

Písomná informácia pre používateľa

HAVRIX 720 Junior monodose, injekčná suspenzia

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 deťom a dospelým, preto ju môžete čítať za svoje dieťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je HAVRIX 720 Junior monodose a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose
3. Ako sa HAVRIX 720 Junior monodose podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HAVRIX 720 Junior monodose
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HAVRIX 720 Junior monodose a na čo sa používa

Na čo sa HAVRIX 720 Junior monodose používa

HAVRIX 720 Junior monodose je očkovacia látka používaná u detí a dospelých vo veku 1 rok až 15 rokov vrátane na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A.

HAVRIX 720 Junior monodose sa tiež môže v prípade potreby podať dospelým vo veku 16 až 18 rokov vrátane.

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 (zožltnutie 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 720 Junior monodose účinkuje

- HAVRIX 720 Junior monodose pomáha vášmu telu vytvoriť si vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu. Tieto protilátky vám pomáhajú pri ochrane pred ochorením.
- Tak ako všetky očkovacie látky, HAVRIX 720 Junior monodose nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose

HAVRIX 720 Junior monodose 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 720 Junior monodose sa nesmie podať, ak platí čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred podaním HAVRIXU 720 Junior monodose sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose, 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 720 Junior monodose

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 720 Junior monodose 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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete HAVRIX 720 Junior monodose.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

HAVRIX 720 Junior monodose nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HAVRIX 720 Junior monodose obsahuje fenylalanín, sodík a draslík

Táto očkovacia látka obsahuje 0,083 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 menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

3. Ako sa HAVRIX 720 Junior monodose podáva

Ako sa očkovacia látka podáva

- Lekár alebo zdravotná sestra podávajú HAVRIX 720 Junior monodose ako injekciu do svalu. U detí a dospievajúcich je to zvyčajne do nadlaktia.
- U mladších detí sa injekcia môže podať do stehenného svalu.

- HAVRIX 720 Junior monodose sa výnimočne môže podať pod kožu, ak máte trombocytopéniu alebo ak máte závažné poruchy krvácania.

Veľkosť podanej dávky

- Dostanete 1 dávku HAVRIXU 720 Junior monodose (0,5 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 720 Junior monodose, 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 720 Junior monodose

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 prehltním, 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 to povedzte svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní s HAVRIXOM 720 Junior monodose, boli nasledujúce:

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

- podráždenosť
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu injekcie

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

- nechutenstvo
- bolesť hlavy
- ospalosť
- nauzea (nevoľnosť)
- celkový pocit choroby
- horúčka 37,5 °C alebo vyššia
- opuch v mieste vpichu injekcie

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

- upchatý nos alebo výtok z nosa
- vracanie
- hnačka
- vyrážka
- tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli po uvedení HAVRIXU 720 Junior monodose na trh, boli nasledovné:

- 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 720 Junior monodose

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Túto očkovaciu látku uchovávať 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.

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 720 Junior monodose obsahuje

- Liečivo 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 (obsahujúce fenylalanín), hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 20, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu.
Rezíduum: neomycínium-sulfát (menej ako 10 ng).

Ako vyzerá HAVRIX 720 Junior monodose a obsah balenia

HAVRIX 720 Junior monodose sa dodáva ako injekčná suspenzia v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke s ihlami alebo bez ihl. HAVRIX 720 Junior monodose je zakalená kvapalná suspenzia. Počas uchovávaní sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

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

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:

Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Island, Taliansko	HAVRIX
Nórsko, Švédsko	Havrix
Belgicko, Luxembursko, Rakúsko	HAVRIX JUNIOR 720
Bulharsko	ХАВРИКС 720 инъекционная суспензия (доза за деца)
Cyprus, Holandsko, Malta	HAVRIX JUNIOR
Česká republika, Írsko	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Francúzsko	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Nemecko	Havrix 720 Kinder
Maďarsko, Poľsko	HAVRIX 720 JUNIOR
Lotyšsko	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 720 ELISA vienetai/0,5 ml injekcinė suspensija
Portugalsko	HAVRIX 720 Júnior
Rumunsko	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă
Slovenská republika	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovinsko	HAVRIX 720 ELISA enot suspensija za injiciranje za otroke
Španielsko	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.

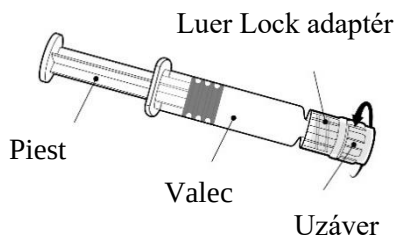
Ďalšie zdroje informácií

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:

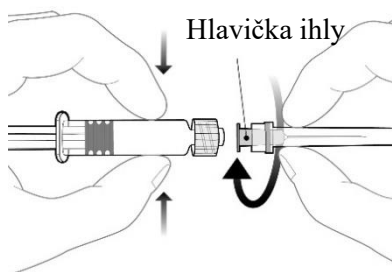
Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX 720 Junior monodose, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka 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.

Písomná informácia pre používateľa

HAVRIX 1440 Dosis adulta, injekčná suspenzia

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 dospelajúcim vo veku od 16 rokov, preto ju môžete čítať za svoje dieťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je HAVRIX 1440 Dosis adulta a na čo sa používa

Na čo sa HAVRIX 1440 Dosis adulta používa

HAVRIX 1440 Dosis adulta je očkovacia látka používaná u dospelajúcich 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 Dosis adulta účinkuje

- HAVRIX 1440 Dosis adulta 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 Dosis adulta nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta, 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 Dosis adulta

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 Dosis adulta 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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete HAVRIX 1440 Dosis adulta.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

HAVRIX 1440 Dosis adulta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HAVRIX 1440 Dosis adulta obsahuje fenylalanín, 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 menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

3. Ako sa HAVRIX 1440 Dosis adulta podáva

Ako sa očkovacia látka podáva

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

Veľkosť podanej dávky

- Dostanete 1 dávku HAVRIXU 1440 Dosis adulta (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 Dosis adulta, 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 Dosis adulta

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 Dosis adulta, 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 Dosis adulta 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 Dosis adulta

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Túto očkovaciu látku uchovávať 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.

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 Dosis adulta obsahuje

- Liečivo 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⁺

- Pomocné látky: aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín), hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 20, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekciu.
Rezíduum: neomycínium-sulfát (menej ako 20 ng).

Ako vyzerá HAVRIX 1440 Dosis adulta a obsah balenia

HAVRIX 1440 Dosis adulta sa dodáva ako injekčná suspenzia v jednodávkovej injekčnej liekovke alebo v naplnenej injekčnej striekačke s ihlami alebo bez ihl. HAVRIX 1440 Dosis adulta je zakalená kvapalná suspenzia. Počas uchovávania sa môže spozorovať jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

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

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:

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grácko, Island, Taliansko	HAVRIX
Nórsko, Švédsko	Havrix
Belgicko, Holandsko, Luxembursko, Maďarsko, Rakúsko	HAVRIX 1440
Nemecko	Havrix 1440
Bulharsko	ХАВРИКС 1440 инъекционная суспензия (доза за възрастни)
Cyprus	HAVRIX 1440 IU
Francúzsko	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Írsko, Malta	HAVRIX MONODOSE
Lotyšsko	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 1440 ELISA vieneta/ml injekcinė suspensija
Poľsko	HAVRIX ADULT
Portugalsko	HAVRIX 1440 ADULTO
Rumunsko	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Slovenská republika	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovinsko	HAVRIX 1440 ELISA enot suspensija za injiciranje za odrasle
Španielsko	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.

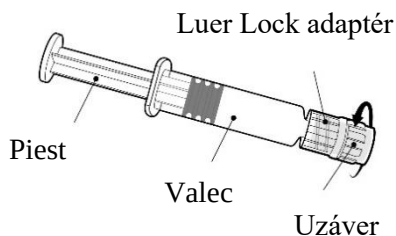
Ďalšie zdroje informácií

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:

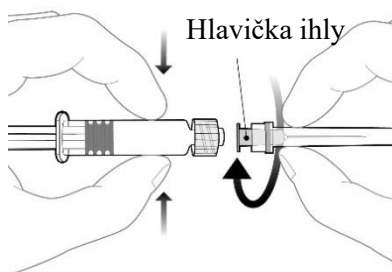
Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Pred použitím sa HAVRIX 1440 Dosis adulta, injekčná liekovka/injekčná striekačka, musí dostatočne pretrepať, aby sa získala mierne zakalená biela suspenzia. Ak očkovacia látka 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.

Nevytahujte 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.