

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Havrix 1440 EU injekční suspenze**  
**Havrix Junior monodose 720 EU injekční suspenze**  
Vakcína proti hepatitidě A inaktivovaná adsorbovaná

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkován(a)/Vaše dítě bude očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Havrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix
3. Jak se Havrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Havrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Havrix a k čemu se používá**

Havrix je vakcína určená dospělým a dospívajícím od 16 let výše k ochraně před onemocněním hepatitidou A (žloutenkou typu A). Očkování přiměje tělo vytvořit si vlastní ochranu proti této nemoci, tj. protilátky. Vakcína je určena zvláště těm, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy nebo přenosu viru. Vakcína je indikována k použití i v případech, kdy je nutné zvládnout epidemii hepatitidy typu A.

Havrix Junior monodose je vakcína určená dětem a dospívajícím od 1 roku do 15 let k ochraně před onemocněním hepatitidou typu A. Očkování přiměje tělo vytvořit si vlastní ochranu proti této nemoci, tj. protilátky. Vakcína je určena zvláště těm, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy nebo přenosu viru. Vakcína je indikována k použití i v případech, kdy je třeba zvládnout epidemii hepatitidy typu A.

Hepatitida typu A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy typu A. Virus hepatitidy typu A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlom a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy typu A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem, a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít k zežloutnutí. Většina osob se úplně uzdraví, ale velmi často probíhá onemocnění natolik závažně, že si vyžádá přibližně měsíční pracovní neschopnost.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti této nemoci. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix**

### **Nepoužívejte přípravek Havrix:**

- Jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.
- Jestliže jste v minulosti měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A.

### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Havrix:

- jestliže jste měl(a)/Vaše dítě mělo po předchozím očkování nějakou vakcínou zdravotní problémy;
- jestliže máte/Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře;
- jestliže máte/Vaše dítě má kvůli nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém;
- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte v minulosti vyskytla alergická reakce.

Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny Havrix vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Z tohoto důvodu je nutné, aby byla očkovaná osoba 30 minut po očkování pod dohledem lékaře.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a)/Vaše dítě omdlelo.

Pokud se Vás/Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, nenechávejte sebe/své dítě očkovat přípravkem Havrix. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A je možné, že očkovaná osoba by mohla být v průběhu očkování již nositelem infekce. V takových případech není známo, zda očkování vakcínou Havrix ochrání proti rozvoji hepatitidy A.

U hemodialyzovaných pacientů a u osob s poruchou imunitního systému se po jedné dávce vakcíny Havrix nemusí docílit dostatečné tvorby anti-HAV protilátek. U těchto pacientů může být nutné podání dalších dávek vakcíny.

Havrix nezajišťuje ochranu proti infekcím, které jsou způsobeny viry hepatitidy B, C a E, ani proti ostatním virům nebo bakteriím způsobujícím infekce jater.

Vakcína může být podána HIV pozitivním osobám.

Přítomnost protilátek proti hepatitidě A v těle se nepovažuje za důvod pro nepodání vakcíny Havrix.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Havrix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a)/Vaše dítě užívalo nebo které možná budete/Vaše dítě bude užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a)/Vaše dítě se podrobilo jinému očkování.

Současné podání vakcíny Havrix s imunoglobuliny neovlivňuje navození ochrany proti hepatitidě typu A.

Vzhledem k tomu, že Havrix je inaktivovanou vakcínou, lze předpokládat, že současné podání s jinými inaktivovanými vakcínami nepovede k ovlivnění imunitní odpovědi.

Vakcína Havrix může být podána současně s kteroukoli z následujících vakcín: vakcína proti břišnímu tyfu, žluté zimnici, choleře (injekční vakcína), tetanu, nebo s vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

Pokud je nutné souběžné podání s jinými vakcínami, je nutné jednotlivé vakcíny podat různými injekčními stříkačkami a jehlami do různých míst.

Vakcína Havrix nesmí být smíchána s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína Havrix podána.

Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování vakcínou Havrix během těhotenství.

Dosud není známo, zda vakcína Havrix přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohla způsobit kojeným dětem obtíže. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování vakcínou Havrix v období kojení.

### **Vakcína Havrix obsahuje neomycin, draslík, sodík a fenylalanin**

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl(a)/Vaše dítě mělo alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

Vakcína Havrix obsahuje stopová množství neomycinu. Tato látka může u citlivých osob vyvolat alergickou reakci.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína Havrix obsahuje 0,166 mg fenylalaninu v jedné dávce, což odpovídá 0,166 mg/ml.

Vakcína Havrix Junior monodose obsahuje 0,083 mg fenylalaninu v jedné dávce, což odpovídá 0,166 mg/ml.

Fenylalanin pro Vás/Vaše dítě může být škodlivý, pokud máte/Vaše dítě má fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Havrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Havrix podává**

Bude Vám podána 1 dávka vakcíny Havrix(1,0 ml suspenze)/Vaše dítě dostane 1 dávku vakcíny Havrix Junior monodose (0,5 ml suspenze).

K zajištění dlouhodobé ochrany je třeba podat druhou (posilovací) dávku kdykoliv mezi šestým měsícem a pátým rokem, přednostně mezi šestým a dvanáctým měsícem po první dávce.

Pokud zmeškáte/Vaše dítě zmešká plánovanou dobu podání posilovací dávky, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Ujistěte se, že jste dostal(a)/Vaše dítě dostalo obě dávky vakcíny nutné pro dokončení kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocí úplná.

Vakcínu Havrix bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže nebo u malých dětí do stehna.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Jestliže máte/Vaše dítě má problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám/Vašemu dítěti snadno tvoří krevní podlitiny, je třeba vakcínu Havrix podávat opatrně a na místo vpichu má být na dobu nejméně 2 minut přiložen tlakový obvaz (bez mnutí).

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- podrážděnost;
- bolest hlavy;
- bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny, únava.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- ospalost;
- průjem, pocit na zvracení, zvracení;
- otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce;
- celkový pocit nemoci, horečka.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 podaných dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích, rýma;
- závrať;
- vyrážka;
- bolesti svalů, svalová ztuhlost bez souvislosti s cvičením;
- příznaky podobné chřipce, jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 podaných dávek vakcíny):

- neobvyklé pocity pálení, bodání, brnění a mravenčení;
- svědění;
- zimnice.

**Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Havrix na trh - frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- alergické reakce. Ty se mohou projevovat místními nebo šířícími se vyrážkami, které mohou být doprovázeny svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potížemi s dýcháním nebo polykáním, náhlým poklesem krevního tlaku a ztrátou vědomí. Tyto reakce se se obvykle objevují velmi brzy po podání injekce. Z tohoto důvodu je nutné, aby očkovaná osoba byla 30 minut po očkování pod dohledem lékaře. Pokud se u Vás/Vašeho dítěte některé z těchto příznaků vyskytnou až po odchodu ze zdravotnického zařízení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- křeče;
- zánět krevních cév;

- angioedém (náhlý otok obličeje kolem úst a hrdla), vyrážka, červené, často svědící skvrnky, které se začínou objevovat na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla;
- bolest kloubů.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Havrix uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.
- Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Havrix obsahuje

Jedna dávka (1 ml) vakcíny Havrix obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum<sup>1, 2</sup>

1440 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,50 miligramů Al<sup>3+</sup>

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Havrix Junior monodose obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum<sup>1, 2</sup>

720 ELISA jednotek

<sup>1</sup>vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>2</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,25 miligramů Al<sup>3+</sup>

Dalšími složkami jsou:

hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny (obsahuje fenylalanin), hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, voda pro injekci.

Obsahuje stopové množství neomycin-sulfátu (Havrix: méně než 20 ng; Havrix Junior monodose: méně než 10 ng).

### Jak Havrix vypadá a co obsahuje toto balení

Havrix je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Vakcína Havrix může být buď v lahvičce, nebo v předplněné injekční stříkačce.

**Velikost balení**

1x 1 ml v lahvičce,  
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,  
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,  
1x 1 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

**Jak Havrix Junior monodose vypadá a co obsahuje toto balení**

Havrix Junior monodose je bílá mléčně zakalená suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Vakcína Havrix Junior monodose může být buď v lahvičce, nebo v předplněné injekční stříkačce.

**Velikost balení**

1x 0,5 ml v lahvičce,  
1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehly,  
1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s fixní jehlou,  
1x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 8. 2021**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla bílá mléčně zakalená suspenze, a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypický vzhled.

Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.