



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Havrix 1440 ELISA vienības/ ml suspensija injekcijām

Havrix 720 ELISA vienības/ 0,5 ml suspensija injekcijām

A hepatīta (inaktivēta) vakcīna (adsorbēta)

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai jums/jūsu bērnam. Nedodiet to citiem. Tā var nodarīt ļaunumu.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Havrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Havrix lietošanas
3. Kā lietot Havrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Havrix
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Havrix un kādam nolūkam to lieto

Havrix ir vakcīna, kas satur A hepatīta vīrusu. To lieto, lai palīdzētu organisma imūnsistēmai aizsargāties pret inficēšanos ar A hepatītu.

Kā Havrix darbojas

- Vakcīnā esošais vīruss nav dzīvs un nevar izraisīt A hepatītu.
- Pēc Havrix ievadīšanas organisms sāks izstrādāt antivielas (organisma dabisko aizsargsistēmu) pret A hepatīta vīrusu.
- Pēc 2 – 4 nedēļām šīs antivielas būs izveidojušās un pasargās jūs /jūsu bērnu no inficēšanās ar A hepatītu.
- Lai nodrošinātu ilgstošu aizsardzību, jums/jūsu bērnam jāsaņem otra (revakcinācijas) deva 6 – 12 mēnešus pēc pirmās devas. Ja revakcinācijas deva jums tiek ievadīta 5 gadu laikā vai jūsu bērnam 3 gadu laikā, jūs tomēr būsiet pilnībā pasargāti. Kad ir ievadīta revakcinācijas deva, nav gaidāms, ka būs nepieciešamība pēc Havrix papildu devas.
- Vakcīnas ievadīšana pasargās tikai no A hepatīta, bet nepasargās no citiem hepatīta vīrusa tipiem vai citām slimībām, kas izraisa hepatītu (aknu iekaisumu).

Vispārīga informācija par A hepatīta infekciju ir sniegta instrukcijas beigās.

2. Pirms Havrix lietošanas

Nelietojiet Havrix šādos gadījumos:

- ja jums/jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret jebkuru no Havrix sastāvdaļām (tās minētas 6.apakšpunktā)

- ja jums/jūsu bērnam ir alerģija pret citām vakcīnām pret A hepatītu, jebkuru antibiotiku, vai neomicīnu – antibiotiku, ko lieto ādas infekciju ārstēšanai
- nelietojiet Havrix 1440, ja jūs esat/jūsu bērns ir jaunāks par 16 gadiem
- nelietojiet Havrix 720, ja jūsu bērnam ir 16 vai vairāk gadu
- ja jums/jūsu bērnam ir paaugstināta temperatūra (drudzis)

Nelietojiet Havrix, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz jums/jūsu bērnu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medicīnas mā sai vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Havrix, nepieciešama šādos gadījumos

Informējiet ārstu vai medicīnas māsu pirms Havrix injicēšanas:

- ja jums/jūsu bērnam veic dialīzi vai ir nieru darbības traucējumi
- ja jums/jūsu bērnam jau ir A hepatīta vīrusa infekcija vai jūs dzīvojat kopā ar kādu, kurš nesē ir inficējies ar A hepatīta vīrusu
- ja jums/jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma slimības vai medikamentu lietošanas dēļ
- ja jums/jūsu bērnam ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz jums/jūsu bērnu, Havrix drīkst ievadīt, tomēr pēc vienas injekcijas jums/jūsu bērnam var neizveidoties pietiekami daudz antivielu, lai pasargātu no infekcijas.

Šādos gadījumos ārsts vai medicīnas māsa var izlemt, ka ir nepieciešams ievadīt Havrix papildu devas, un var veikt asins analīzi, lai noteiktu antivielu līmeni asinīs pirms vai pēc vakcīnas ievadīšanas.

Dažreiz ir nepieciešama antivielu injicēšana, lai mēģinātu pasargāt jūs/jūsu bērnu, līdz vakcīna sāks darboties. Tās var ievadīt vienlaikus ar vakcīnu, tikai injekcija tiks veikta otrā rokā.

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Citas vakcīnas drīkst ievadīt vienlaikus ar Havrix. Šīs vakcīnas tiks ievadītas citās injekcijas vietās.

Sevišķi svarīgi ir pastāstīt ārstam, ja:

- jūsu bērns lieto zāles, kas ietekmē organisma spējas pretoties slimībām. Jūsu bērnam nevajadzētu ievadīt Havrix, ja viņš lieto šāda veida zāles.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- Grūtnieces dažreiz drīkst vakcinēt. Ja viņas ir vecākas par 16 gadiem, viņām jāievada Havrix 1440, nevis Havrix 720.
- Pastāstiet ārstam vai medicīnas mā sai, ja jūs domājat, ka esat vai varētu būt stāvoklī /vakcinējamā persona domā, ka ir vai varētu būt stāvoklī.
- Pastāstiet ārstam vai medicīnas mā sai, ja jūs barojat/ vakcinējamā persona baro bērnu ar krūti. Dažreiz ir pieļaujams ievadīt vakcīnu zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Havrix neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Havrix

- Jūs saņemsiet vienu devu Havrix 1440 (1 ml) / vai jūsu bērns saņems 1 devu Havrix 720 (0,5 ml), ko injicēs augšdelma muskulī.
- Pirmā vakcīnas deva sāks pasargāt jūs /jūsu bērnu no infekcijas 2 – 4 nedēļas pēc injekcijas. Aizsardzība saglabāsies vismaz 1 gadu.
- Lai nodrošinātu jums aizsardzību vismaz uz 25 gadiem / jūsu bērnam vismaz uz 10 gadiem, jāievada otra (revakcinācijas) deva 6 – 12 mēnešus pēc pirmās injekcijas.
- Divu devu ievadīšana 1 gada laikā ir vislabākais veids, kā nodrošināt aizsardzību, kas saglabāsies jums vismaz 25 gadus / jūsu bērnam vismaz 10 gadus.
- Ja revakcinācijas datums tiek nokavēts, bet otrā deva jums tiek ievadīta 5 gadu laikā vai jūsu bērnam 3 gadu laikā pēc pirmās devas, aizsardzība pret inficēšanos ar A hepatītu jums tomēr saglabāsies vismaz 25 gadus, bet jūsu bērnam – vismaz 10 gadus.
- Ja otrā deva jums netiek ievadīta 5 gadu laikā vai jūsu bērnam – 3 gadu laikā pēc pirmās devas, ārsts var izlemēt, ka vakcinācija jāsāk no sākuma ar 2 vakcīnas devām 1 gada laikā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas vakcīnas, Havrix var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja jums/jūsu bērnam rodas kāda no sekojošām blakusparādībām, kas ļoti reti radās Havrix lietošanas laikā, nekavējoties vērsieties pie ārsta, jo var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- Alerģiskas reakcijas. Tās var izpausties kā apgrūtināta elpošana, spiedoša sajūta rīklē, izsitumi, kas strauji izplatās, ļoti ātra sirdsdarbība, reibonis un samaņas zudums ļoti zema asinsspiediena dēļ. Tās rodas ļoti reti. Ja šādas reakcijas rodas, tās parasti sākas ļoti drīz pēc injekcijas ievadīšanas.
- Ļoti reti pēc Havrix ievadīšanas dažiem cilvēkiem ir bijušas lēkmes (krampji).
- Nervu darbības traucējumi; to pazīmes var būt durstīšanas un tirpšanas sajūta, nejutīgums vai notirpums, roku vai kāju kustību traucējumi vai apgrūtināta iešana vai pārvietošanās. Tie rodas ārkārtīgi reti.

Ja šādas reakcijas rodas pēc ārsta kabineta atstāšanas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Var rasties šādas blakusparādības.

- **Ļoti bieži** (vairāk nekā 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):
 - Aizkaitināmība
 - Galvassāpes
 - Sāpes un apsārtums injekcijas vietā, nogurums
- **Bieži** (līdz 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):
 - Ēstgribas zudums
 - Miegainība
 - Caureja, slikta dūša, vemšana
 - Pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā
 - Vispārēja slikta pašsajūta, drudzis

- **Retāk** (līdz 1 gadījumam uz 100 vakcīnas devām):
 - Augšējo elpceļu infekcijas, iesnas vai aizlikts deguns
 - Reibonis
 - Izsitumi
 - Muskuļu stīvums, ko nav izraisījusi fiziska slodze
 - Gripai līdzīgi simptomi, piemēram, paaugstināta temperatūra, sāpes kaklā, iesnas, klepus un drebuļi
- **Reti** (līdz 1 gadījumam uz 1000 vakcīnas devām):
 - Patoloģiskas sajūtas, piemēram, dedzināšanas, kņudēšanas, durstīšanas vai notirpuma sajūta
 - Nieze
 - Drebuļi

- **Ļoti reti** (līdz 1 gadījumam uz 10 000 vakcīnas devām):

Blakusparādības, kas ļoti reti radās Havrix parastās lietošanas laikā:

- Alerģiskas reakcijas. Tās var izpausties kā lokāli vai ģeneralizēti izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu vai sejas tūska, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr, ja jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- Krampju lēkmes
- Asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostojums
- Nātrene, sarkani un niezoši izsitumi, kas vispirms parādās uz rokām un dažreiz pāriet uz seju un visu ķermeni
- Sāpes locītavās

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam, medicīnais māsa vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Havrix

- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
- Nesasaldēt. Iznīcināt, ja vakcīna bijusi sasaldēta.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Ārsts vai medicīnas māsa iznīcinās nevajadzīgās vakcīnas.

6. Sīkāka informācija

Ko Havrix satur

Havrix 1440 ELISA vienības/ ml suspensija injekcijām

- 1 deva (1 ml) satur aktīvo vielu:

Inaktivētu A hepatīta vīrusu*

- * adsorbēts uz alumīnija hidroksīda

1440 ELISA vienības
Kopā: 0,5 miligrami Al³⁺

Havrix 720 ELISA vienības/ 0,5 ml, suspensija injekcijām

- 1 deva (0,5 ml) satur aktīvo vielu:

Inaktivētu A hepatīta vīrusu*
* adsorbēts uz alumīnija hidroksīda

720 ELISA vienības
Kopā: 0,25 miligrami Al³⁺

- Palīgvielas: alumīnija hidroksīds, aminoskābes injekcijām, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, neomicīna sulfāts, polisorbāts 20, kālija hlorīds, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Havrix ārējais izskats un iepakojums

Havrix ir duļķaina, balta suspensija injekcijām pilnšļircē, kas satur vienu devu (Havrix 1440 - 1 ml vai Havrix 720 - 0,5 ml). Iepakojumā ir 1 pilnšļirce.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Beļģija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2009. gada martā

Vispārīga informācija par A hepatītu

A hepatīta vīruss izraisa aknu infekciju. Jūs varat inficēties ar A hepatīta vīrusu, ēdot vai dzerot inficētu pārtiku vai ūdeni. Vīruss atrodas inficētu cilvēku zarnu traktā pat tad, ja viņiem nav infekcijas pazīmju. Jūs varat inficēties ar A hepatītu jebkurā valstī, bet šis risks lielāks ir vietās un valstīs, kur ir slikti sanitārie apstākļi un slikta pārtikas un ūdens higiēna.

Pēc inficēšanās ar vīrusu var paiet pat līdz 6 nedēļām, kamēr parādās slimības simptomi. Daži cilvēki inficējas ar vīrusu, bet nenaslimst, tomēr viņi šajā laikā var inficēt citus cilvēkus.

Slimības galvenie simptomi ir slikta dūša, dzeltenīga āda un acu baltumi (dzelte), drudzis un galvassāpes. Visas šīs pazīmes rodas sakarā ar vīrusa inficēto aknu iekaisumu.

Lielākā daļa pacientu parasti izveseļojas pēc dažām nedēļām vai mēnešiem, tomēr daži cilvēki pilnībā izveseļojas tikai gada laikā. Atveseļošanās laikā ar A hepatītu saslimušie cilvēki var zaudēt darba spējas. Viņi nedrīkst lietot alkoholu un noteiktus pārtikas produktus, atbilstoši ārsta norādījumiem. Smagas komplikācijas rodas reti, tomēr dažreiz aknas pārstāj darboties, un ir nepieciešama ārstēšanās slimnīcā, līdz pacienta stāvoklis uzlabojas.

Ir arī vairāki citi vīrusu tipi, kas var izraisīt hepatītu. Tā pazīmes var būt tādas pašas kā A hepatīta gadījumā, bet inficēšanās ar vīrusiem ne vienmēr notiek ar pārtiku un ūdeni.