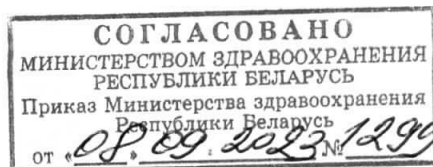


6653 - 2018



Листок-вкладыш - информация для пациента

Хаврикс, Суспензия для внутримышечного введения для детей 720 ИФА-единиц в 0,5 мл (1доза).

Хаврикс, Суспензия для внутримышечного введения для взрослых 1440 ИФА-единиц в 1 мл (1 доза)

Вакцина против гепатита А инактивированная

Перед введением вакцины вам или вашему ребенку полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- Вакцина назначена именно вам или вашему ребенку. Не передавайте ее другим людям.
- Если у вас или у вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Хаврикс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед вакцинацией препаратом Хаврикс
3. Применение препарата Хаврикс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хаврикс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Хаврикс, и для чего его применяют

Препарат Хаврикс представляет из себя вакцину против инфекции, вызванной вирусом гепатита А.

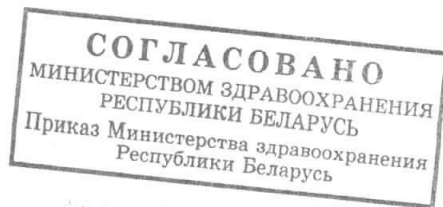
- Препарат Хаврикс 1440 ИФА-единиц применяется у подверженных риску заражения вирусом взрослых в возрасте 16 лет и старше.
- Препарат Хаврикс 720 ИФА-единиц применяется у детей и подростков в возрасте от 1 до 15 лет включительно.

Препарат стимулирует выработку антител против гепатита А.

2. О чем следует знать перед вакцинацией препаратом Хаврикс

Не применяйте препарат Хаврикс:

- если у вас или у вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас или у вашего ребенка ранее наблюдалась аллергическая реакция на вакцину против гепатита А.



НД РБ

6653 - 2018

Особые указания и меры предосторожности

Перед введением препарата Хаврикс вам или вашему ребенку проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если:

- у вас или у вашего ребенка повышенная чувствительность к неомицину;
- у вас или у вашего ребенка наблюдалась какая-либо реакция на предыдущие вакцины;
- у вас или у вашего ребенка серьезное лихорадочное состояние. В таком случае вакцинацию следует отложить. Наличие простой инфекции не означает, что вы или ваш ребенок не можете получить данную вакцину;
- у вас или у вашего ребенка нарушение иммунной системы, вызванное заболеванием или лечением;
- вы или ваш ребенок испытывали потерю сознания во время предыдущей инъекции. Потеря сознания может иметь место после или даже перед любой инъекцией с помощью шприца, особенно у подростков;
- у вас или у вашего ребенка нарушения свертывающей системы крови или у вас или у вашего ребенка легко образуются гематомы.

Другие лекарственные препараты и вакцина Хаврикс

Сообщите лечащему врачу или медсестре о том, что вы или ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Сюда также относятся препараты, отпускаемые без рецепта, а также вакцины, которые были недавно введены вам или вашему ребенку. Препарат Хаврикс может вводиться одновременно с другими вакцинами. В случае введения одновременно с вакциной, которая вводится путем инъекции при введении каждой из вакцин необходимо использовать разные шприцы, иглы, а также вводить вакцины в разные места для инъекций

Беременность и грудное вскармливание

Если вы или ваш ребенок беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом введения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой. Лечащий врач проинформирует вас о рисках и пользе применения вакцины в период беременности и грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли препарат Хаврикс в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

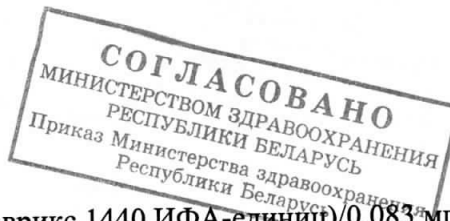
Существует малая вероятность того, что вакцина окажет влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Хаврикс содержит следы неомицина сульфата

Препарат Хаврикс содержит следы неомицина сульфата, которые могут вызывать аллергические реакции.

Вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на дозу, то есть практически не содержит калий.



Вакцина содержит 0,166 мг (Хаврикс 1440 ИФА-единиц)/0,083 мг (Хаврикс 720 ИФА-единиц) фенилаланина на дозу. Фенилаланин может представлять опасность для лиц с фенилкетонурией (ФКУ), редким генетическим заболеванием, характеризующимся нарушением выведения накапливаемого фенилаланина.

3. Применение препарата Хаврикс

Данный лекарственный препарат следует обязательно применять в точном соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом в случае сомнений.

Способ введения

- Препарат Хаврикс у детей младшего возраста вводят в четырехглавую мышцу плеча или бедра.
- Лечащий врач проследит за тем, чтобы вакцина ни при каких обстоятельствах не вводилась внутрисосудисто.
- У пациентов, страдающих тромбоцитопенией или склонных к развитию сильных кровотечений (например, пациентов, больных гемофилией), вакцину вводят подкожно.

Вводимая доза

Вакцинация включает в себя первичную вакцинацию, за которой следует бустерная вакцинация.

- Ревакцинация проводится через 6–12 месяцев после введения первой инъекции. Если 2 дозы вакцины вводятся с интервалом 6–12 месяцев, то почти у всех пациентов антитела к гепатиту А обнаруживаются через десять лет. Согласно оценке у большинства пациентов данные антитела сохраняются в течение как минимум 25 лет.
- Лечащий врач сообщит о необходимости введения дополнительных доз.

Если вы или ваш ребенок получили препарата Хаврикс больше, чем следовало
Следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Если вы или ваш ребенок пропустили инъекцию вакцины Хаврикс

Сообщите об этом лечащему врачу и обратитесь к лечащему врачу за консультацией. Если вы или ваш ребенок не получили бустерную дозу в течение 6–12 месяцев с момента получения первой дозы, то вы или ваш ребенок можете получить бустерную дозу через 5 лет после получения первичной дозы.

Если вы или ваш ребенок прекратили вакцинацию препаратом Хаврикс

Если вы или ваш ребенок не прошли полный курс вакцинации, то вы или ваш ребенок не сможете получить полную защиту от заболевания.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите лечащему врачу если (очень редко):

- у вас имеется воспалительное заболевание периферических нервов (неврит), включая синдром Гийена-Барре. Данный синдром приводит к мышечной слабости и воспалению спинного мозга.
- у вас имеются аллергические реакции; признаки аллергической реакции могут включать в себя следующее: местную или общую сыпь, зуд, волдыри, отек глаз и лица, затрудненное дыхание или глотание, внезапное падение артериального давления или потерю сознания.

Другие нежелательные реакции у детей в возрасте от 1 до 15 лет (наблюдаемые при применении препарата Хаврикс 720 ИФА-единиц):

Очень часто (могут возникнуть у 1 и более из 10 случаев применения одной дозы вакцины):

- раздражительность, боль и покраснение в месте введения

Часто (могут возникнуть менее, чем у 1 из 10 случаев применения одной дозы вакцины):

- потеря аппетита, тошнота, головная боль, общее недомогание, лихорадка, сонливость
- припухлость в месте введения.

Нечасто (могут возникнуть менее, чем у 1 из 100 случаев применения одной дозы вакцины):

- заложенность носа или насморк, диарея, рвота
- кожная сыпь, уплотнение в месте введения

Очень редко (может возникнуть менее, чем у 1 из 10 000 случаев применения одной дозы вакцины):

- судороги или боль в суставах
- сужение или закупорка сосудов, крапивница, зудящие красные пятна на конечностях, иногда на лице и остальных частях тела.

Другие нежелательные реакции у лиц в возрасте 16 лет и старше (наблюдаемые при применении препарата Хаврикс 1440 ИФА-единиц):

Очень часто (могут возникнуть у 1 и более из 10 случаев применения одной дозы вакцины):

- усталость, головная боль, боль и покраснение в месте введения

Часто (могут возникнуть менее, чем у 1 из 10 случаев применения одной дозы вакцины):

- потеря аппетита, диарея, тошнота, общее недомогание, лихорадка
- припухлость или уплотнение в месте введения.



Нечасто (могут возникнуть менее, чем у 1 из 100 случаев применения одной дозы вакцины):

- инфекции верхних дыхательных путей, головокружение, рвота
- боль в мышцах, синдром мышечной скованности, не связанный с физическими упражнениями
- гриппоподобные симптомы, такие как высокая температура, боль в горле, заложенность носа или насморк, кашель и озноб.

Редко (могут возникнуть менее, чем у 1 из 1 000 случаев применения одной дозы вакцины):

- зуд, озноб, необычные ощущения, такие как жжение, покалывание, потливость, звон в ушах, дрожь

Очень редко (может возникнуть менее, чем у 1 из 10 000 случаев применения одной дозы вакцины):

- судороги или боль в суставах
- сужение или закупорка сосудов, крапивница, зудящие красные пятна сначала на конечностях, а затем на лице и остальных частях тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Хаврикс

- Храните препарат в недоступном для детей месте.
- Хранить в оригинальной упаковке для защиты от солнечных лучей.
- Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С.
- Не замораживать. Не применять, если препарат заморожен.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после «EXP» («ГОДЕН ДО»). Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

6653 - 2018

- Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у медсестры, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ

6653 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Хаврикс, суспензия для внутримышечного введения для взрослых 1440 ИФА-единиц в 1 мл (1 доза):

Антиген вируса гепатита А – 1440 ИФА-единиц, адсорбированный на алюминий гидроксиде с общим содержанием Al^{3+} 0,5 мг.

Хаврикс, суспензия для внутримышечного введения для детей 720 ИФА-единиц в 0,5 мл (1 доза):

Антиген вируса гепатита А – 720 ИФА-единиц, адсорбированный на алюминий гидроксиде с общим содержанием Al^{3+} 0,25 мг.

Вспомогательные вещества:

Полисорбат 20, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, калия хлорид, аминокислотный компонент (включая фенилаланин), вода для инъекций (см. раздел 2).

Внешний вид и содержимое упаковки лекарственного препарата Хаврикс

По 0,5 мл или 1 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I USP вместимостью 2 или 3 мл, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 0,5 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I USP с иглой 23G5/8 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым поршнем, снабженный защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

По 1,0 мл в шприц одноразовый вместимостью 1,5 мл из борсиликатного стекла типа I USP с иглой 23G1 из нержавеющей стали типа 304 и полипропиленовым поршнем, снабженный защитным колпачком из резины, закрывающим иглу.

По 1 флакону в пачке картонной, по 10, 25 и 100 флаконов в коробке картонной вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению.

По 1 шприцу в полиэтиленовом блистере в пачке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

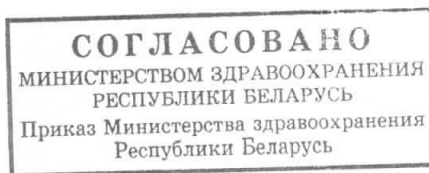
Производитель

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия, 89, Рю де л'Энститю 1330, Риксенсарт, Бельгия GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium, 89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400



НД РБ
6653 - 2018

Тел. +375-017-3742016
Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения
6369/03/07/08/13/15/17/18

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.
©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен
12/2021

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Следующая информация предназначена только для медицинских работников или работников здравоохранения:

Непосредственно перед введением вакцины флакон или шприц нужно энергично встряхнуть до получения слегка мутноватой суспензии белого цвета. Также непосредственно перед введением вакцину следует обследовать визуально на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая вакцина подлежит уничтожению. Любые неиспользованные препараты или отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством.