

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

HAVRIX JUNIOR 720 **suspensie injectabilă în seringă preumplută** Antigen de virus hepatitic A (VHA)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra copilului dumneavoastră acest vaccin.

- Păstrați acest prospect până la finalizarea vaccinării copilului dumneavoastră. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Havrix Junior 720 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie știți înainte să i se administreze Havrix Junior 720 copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Havrix Junior 720
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Havrix Junior 720
6. Informații suplimentare

1. Ce este Havrix Junior 720 și pentru ce se utilizează

Havrix Junior 720 este un vaccin destinat administrării la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 15 ani (inclusiv), pentru a preveni hepatita A. Vaccinul acționează prin formarea de către organism a anticorpilor împotriva acestei boli.

Hepatita A este o boală infecțioasă care poate afecta ficatul. Această boală este determinată de virusul hepatitic A. Virusul hepatitic A se poate transmite de la o persoană la alta prin alimente sau băuturi sau prin înotul în apă contaminată cu reziduuri din canalizare. Manifestările de hepatită A încep la 3-6 săptămâni de la contactul cu virusul. Acestea constau în greață (stare de rău), febră și dureri. După câteva zile, albul ochilor și pielea pot deveni galbene (icter). Severitatea și tipul manifestărilor pot să varieze. Copiii mici pot să nu prezinte icter. Majoritatea persoanelor își revin complet, dar de obicei, boala este suficient de severă pentru ca manifestările să persiste timp de aproximativ o lună.

Vaccinarea este cea mai bună cale de protecție împotriva acestor boli. Nici una dintre componentele vaccinului nu este infecțioasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Havrix Junior 720 copilului dumneavoastră

Havrix Junior 720 nu trebuie utilizat dacă:

- copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la Havrix sau la oricare dintre componentele acestui vaccin. Substanța activă și celelalte componente din Havrix sunt enumerate la pct. 6. Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau a limbii;
- copilul dumneavoastră a prezentat anterior o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei A.

Aveți grijă deosebită când utilizați Havrix Junior 720

Medicul/asistenta dumneavoastră trebuie să știe înainte de a administra Havrix copilului dumneavoastră dacă acesta:

- a avut orice fel de probleme medicale după administrarea anterioară a unui vaccin;
- are o infecție severă cu febră mare (peste 38°C). O infecție minoră, cum ar fi o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră;
- are un sistem imun deficitar datorită unei boli sau a unui tratament medicamentos;
- are o problemă de coagulare a sângelui sau dacă se învinețește ușor;
- are orice alergii cunoscute.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injecție anterioară.

Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

Vă rugăm să spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Aveți grijă deosebită cu Havrix dacă copilul dumneavoastră este sau credeți că ar putea fi gravidă sau dacă intenționează să rămână gravidă. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele riscuri și beneficii ale administrării Havrix în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă Havrix trece în laptele uman, totuși nu se anticipează ca vaccinul să cauzeze probleme copiilor alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca vaccinul hepatitic A inactivat să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum se administrează Havrix Junior 720

Copilului dumneavoastră i se va administra o doză de Havrix Junior 720 (0,5 ml suspensie).

A doua doză (doza de rapel) poate fi administrată în orice moment, între 6 luni și 5 ani, de preferință între 6 și 12 luni de la prima doză, pentru a asigura o protecție pe termen lung.

Dacă copilului dumneavoastră nu i s-a administrat o doză din schema de vaccinare, informați-l pe medicul dumneavoastră și stabiliți următoarea vizită.

Asigurați-vă că i s-a efectuat copilului dumneavoastră întreaga schemă de vaccinare care constă în două injecții.

Medicul va administra copilului dumneavoastră Havrix prin injecție în mușchiul superior al brațului sau în mușchiul coapsei în cazul copiilor mici.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat (profund) sau intramuscular în fesă, deoarece protecția este mai redusă.

Vaccinul nu se administrează niciodată într-o venă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Havrix Junior 720 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot surveni sunt următoarele:

♦ **Foarte frecvente (reacții adverse care pot să apară la un număr mai mare de 1 din 10 utilizatori):**

- Iritabilitate.
- Dureri de cap.
- Durere și roșeață la locul de injecție, oboseală.

♦ **Frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- Pierderea poftei de mâncare.
- Somnolență.
- Diaree, grețuri, vărsături.
- Umflare sau întărire la locul de injecție.
- Stare de disconfort general, febră.

♦ **Mai puțin frecvente (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

- Infecții ale căilor respiratorii superioare, nas care curge sau nas înfundat.
- Amețeli.
- Eruptii trecătoare pe piele.
- Dureri de mușchi, rigiditate musculară necauzată de efortul fizic.
- Simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri de gât, nas care curge, tuse și frisoane.

♦ **Rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- Senzații anormale, de exemplu senzație de arsură, pișcătură, gădilire, furnicătură, înțepături.
- Mâncărime.
- Frisoane.

♦ **Foarte rare (reacții adverse care pot să apară la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):**

Reacțiile adverse care au survenit foarte rar în timpul utilizării de rutină a Havrix includ:

- Reacții alergice. Acestea pot fi erupții localizate sau generalizate, care pot determina senzație de mâncărime sau apariția unor bule, umflarea ochilor și a feței, dificultăți de respirație sau înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și pierderea stării de conștiență. Aceste reacții pot apărea înainte ca dumneavoastră să părăsiți cabinetul medicului. Totuși, dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome trebuie să contactați urgent un medic.
- Spasme sau convulsii.
- Îngustarea sau blocarea vaselor de sânge.
- Urticarie, cu pete de culoare roșie și însoțite frecvent de senzație de mâncărime, care apar la început pe membre și uneori pe față și pe restul corpului.
- Dureri articulare.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Havrix Junior 720

A se păstra la frigider (2-8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Havrix după data de expirare înscrisă pe cutie (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Havrix Junior 720 suspensie injectabilă

- Substanța activă conținută într-o doză (0,5 ml) de vaccin Havrix Junior 720 este:

Antigen de virus hepatitic A (VHA) inactivat și adsorbit* - 720 Unități ELISA

*adsorbit pe hidroxid de aluminiu - Total: 0,25 miligrame Al³⁺

produs prin inginerie genetică pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*).

- Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu, aminoacizi pentru preparate injectabile, fosfat disodic, fosfat monopotasic, polisorbitat 20, clorură de potasiu, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Havrix Junior 720, suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Havrix Junior 720 se prezintă sub formă de suspensie injectabilă de culoare albă, lăptoasă.

Havrix Junior 720 este disponibil în:

- Cutie cu o seringă preumplută monodoză, din sticlă incoloră, a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart
Belgia

Fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart
Belgia

Acest prospect a fost aprobat în mai 2016.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța firmei engleze **GlaxoSmithKline Exp Ltd** în Republica Moldova
Str. Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova
Tel: 373-22-234-717

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pe perioada de valabilitate indicată, în timpul păstrării în condițiile recomandate, medicamentul poate prezenta un depozit fin de culoare albă, cu un supernatant incolor.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie controlat vizual pentru verificarea prezenței oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. Înainte de administrarea Havrix, flaconul/seringa trebuie să fie bine agitate, pentru a se obține o suspensie albă, ușor opalescentă. A se arunca vaccinul dacă prezintă un alt aspect.

Mod de administrare

Havrix se administrează intramuscular. Vaccinul se administrează în regiunea deltoidiană la adulți și copii, iar la copiii mici în partea antero-laterală a coapsei.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea gluteală.

Vaccinul nu trebuie administrat subcutanat/intradermic, deoarece utilizarea acestor căi de administrare determină un răspuns imun constând în anticorpi anti-VHA, inferior răspunsului imun optim.