

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
Havrix, 720 ELISA ühikut/0,5 ml süstesuspensioon

hepatiit A vaktsiin (inaktiveeritud, adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis vaktsiin on Havrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist
3. Kuidas Havrix'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Havrix'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Havrix ja milleks seda kasutatakse

Havrix on süstesuspensioon üheannuselises klaasist viaalis või süstlis.

Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml kasutatakse täiskasvanute ja üle 16-aastaste noorukite immuniseerimiseks hepatiit A viiruse vastu. Vaktsiini toimetel tekivad organismis kaitsvad antikehad hepatiit A viiruse vastu. Vaktsineerimine aitab hoiduda nakatumisest A hepatiiti.

Havrix, 720 ELISA ühikut/0,5 ml kasutatakse laste immuniseerimiseks esimesest kuni 16-nda eluaastani hepatiit A viiruse vastu. Vaktsiini toimetel tekivad organismis kaitsvad antikehad hepatiit A viiruse vastu. Vaktsineerimine aitab hoiduda nakatumisest A hepatiiti.

A hepatiit on nakkushaigus, mis kahjustab maksa. Haigust põhjustab hepatiit A viirus. Viirus levib inimeselt inimesele toidu ja joogivee kaudu. Võimalik on nakatuda reoveega saastunud vees ujumisel.

A hepatiidi sümptomid avalduvad 3 kuni 6 nädalat pärast viirusega kokkupuudet. Haigusnähtudeks on iiveldus, palavik ja valud. Paari päeva jooksul muutuvad silmavalged ja nahk kollakaks (ikterus). Haigusnähtude iseloom ja avaldumise raskus võib varieeruda. Haigusnähud püsivad tavaliselt umbes üks kuu. Üldjuhul paraneb haigusest täielikult.

Ükski vaktsiini komponent ei ole nakkusohtlik.

2. Mida on vaja teada enne Havrix'i kasutamist

Havrix'it ei tohi kasutada

- kui teil/teie lapsel on eelnevalt tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Havrix'i või mõne Havrix'i koostisosa suhtes. Vaktsiinis sisalduvad aktiivsed toimeained ja abiained on toodud infolehe allosas. Allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev nahalööve, hingamisraskused ja näo või keele turse.

- kui teil/teie lapsel on eelnevalt tekkinud ülitundlikkusreaktsioon mõnele hepatiit A viiruse vastasele vaktsiinile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst/õde peab teadma, enne Havrix'i manustamist, kui:

- teil/teie lapsel on pärast eelmist vaktsiini manustamist esinenud tervisehäireid.
 - teil/teie lapsel esineb äge palavikuga kulgev haigus (üle 38°C). Kerge infektsiooni olemasolu ei ole vaktsineerimise vastunäidustuseks, kuid kindlasti informeerige sellest oma arsti.
 - teil/teie lapsel on nõrk immuunsüsteem haiguse või kasutatavate ravimite tõttu.
 - teil/teie lapsel on probleeme verejooksudega või nahaaluste verevalanduste tekkega.
 - teil/teie lapsel on teadaolev allergia millegi vastu.
- Peale süstimist (või juba enne süstimist) võib esineda minestamist, rääkige palun oma arstile või õele, kui teie laps on eelnevalt süstimise ajal minestanud.

Muud ravimid ja Havrix

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või saanud viimasel ajal teisi vaktsiine.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu arstiga.

Ei ole teada, kas Havrix eritub rinnapiima; vaktsiin ei tohiks siiski põhjustada probleeme rinnapiimatoidul imikutel.

Havrix sisaldab fenüülalaniini, kaaliumi ja naatriumi

Iga Havrix 1440 annus sisaldab 166 µg fenüülalaniini.

Iga Havrix 720 annus sisaldab 83 µg fenüülalaniini.

Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Havrix sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuse kohta, st põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

Havrix sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Havrix'it kasutada

Teile manustatakse 1 annus Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensiooni, teie lapsele manustatakse 1 annus Havrix, 720 ELISA ühikut/0,5 ml süstesuspensiooni.

Teise annuse võib manustada igal ajal vahemikus 6 kuud ja 5 aastat, kuid eelistatavalt kuue kuu ja kaheteist kuu vahel pärast esimest annust, et saavutada pikaajalist kaitset.

Kui te/teie laps ei saa tulla kokkulepitud süstimisele, informeerige sellest oma arsti ning määrake kindlaks uue visiidi aeg.

On oluline, et teie/teie laps läbiks täieliku vaktsineerimiskuuri mõlema süstiga.

Havrix manustatakse teile õlavarre lihasesse või teie lapsele reielihasesse.

Havrix'it ei tohi mingil tingimusel manustada veeni.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida, on järgmised:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel vaktsineeritul 10st):

- Ärrituvus
- Peavalu
- Valu ja ebamugavustunne süstekohal, väsimus

Sage (võivad esineda kuni ühel vaktsineeritul 10st):

- Söögiisu kadumine
- Unisus
- Kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- Süstekoha turse või kõva tükk süstekohal
- Üldine halb enesetunne, palavik

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel vaktsineeritul 100st):

- Ülemiste hingamisteede infektsioonid, nohu või kinnine nina
- Uimasus
- Lööve
- Lihavalu, lihaste jäikus, mis ei ole põhjustatud sportimisest
- Gripitaolised sümptomid, nagu kõrge palavik, kurguvalu, nohu, kõha ja külmavärinad

Harv (võivad esineda kuni ühel vaktsineeritul 1000st):

- Ebanormaalsed aistingud nagu põletus, kipitus, pakitsus, kirvendus, torkimine
- Kihelus
- Külmavärinad

Väga harv (võivad esineda kuni ühel vaktsineeritul 10 000st):

- Allergilised reaktsioonid. Võib esineda lokaalset või generaliseerunud, sügelevat või villilist löövet, näo ja silmade turset, hingamisraskust, järsku vererõhulangust ja teadvuse kadu. Need reaktsioonid võivad tekkida enne arstikabinetist lahkumist. Siiski, kui teie lapsel ilmneb mõni neist nähtudest tuleb koheselt otsida arstiabi.
- Tõmbused või krampid
- Veresoonte ahenemine või sulgus
- Nahalööve, punased, sageli kihelevad täpid, mis tekivad algul jäsemetel ja mõnikord ka näol ja ülejäänud kehal
- Liigeste valu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Havrix'it säilitada

Hoida temperatuuril 2°C...8°C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiini mitte kasutada.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Havrix'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Havrix sisaldab

- Toimeaine on: inaktiveeritud hepatiit A viirus

Üks annus (1,0 ml) sisaldab:

Inaktiveeritud hepatiit A viirust^{1,2} 1440 ELISA ühikut

¹ toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel

² adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil Kokku: 0,5 milligrammi Al³⁺

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Inaktiveeritud hepatiit A viirust^{1,2} 720 ELISA ühikut

¹ toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel

² adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil Kokku: 0,25 milligrammi Al³⁺

- Abiained on: aminohapped (sisaldab fenüülalaniini), dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, neomütsiinsulfaat (Havrix 1440 ELISA ühikut/ml: vähem kui 20 ng; Havrix 720 ELISA ühikut/0,5 ml: vähem kui 10 ng), polüsorbaat 20, kaaliumkloriid, naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas Havrix välja näeb ja pakendi sisu

Havrix moodustab peale loksutamist häguse vedeliku. Settimisel tekib valge sade ja värvitu vedelik.

Pakendi suurused:

Havrix 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon 1,0 ml I tüüpi klaasist viaalis või süstlis butüülkummist kattekorgiga, 1 viaal või süstel pakendis.

Havrix 720 ELISA ühikut/0,5 ml süstesuspensioon 0,5 ml I tüüpi klaasist viaalis või süstlis butüülkummist korgiga, 1 viaal või süstel pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja kohalik esindaja Eestis:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn.

Telefon: +372 6676900

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne Havrix'i manustamist kontrollige vaktsiini visuaalselt aineosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutumise suhtes.

Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada kuni tekib kergelt opalestseeruv valge suspensioon.

Kui täheldate teistsuguseid muutusi vaktsiinis, tuleb süstel ära visata.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.