

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HAVRIX Adult - zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka HAVRIX Adult i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki HAVRIX Adult
3. Jak stosować szczepionkę HAVRIX Adult
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HAVRIX Adult
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA HAVRIX ADULT I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Szczepionkę HAVRIX Adult stosuje się w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób od 19. roku życia, narażonych na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV).

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A.

- **Wirusowe zapalenie wątroby typu A:** WZW typu A jest chorobą zakaźną wątroby. Wywołana jest przez wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV). Wirus HAV przenosi się z jednej osoby na drugą poprzez pokarm i napoje lub w trakcie pływania w wodzie zanieczyszczonej ściekami. Objawy WZW typu A pojawiają się po 3-6 tygodniach po kontakcie z wirusem. Należą do nich nudności (mdłości), gorączka i bóle lub pobolewania. Po kilku dniach twardówki (białka oczu) oraz skóra mogą ulec zażółceniu (żółtaczka). Nasilenie i rodzaj objawów mogą być różne. U małych dzieci żółtaczka może w ogóle się nie pojawić. U większości chorych dochodzi do zupełnego wyleczenia, ale choroba jest zwykle dość ciężka i trwa około miesiąca.

Do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia WZW typu A należą:

Podróżujący. Osoby udające się w obszary o wysokiej częstości występowania WZW typu A: Afryka, Azja, Kraje Basenu Morza Śródziemnego, Kraje Bliskiego Wschodu, Ameryka Środkowa i Południowa.

Członkowie Sił Zbrojnych. Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia, uodpornienie czynne wskazane jest u wojskowych udających się na tereny endemiczne lub o niskim poziomie higieny.

Osoby będące w grupie zwiększonego ryzyka na zakażenie wirusem HAV ze względu na narażenie zawodowe. Pracownicy ambulatoriów, pielęgniarki, personel medyczny i personel pomocniczy szpitali i innych placówek służby zdrowia, szczególnie oddziałów gastroenterologicznych i pediatrycznych, pracownicy zakładu oczyszczania miasta, osoby związane bezpośrednio z produkcją i dystrybucją żywności.

Homoseksualiści.

Osoby często zmieniające partnerów seksualnych.

Osoby chore na hemofilię.

Osoby narażone na częste zastrzyki.

Osoby mające kontakt z osobami zakażonymi. Z uwagi na długi okres wydalania wirusa przez osoby zakażone zaleca się czynne uodpornianie osób mających z nimi kontakt.

Osoby z przewlekłymi chorobami wątroby lub obciążone ryzykiem ich wystąpienia: np. przewlekli nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) i C (HCV) oraz nadużywający alkoholu. Zapalenie wątroby typu A pogarsza przebieg przewlekłej choroby wątroby.

Osoby wymagające ochrony w ramach działań podejmowanych w celu opanowania epidemii WZW typu A lub ze względu na podwyższoną zapadalność na WZW typu A na danym rejonie.

Populacje o wysokiej częstości występowania WZW typu A. Należą do nich m. in.: Indianie Amerykańscy, Eskimosi, mieszkańcy rejonów epidemicznego występowania WZW typu A.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI HAVRIX ADULT

Kiedy nie stosować szczepionki HAVRIX Adult

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którykolwiek składnik szczepionki lub neomycynę lub w przypadku wystąpienia objawów uczulenia po uprzednim podaniu szczepionki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C) lub ostra infekcja. Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę HAVRIX Adult

- jeśli kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach (w tym reakcje uczuleniowe) szczególnie przeciwko WZW typu A;
- jeśli zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Stosowanie szczepionki HAVRIX Adult u pacjentów z obniżoną odpornością:

HAVRIX Adult może być stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HIV.

U osób hemodializowanych oraz z obniżoną odpornością może nie dojść do wytworzenia wystarczającej ochrony po pojedynczej dawce szczepionki. Pacjenci tacy mogą wymagać podania dodatkowych dawek szczepionki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz zadecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży. Uważa się jednak, że tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, ewentualne ryzyko uszkodzenia płodu jest znikome. Mimo to w okresie ciąży szczepionkę HAVRIX Adult należy stosować w wyraźnie uzasadnionych przypadkach. Zaleca się wówczas przesunięcie szczepienia na drugi lub trzeci trymestr ciąży.

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie karmienia piersią. Z tego powodu zalecana jest ostrożność w stosowaniu szczepionki HAVRIX Adult u matek karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby objawy niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki HAVRIX Adult miały wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ HAVRIX ADULT

Szczepionkę HAVRIX Adult podaje się domięśniowo w mięsień naramienny.

Pierwszą dawkę podaje się w dowolnie wybranym terminie. W celu uzyskania długotrwałej ochrony zalecane jest podanie drugiej dawki w dowolnym czasie pomiędzy 6 miesiącem a 5 rokiem (ale najlepiej pomiędzy 6 a 12 miesiącem) od pierwszego szczepienia.

Szczepionki nie należy podawać domięśniowo w mięsień pośladka, jak też podskórnie lub śródskórnie, gdyż takie drogi podawania mogą prowadzić do nie uzyskania wystarczającej ochrony.

U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia ze względu na ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym dopuszcza się podskórne podanie szczepionki. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowania) przez co najmniej 2 minuty.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących kolejnej wizyty i upewnić się, że przyjęto zalecane dawki.

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka, HAVRIX Adult może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - drażliwość
 - ból głowy
 - ból i zaczerwienienie w miejscu podania, uczucie zmęczenia
- ◆ Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- zmniejszenie apetytu
 - senność
 - nudności, wymioty, biegunka
 - obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania, takie jak stwardnienie
 - gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), złe samopoczucie
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
- zakażenie górnych dróg oddechowych, katar
 - zawroty głowy
 - wysypka
 - ból mięśni, sztywność mięśni
 - objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
- parestezje (uczucie mrowienia)
 - świąd
 - dreszcze
- ◆ Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10000 dawek szczepionki):
Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmowały:
- Reakcje alergiczne. Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:
 - miejscowej lub uogólnionej wysypki (która może być swędząca lub pęcherzowa),
 - obrzęku powiek i twarzy,
 - trudności w oddychaniu lub połykaniu,
 - nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi lub utraty przytomności.
- Objawy takie mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy natychmiast podjąć leczenie.
- zapalenie naczyń krwionośnych
 - drgawki
 - pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy (choroby skóry i tkanki podskórnej)
 - ból stawów

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HAVRIX ADULT

Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nie zamrażać.

Nie stosować szczepionki HAVRIX Adult po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Numer serii (Lot).

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HAVRIX Adult

- Substancją czynną szczepionki HAVRIX Adult jest:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)^{1,2} nie mniej niż 1440 jednostek ELISA

¹ namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

² adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 mg Al³⁺

- Ponadto szczepionka zawiera: polisorbat 20, aminokwasy do wstrzykiwań, sodu wodorofosforan, potasu dwuwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HAVRIX Adult i co zawiera opakowanie

HAVRIX Adult jest lekko nieprzejrystą, białą zawiesiną w fiolce lub ampułko-strzykawce.

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 1 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka z igłą po 1 ml w tekturowym pudełku

1 ampułko-strzykawka po 1 ml z igłą dołączoną do opakowania w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

Data zatwierdzenia ulotki:

2012 -07- 23

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania na dnie fiolki lub ampułko-strzykawki może pojawić się biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych.

Przed użyciem należy wstrząsnąć fiolką lub ampułko-strzykawką w celu uzyskania lekko nieprzejrystej, białej zawiesiny.

W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian szczepionki nie należy jej podawać.