas tūska, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms Jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr, ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
 - krampju lēkmes,
 - asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostojums,
 - Nātrene - sarkani un niezoši izsitumi, kas vispirms parādās uz rokām un dažreiz pāriet uz seju un visu ķermeni,
 - sāpes locītavās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zaļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Havrix

- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
- Nesasaldēt. Iznīcināt, ja vakcīna bijusi sasaldēta.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Havrix satur

Havrix 1440 satur aktīvo vielu: viena deva (1 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu)^{1,2} 1440 ELISA vienības

¹Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

²Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda

Kopā: 0,50 miligrami Al³⁺

Havrix 720 satur aktīvo vielu: viena deva (0,5 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu)^{1,2} 720 ELISA vienības

¹Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

²Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda kopā: 0,25 miligrami Al³⁺

- Palīgvielas: aminoskābes injekcijām (satur fenilalanīnu), nātrija hidroģēnfosfāts, kālija dihidroģēnfosfāts, polisorbāts 20, kālija hlorīds, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Havrix ārējais izskats un iepakojums

Havrix ir duļķaina, balta suspensija injekcijām pilnšļircē, Uzglabājot var novērot smalkas, baltas nogulsnes ar caurspīdīgu, bezkrāsainu virsējo slāni.

Iepakojumā ir 1 pilnšļirce ar vai bez pievienotas adatas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021. gada aprīlī.

Norādījumi par lietošanu

Pirms lietošanas vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu un/vai notikušas fizikālas pārmaiņas. Pirms HAVRIX ievadīšanas pilnšļirce jāsakrata, līdz iegūst viegli opalescējošu suspensiju. Vakcīna jāiznīcina, ja saturs izskatās citādāk.