

## NAVODILO ZA UPORABO

### HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke Cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

**Preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Havrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli/bo vaš otrok prejel cepivo Havrix
3. Kako uporabljati cepivo Havrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Havrix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Havrix in za kaj ga uporabljamo**

- Cepivo Havrix za odrasle uporabljamo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, za zaščito pred hepatitisom A.
- Cepivo Havrix za otroke uporabljamo pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih, starih od enega leta do vključno 15 let, za zaščito pred hepatitisom A.
- Cepivo deluje tako, da spodbudi telo k proizvodnji lastne zaščite (protiteles) proti tej bolezni.

**Hepatitis A:** Hepatitis A je nalezljiva bolezen, ki prizadene jetra. To bolezen povzročajo virusi hepatitisa A. Virus hepatitisa A se lahko prenaša s hrano in s pijačo, z osebe na osebo ali s plavanjem v vodi, onesnaženi s fekalijami. Simptomi hepatitisa A se običajno pojavijo 3 do 6 tednov po stiku z virusom. Kažejo se v obliki slabosti, povišane telesne temperature in bolečin. Po nekaj dneh lahko koža in/ali beločnice postanejo rumenkaste barve (zlatenica). Jakost in vrsta simptomov se od bolnika do bolnika lahko razlikujeta. Majhni otroci včasih ne razvijejo zlatenice. Večina ljudi popolnoma okreva, toda bolezen je običajno tako težka, da so odrasli odsotni z dela približno mesec dni.

Cepljenje je najboljši način zaščite pred to boleznijo.

- Cepivo Havrix uporabljamo za cepljenje oseb proti hepatitisu A, ki so izpostavljene tveganju za okužbo z virusom hepatitisa A.
- Cepivo Havrix ne prepreči virusnih infekcij, ki jih povzročijo drugi virusi, kot na primer virusi hepatitisa B, C, E ali drugi patogeni, ki lahko okvarijo jetra.

Na območjih z nizko ali s srednje visoko razširjenostjo hepatitisa A je cepljenje s cepivom Havrix še posebej priporočljivo za osebe, ki so ali bodo izpostavljene tveganju za okužbo, kot na primer:

- **Potniki:** Osebe, ki potujejo na območja z visoko razširjenostjo hepatitisa A. To so: Afrika, Azija, Sredozemlje, Bližnji vzhod, Srednja in Južna Amerika.
- **Vojska:** Za vojake, ki odhajajo na območja, kjer je hepatitis A visoko endemičen, ali na območja, kjer je higiena slaba, je tveganje za okužbo z virusom hepatitisa A povečano. Te osebe je potrebno cepiti.

- **Osebe, pri katerih obstaja poklicno tveganje za hepatitis A ali povečano tveganje za prenos:** zaposleni pri kanalizaciji, pri pripravi hrane, pri negi v raznih negovalnih centrih, zdravstveni delavci in sodelavci v bolnišnicah, še posebej na oddelkih za nalezljive bolezni, gastroenterologijo, pediatrijo.
- **Osebe z visokim tveganjem za okužbo zaradi njihovih spolnih navad:** homoseksualci, osebe s številnimi spolnimi partnerji.
- **Hemofiliki.**
- **Intravenski uživalci droge.**
- **Osebe, ki so bile v stiku z okuženo osebo.** Cepljenje po kontaktu je priporočljivo, ker je čas od okužbe do nastanka bolezni precej dolg.
- **Osebe, ki potrebujejo zaščito kot del nadzora pred izbruhom hepatitisa A ali zaradi zvišane obolevnosti s hepatitisom A na določenem območju.**
- **Določene skupine prebivalcev, med katerimi je višja pojavnost hepatitisa A:** Med ameriški Indijanci in Eskimi je poznana epidemija hepatitisa A.
- **Osebe s kroničnimi jetrnimi boleznimi ali osebe, pri katerih obstaja tveganje za kronično jetrno bolezen** (npr. kronični nosilci virusa hepatitisa B (HB) in virusa hepatitisa C (HC) in alkoholiki). Hepatitis A lahko poslabša potek kronične bolezni jeter.

Na območjih s **srednjo do visoko razširjenostjo** hepatitisa A (npr. Afrika, Azija, sredozemske države, Bližnji vzhod, Srednja in Južna Amerika) je treba dovzetne za okužbo zaščititi s cepljenjem.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli/bo vaš otrok prejel cepivo Havrix

### Cepiva Havrix ne smete/vaš otrok ne sme prejeti

- če ste vi/vaš otrok alergični na cepivo Havrix ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so lahko srbeč kožni izpuščaj, oteženo dihanje in otekline obraza ali jezika.
- če ste vi/vaš otrok preobčutljivi na formaldehid ali na neomicinijev sulfat (antibiotik). Ti snovi sta v cepivu Havrix prisotni v sledovih.
- če ste vi/vaš otrok kdaj imeli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na katerokoli drugo cepivo proti hepatitisu A.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Havrix povejte svojemu/otrokovemu zdravniku ali zdravstvenemu osebju:

- če ste vi/vaš otrok kdaj imeli kakršnekoli zdravstvene težave po cepljenju s katerikoli drugim cepivom,
- če imate vi/vaš otrok resno okužbo z visoko telesno temperaturo (višjo od 38°C). Blažja okužba, kot je na primer prehlad, ne predstavlja ovire, toda pred cepljenjem se vseeno pogovorite o tem s svojim/otrokovim zdravnikom.
- če vi/vaš otrok potrebujete/potrebuje hemodializo. V tem primeru bodo morda potrebni dodatni odmerki cepiva Havrix.
- če imate vi/vaš otrok motnje strjevanja krvi (krvavitve, modrice),
- če imate vi/vaš otrok oslabil imunski sistem zaradi bolezni ali jemanja zdravil,
- če imate vi/vaš otrok katerokoli znano alergijo.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Obstaja možnost, da je oseba v času cepljenja v inkubaciji za bolezen. Ni znano, ali cepivo Havrix v teh primerih prepreči bolezen.

Osebe, okužene s HIV, lahko cepimo s cepivom Havrix.

V teh primerih bo vaš zdravnik določil primeren čas in shemo cepljenja posebej za vas/vašega otroka.

### **Druga zdravila in cepivo Havrix**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali/vaš otrok jemlje ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Havrix ne vsebuje živih virusov, zato ga lahko dobite sočasno z drugimi cepivi (proti tifusu, rumeni mrzlici, koleri (parenteralno), tetanusu ter monovalentnimi ali kombiniranimi cepivi proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam) ali imunoglobulini (protitelesa), vendar z drugo injekcijsko brizgo in iglo ter na drugem mestu.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, domnevate, da ste noseči ali nameravate zanositi, je potrebna previdnost. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o možnem tveganju in koristi uporabe cepiva Havrix med nosečnostjo.

Ni znano ali cepivo Havrix prehaja v materino mleko, vseeno pa ni pričakovati, da bi cepivo povzročilo težave pri dojenčku. Čeprav je tveganje zanemarljivo, cepivo Havrix dajemo doječim materam le, kadar je zares potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi cepivo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Cepivo Havrix vsebuje natrij, kalij in fenilalanin**

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija in manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija« in »brez kalija«.

Cepivo Havrix 1440

To cepivo vsebuje 166 mikrogramov fenilalanina na odmerek.

Havrix 720

To cepivo vsebuje 83 mikrogramov fenilalanina na odmerek.

Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

## **3. Kako uporabljati cepivo Havrix**

### **Odrasli in mladostniki (od 16. leta dalje)\***

- Za osnovno cepljenje se uporablja en odmerek cepiva Havrix za odrasle (1,0 ml) intramuskularno.
- Cepivo Havrix za odrasle lahko uporabimo za pozitivno cepljenje pri osebah, ki so bile prej cepljene s katerikoli inaktiviranim cepivom proti hepatitisu A.
- V primeru, da je oseba izpostavljena velikemu tveganju okužbe s hepatitisom A v 2 tednih po primarnem odmerku cepiva, lahko hkrati s cepivom Havrix dobi humani normalni imunoglobulin, vendar pa je cepivo in imunoglobulin treba injicirati na različni mesti.

### **Otroci in mladostniki (od 1 do vključno 15 let)\***

- Za osnovno cepljenje se uporablja en odmerek cepiva Havrix za otroke (0,5 ml) intramuskularno.

### **\*Dopustno je cepljenje mladostnikov do 18. leta starosti z enim odmerkom cepiva Havrix za otroke.**

Če želimo doseči dolgotrajno zaščito, se priporoča pozitivni odmerek kadarkoli med 6. in 12. mesecem po prvem odmerku cepiva Havrix za odrasle ali cepiva Havrix za otroke.

Poživitveni odmerek cepiva Havrix za odrasle 5 let po prvem cepljenju sproži podobno zaščito kot po priporočenem časovnem intervalu. Vendar, za vzdrževanje dolgotrajne zaščite je treba poživitveno cepljenje izvesti med 6. in 12. mesecem po osnovnem cepljenju.

Zdravnik vam bo dal cepivo Havrix v obliki injekcije v mišico nadlakti, mlajšemu otroku pa v stegensko mišico.

### **Cepiva Havrix nikoli ne dajemo v žilo.**

Cepiva ne smemo dajati intramuskularno v zadnjico. Prav tako cepiva ne smemo dajati subkutano/intradermalno (pod/v kožo), ker je zaščita lahko slabša.

Pri cepljenju bolnikov s trombocitopenijo (znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi) ali motnjami strjevanja krvi moramo biti previdni, ker po intramuskularnem dajanju lahko pride do krvavitev. Mesto vboda je treba močno stiskati (brez drgnjenja) najmanj dve minuti.

Vaš zdravnik vam bo svetoval v primeru, da bi potrebovali dodatne odmerke cepiva in kasnejši poživitveni odmerek. Prepričajte se, da ste bili cepljeni v celoti. V nasprotnem primeru morda ne boste popolnoma zaščiteni pred boleznijo.

Pred uporabo je treba brizgo dobro pretresti, da postane vsebina motna, bela suspenzija. Če cepivo izgleda drugače, ga je treba zavreči.

### **Če ste prejeli večji odmerek cepiva Havrix, kot bi smeli**

Cepivo Havrix vam bo/bo vašemu otroku dal zdravnik, zato je malo verjetno, da bo prišlo do uporabe prevelikega odmerka. Če bi do uporabe prevelikega odmerka vseeno prišlo, lahko pride do pojava neželenih učinkov, ki so podobni neželenim učinkom po uporabi običajnih odmerkov cepiva (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb)

- razdražljivost
- glavobol
- bolečina in rdečina na mestu vboda, utrujenost

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb):

- izguba apetita
- zaspanost
- driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje
- oteklina ali otrdlina na mestu vboda
- splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb)

- okužba zgornjih dihalnih poti, izcedek iz nosu in zamašen nos
- omotica
- izpuščaj
- bolečine v mišicah in otrdelost mišic, ki niso posledica vadbe
- gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 cepljenih oseb)

- nenormalen občutek kot je pekoč občutek, zbadanje, ščegetanje, ščemenje, mravljinčenje
- srbenje
- mrzlica

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb)

- alergijske reakcije. Te so lahko lokalne ali razširjene izpuščaji, ki lahko srbi, je mehurjast, zatekanje oči in obraza, težave pri dihanju ali požiranju, nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti. Te reakcije se lahko pojavijo pred odhodom iz ambulante. Vendar, če se kateri izmed teh simptomov pojavi pri vašem otroku, nemudoma obvestite zdravnika.
- krči ali napadi (konvulzije)
- zoženje ali zamašitev krvnih žil
- izpuščaji v obliki rdečih, pogosto srbečih pik, ki se najprej pojavijo na okončinah in včasih na obrazu ali drugih delih telesa
- bolečine v sklepih

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva Havrix**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavrzite.

Cepiva ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje cepivo Havrix**

- En odmerek (1 ml) cepiva Havrix za odrasle vsebuje 1440 ELISA enot inaktiviranega virusa hepatitisa A, pridobljenega na humanih diploidnih MRC-5 celicah ter adsorbiranega na aluminijev hidroksohid, hidratirani (skupno: 0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

- En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix za otroke vsebuje 720 ELISA enot inaktiviranega virusa hepatitisa A, pridobljenega na humanih diploidnih MRC-5 celicah ter adsorbiranega na aluminijev hidroksid, hidratirani (skupno: 0,25 mg Al<sup>3+</sup>).
- *Pomožne snovi so:* polisorbitat 20, aminokislina za injekcije (vsebujejo fenilalanin), natrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, kalijev klorid in voda za injekcije.

Snov aluminijev hidroksid je v cepivu prisotna kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki so v cepiva vključene z namenom pospešiti, izboljšati in/ali podaljšati zaščitni učinek cepiva.

### **Izgled cepiva Havrix in vsebina pakiranja**

Cepivo Havrix za odrasle je pakirano po 1 samostojni odmerku. Na voljo je v škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 1 ml suspenzije in priloženo injekcijsko iglo.

Cepivo Havrix za otroke je pakirano po 1 samostojni odmerku. Na voljo je v škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,5 ml suspenzije in priloženo injekcijsko iglo.

V brezbarvni suspenziji cepiva Havrix se lahko zaradi shranjevanja pojavi nežno bela usedlina. Pred dajanjem moramo cepivo preveriti glede vsebnosti tujih snovi in/ali spremembe barve. Pred uporabo je treba cepivo Havrix dobro pretresti, da postane vsebina motna tekoča, suspenzija. Če je cepivo drugačno, ga je treba zavreči.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva Havrix**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

### **Proizvajalec**

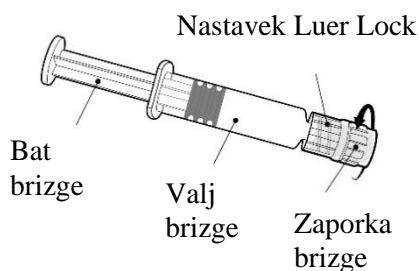
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet s cepivom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.04.2023.**

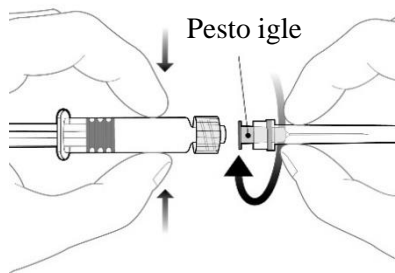
-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo



Brizgo držite za valj in ne za bat brizge.

Odvijte zaporko brizge tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.



Iglo namestite na brizgo tako, da namestite pesto igle v nastavek Luer Lock in zavrtite v smeri urnega kazalca za četrtno obrata, dokler ne začutite, da se je zaskočila.

Ne potegnite bata brizge iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne uporabite.

### Odstranjevanje

Neuporabljeni cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.