

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HAVRIX JUNIOR 720 vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă**
Antigen de virus hepatitic A (VHA)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra copilului dumneavoastră acest vaccin.

- Păstrați acest prospect până la finalizarea vaccinării copilului dumneavoastră. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Havrix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să i se administreze Havrix Junior copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Havrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Havrix
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HAVRIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Havrix Junior 720 este un vaccin destinat administrării la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 15 ani (inclusiv), pentru a preveni hepatita A. Vaccinul acționează prin formarea de către organism a anticorpilor împotriva acestei boli.

Hepatita A este o boală infecțioasă care poate afecta ficatul. Această boală este determinată de virusul hepatitic A. Virusul hepatitic A se poate transmite de la o persoană la alta prin alimente sau băuturi sau prin înotul în apă contaminată cu reziduuri din canalizare. Manifestările de hepatită A încep la 3-6 săptămâni de la contactul cu virusul. Acestea constau în greață (stare de rău), febră și dureri. După câteva zile, albul ochilor și pielea pot deveni galbene (icter). Severitatea și tipul manifestărilor pot să varieze. Copiii mici pot să nu prezinte icter. Majoritatea persoanelor își revin complet, dar de obicei, boala este suficient de severă pentru ca manifestările să persiste timp de aproximativ o lună.

Vaccinarea este cea mai bună cale de protecție împotriva acestor boli. Nici una dintre componentele vaccinului nu este infecțioasă.

2. ÎNAINTE SĂ I SE ADMINISTREZE HAVRIX JUNIOR COPILULUI DUMNEAVOASTRĂ

Havrix nu trebuie utilizat dacă:

- copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la Havrix sau la oricare dintre componentele acestui vaccin. Substanța activă și celelalte componente din Havrix sunt enumerate la pct. 6. Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau a limbii.
- copilul dumneavoastră a prezentat anterior o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei A.

Aveți grijă deosebită când utilizați Havrix

Medicul/asistenta dumneavoastră trebuie să știe înainte de a administra Havrix copilului dumneavoastră dacă acesta:

- a avut orice fel de probleme medicale după administrarea anterioară a unui vaccin.
- are o infecție severă cu febră mare (peste 38°C). O infecție minoră, cum ar fi o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră
- are un sistem imun deficitar datorită unei boli sau a unui tratament medicamentos
- are o problemă de coagulare a sângelui sau dacă se învinețește ușor
- are orice alergii cunoscute
- Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injectare anterioară.

Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

Vă rugăm să spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Aveți grijă deosebită cu Havrix dacă copilul dumneavoastră este sau credeți că ar putea fi gravidă sau dacă intenționează să rămână gravidă. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele riscuri și beneficii ale administrării Havrix în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă Havrix trece în laptele uman, totuși nu se anticipează ca vaccinul să cauzeze probleme copiilor alăptați.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ HAVRIX

Copilului dumneavoastră i se va administra o doză de Havrix Junior 720 (0,5 ml suspensie).

A doua doză (doza de rapel) poate fi administrată în orice moment, între 6 luni și 5 ani, de preferință între 6 și 12 luni de la prima doză, pentru a asigura o protecție pe termen lung.

Dacă copilului dumneavoastră nu i s-a administrat o doză din schema de vaccinare, informați-l pe medicul dumneavoastră și stabiliți următoarea vizită.

Asigurați-vă că i s-a efectuat copilului dumneavoastră întreaga schemă de vaccinare care constă în două injecții.

Medicul va administra copilului dumneavoastră Havrix prin injectare în mușchiul superior al brațului sau în mușchiul coapsei în cazul copiilor mici.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat (profund) sau intramuscular în fesă, deoarece protecția este mai redusă.

Vaccinul nu se administrează niciodată într-o venă.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Havrix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse care pot surveni sunt următoarele:

- ◆ Foarte frecvente (reacții adverse care pot să apară la un număr mai mare de 1 din 10 utilizatori):
 - Iritabilitate
 - Dureri de cap
 - Durere și roșeață la locul de injectare, oboseală

- ◆ Frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):
 - Pierderea poftei de mâncare
 - Somnolență
 - Diaree, grețuri, vărsături
 - Umflare sau întărire la locul de injectare
 - Stare de disconfort general, febră

- ◆ Mai puțin frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):
 - Infecții ale căilor respiratorii superioare, nas care curge sau nas înfundat
 - Amețeli
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Dureri de mușchi, rigiditate musculară necauzată de efortul fizic
 - Simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri de gât, nas care curge, tuse și frisoane

- ◆ Rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):
 - Senzații anormale, de exemplu senzație de arsură, pișcătură, gădilire, furnicătură, înțepături
 - Mâncărime
 - Frisoane

- ◆ Foarte rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

Reacțiile adverse care au survenit foarte rar în timpul utilizării de rutină a Havrix includ:

 - Reacții alergice. Acestea pot fi erupții localizate sau generalizate, care pot determina senzație de mâncărime sau apariția unor bule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea stării de conștiență. Aceste reacții pot apărea înainte ca dumneavoastră să părăsiți cabinetul medicului. Totuși, dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome trebuie să contactați urgent un medic.
 - Spasme sau convulsii
 - Îngustarea sau blocarea vaselor de sânge
 - Urticarie, cu pete de culoare roșie și însoțite frecvent de senzație de mâncărime, care apar la început pe membre și uneori pe față și pe restul corpului
 - Dureri articulare

Dacă copilul dumneavoastră prezintă reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HAVRIX

A se păstra la frigider (2-8°C), în ambalajul original.

A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Havrix după data de expirare înscrisă pe cutie (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Havrix Junior 720 vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă

- Substanța activă conținută într-o doză (0,5 ml) de vaccin Havrix Junior 720 este:
Antigen de virus hepatitic A (VHA) inactivat și adsorbit* 720 Unități ELISA
(tulpina de virus hepatitic A HM175)
*adsorbit pe hidroxid de aluminiu..... Total: 0,25 miligrame Al³⁺

Virusul este cultivat pe celule diploide umane MRC₅.

- Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu, aminoacizi pentru preparate injectabile, fosfat disodic, fosfat monopotasic, polisorbitat 20, clorură de potasiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Înainte de extragerea virusului, celulele sunt spălate complet, pentru a înlătura conținutul mediului de cultură. Suspensia virală este obținută prin liza celulelor, urmată de purificare, folosind tehnici de ultrafiltrare și cromatografie în gel. Virusul este inactivat cu formaldehidă.

Cum arată Havrix Junior 720, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Havrix Junior 720 se prezintă sub formă de suspensie injectabilă de culoare albă, lăptoasă.

Havrix Junior 720 este disponibil în:

- Cutie cu o seringă preumplută monodoză, din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
- Cutie cu o seringă preumplută monodoză, din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
- Cutie cu 10 seringi preumplute monodoză din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
- Cutie cu 10 seringi preumplute monodoză din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
- Cutie cu un flacon monodoză din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Pe perioada de valabilitate indicată, în timpul păstrării în condițiile recomandate, medicamentul poate prezenta un depozit fin de culoare albă, cu un supernatant incolor.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie controlat vizual pentru verificarea prezenței oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. Înainte de administrarea Havrix, flaconul/seringa trebuie să fie bine agitate, pentru a se obține o suspensie albă, ușor opalescentă. A se arunca vaccinul dacă prezintă un alt aspect.

Mod de administrare

Havrix se administrează intramuscular. Vaccinul se administrează în regiunea deltoidiană la adulți și copii, iar la copiii mici în partea antero-laterală a coapsei.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea gluteală.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat/intradermic, deoarece utilizarea acestor căi de administrare determină un răspuns imun constând în anticorpi anti-VHA, inferior răspunsului imun optim.