

Písomná informácia pre používateľa

Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia je napísaná s predpokladom, že ju číta osoba, ktorá dostane očkovaciu látku, tá sa ale môže podať dospelým vo veku od 16 rokov, preto ju môžete čítať za svoje dieťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Havrix 1440 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Havrix 1440
3. Ako sa Havrix 1440 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Havrix 1440
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Havrix 1440 a na čo sa používa

Na čo sa Havrix 1440 používa

Havrix 1440 je očkovacia látka používaná u dospelých vo veku od 16 rokov a dospelých na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A.

Čo je hepatitída A

- Hepatitída A je ochorenie pečene spôsobené vírusom hepatitídy A.
- Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu alebo kontaktom s kontaminovanou vodou, jedlom a nápojmi.
- Príznaky hepatitídy A sú v rozmedzí od miernych po závažné a môžu zahŕňať horúčku, malátnosť, nechutenstvo, hnačku, nevoľnosť, nepríjemný pocit v bruchu, tmavo sfarbený moč a žltáčku (ožltnutie očí a kože). Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale niekedy môže byť ochorenie závažné a vyžaduje pobyt v nemocnici a zriedkavo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

Ako Havrix 1440 účinkuje

- Havrix 1440 pomáha vášmu telu vytvoriť si vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu. Tieto protilátky vám pomáhajú pri ochrane pred ochorením.
- Tak ako všetky očkovacie látky, Havrix 1440 nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Havrix 1440

Havrix 1440 sa nesmie podať ak:

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo na neomycín, alebo na formaldehyd.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

Havrix 1440 sa nesmie podať, ak platí čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred podaním Havrixu 1440 sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Havrix 1440, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčku). Očkovacia látka sa môže podať po vašom uzdravení. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.
- máte oslabený imunitný systém z dôvodu ochorenia a/alebo liečby liekmi. Lekár rozhodne, či potrebujete viac injekcií.
- máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko spravia modriny.

Pred vpichnutím ihly alebo po jej vpichnutí môže dôjsť k omdlietiu. Povedzte preto svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri vpichnutí ihly omdleli.

Iné lieky a Havrix 1440

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie očkovacie látky alebo lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Havrix 1440 sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami a imunoglobulínmi. Pre každú injekciu sa má použiť iné miesto vpichu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Havrix 1440.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Havrix 1440 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Havrix 1440 obsahuje fenylalanín, polysorbát 20, sodík a draslík

Táto očkovacia látka obsahuje 0,166 mg fenylalanínu v každej dávke.

Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (phenylketonuria, PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože telo ho nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,050 mg polysorbátu 20 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Havrix 1440 podáva

Ako sa očkovacia látka podáva

- Lekár alebo zdravotná sestra podajú Havrix 1440 ako injekciu do svalu. Zvyčajne je to do nadlaktia.
- Havrix 1440 sa výnimočne môže podať pod kožu, ak máte trombocytopéniu alebo ak máte závažné poruchy krvácania.

Veľkosť podanej dávky

- Dostanete 1 dávku Havrixu 1440 (1 ml suspenzie) v termíne dohodnutom s lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Na zabezpečenie dlhodobej ochrany sa odporúča podať druhú dávku (posilňovaciu) 6 až 12 mesiacov po prvej dávke, ale môže sa podať až do piatich rokov po prvej dávke.

Ak dostanete viac Havrixu 1440, ako máte

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, lebo očkovacia látka sa dodáva v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo injekčnej striekačke a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra. Bolo hlásených niekoľko prípadov náhodného podania a hlásené vedľajšie účinky boli podobné tým, ktoré boli hlásené pri bežnom podaní očkovacej látky (uvedené v časti 4).

Ak si myslíte, že ste zmeškali dávku Havrixu 1440

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy ju podať.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť:

- alergické reakcie – prejavy môžu byť miestne alebo rozšírené 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 môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára.

Ak spozorujete akýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní s Havrixom 1440, boli nasledujúce:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť hlavy
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie
- únava

Časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- nechutenstvo
- nauzea (nevoľnosť)
- vracanie
- hnačka
- celkový pocit choroby
- horúčka 37,5 °C alebo vyššia
- opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- infekcia horných dýchacích ciest
- upchatý nos alebo výtok z nosa
- závraty
- bolestivé svaly, stuhnutosť svalov, ktoré nie sú spôsobené cvičením
- príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, výtok z nosa, kašeľ a triaška

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):

- zníženie alebo strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk
- mravčenie

- svrbenie
- triaška

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli po uvedení Havrixu 1440 na trh:

- záchvaty alebo kŕče
- zápal krvných ciev, ktorý vedie k zúženiu alebo upchatiu (vaskulitída)
- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- žihľavka, červené, často svrbivé škvrny, ktoré sa najskôr objavia na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela
- bolesť kĺbov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Havrix 1440

Túto očkovaciu látku uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 1440 obsahuje

Liečivo je vírus hepatitídy A (inaktivovaný) adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý. Každých 1 ml dávky očkovacej látky obsahuje 1440 ELISA jednotiek vírusu hepatitídy A.

Pomocné látky sú aminokyseliny na injekciu (obsahujúce fenylalanín), hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 20 (E 432), chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Havrix 1440 a obsah balenia

Injekčná suspenzia.

Havrix 1440 je zakalená injekčná kvapalina.

Havrix 1440 je dostupný v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke, veľkosti balenia: 1, 5, 10 a 25 s ihlami alebo bez ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/1 ml
Belgicko, Nemecko Maďarsko Luxembursko, Holandsko	Havrix 1440
Bulharsko	HAVRIX 1440 suspension for injection (Adult dose) Хаврикс 1440 инъекционная суспензия (доза за възрастни)
Cyprus	Havrix Adults 1440
Česká republika, Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko,	Havrix
Estónsko	Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Francúzsko	HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES
Grécko Taliansko	HAVRIX
Írsko	Havrix Monodose
Lotyšsko	Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekcinė suspensija
Malta	Havrix Monodose Vaccine
Poľsko	HAVRIX ADULT
Portugalsko	Havrix 1440 Adulto
Rumunsko	HAVRIX ADULT 1440 VACCIN HEPATITIC A
Slovenská republika	Havrix 1440 (1 ml/dávka) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke)
Slovinsko	HAVRIX 1440
Španielsko	Havrix 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada
Švédsko	Havrix 1440 ELISA U/1 ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.

Ďalšie zdroje informácií

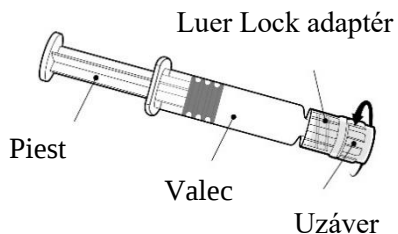
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry (www.sukl.sk)}

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

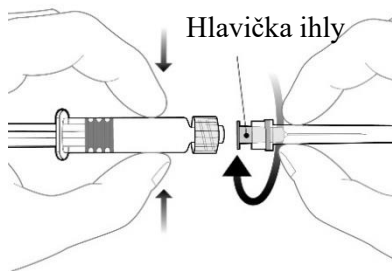
Havrix 1440 je zakalená tekutá suspenzia. Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment s bezfarebným supernatantom.

Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa Havrix 1440 naplnená injekčná striekačka musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.
Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytáhujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.