Bipacksedel: Information till användaren

Havrix

1440 ELISA U/ml injektionsvätska, suspension
Inaktiverat hepatit A-vaccin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig/ditt barn.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart till dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Havrix är och vad det används för
2. Innan du/ditt barn får Havrix
3. Hur Havrix ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Havrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Havrix är och vad det används för

Havrix är ett vaccin mot infektioner orsakade av hepatit A-virus. Vaccinet stimulerar kroppen att bilda antikroppar som skyddar mot hepatit A-infektioner.

Hepatit A är en infektionssjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A-virus. Hepatit A-virus finns i avföringen hos personer med hepatit A och kan smitta från en person till en annan via förorenade livsmedel, eller när man t ex simmar i vatten som är förorenat med avloppsvatten. Symtom på hepatit A börjar 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber, värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulsot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulsot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att man ska känna sig dålig i ungefär en månad.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot denna sjukdom. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. Innan du/ditt barn får Havrix

Använd inte Havrix om du/ditt barn

- tidigare fått en allergisk reaktion mot Havrix eller något annat innehållsämne i vaccinet (anges i avsnitt 6).
- är överkänsligt mot neomycin eller formaldehyd. Havrix kan innehålla spår av dessa ämnen.
- tidigare fått en allergisk reaktion mot något annat hepatit-A vaccin.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Var särskilt försiktig med Havrix

Berätta för din läkare/sjuksköterska:

- om du/ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer
- om du/ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.
- om du/ditt barn har ett dåligt immunförsvar p g a sjukdom eller läkemedelsbehandling
- om du/ditt barn har en blödningssjukdom eller lätt får blåmärken
- om du/ditt barn har någon allergi.

I de fall som nämns ovan kan läkaren avgöra rätt tidpunkt för din/ditt barns vaccination.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Användning av andra läkemedel eller vaccin

Tala om för din läkare om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel inklusive receptfria sådana. Tala också om ifall du nyligen fått något annat vaccin.

Graviditet och amning

Tala med din läkare om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att diskutera med dig om möjliga risker och nytta med att ta Havrix under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Havrix påverkar förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Havrix innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Detta vaccin innehåller 166 mikrogram fenylalanin per dos (1 dos = 1 ml för vuxna) eller 83 mikrogram fenylalanin per dos (1 dos = 0,5 ml för barn). Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Havrix ska användas

Läkare eller sjuksköterska injicerar den rekommenderade vaccindosen intramuskulärt i överarmsmuskeln. Hos små barn ges dosen i övre delen av yttre lårmuskeln. Vaccinet får aldrig ges i ett blodkärl (intravaskulärt).

Vaccinet ges till vuxna (1 ml) och barn över 1 år (0,5 ml). Du/ditt barn kommer att få 2 vaccindoser. Den andra dosen bör ges 6-12 månader efter den första dosen, men kan också ges upp till 5 år efter den första dosen.

Det är viktigt att du följer instruktionerna från läkare/sjuksköterska angående återbesök för kommande dos. Om du/ditt barn missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren/sjuksköterskan och få en ny tid.

Se till att du/ditt barn fullföljer vaccinationsschemat. Annars kan du/ditt barn inte vara säker på att få ett fullgott skydd mot infektion.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Havrix orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste lokala biverkningarna hos både barn och vuxna är smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället. De vanligaste allmänna biverkningarna hos barn är irritabilitet och hos vuxna trötthet och huvudvärk.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 vaccinerade):

- Irritabilitet*
- Huvudvärk
- Smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthet**.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 vaccinerade):

- Aptitlöshet

- Dåsighet*
- Diarré, illamående
- Reaktioner såsom svullnad eller förhårdnad vid injektionsstället
- Sjukdomskänsla, feber.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 vaccinerade):

- Övre luftvägsinfektion, rinnande eller täppt näsa
- Yrsel**
- Kräkning
- Hudutslag
- Muskelvärk**, muskelstelhet som inte orsakats av muskelarbete**
- Influensaliknande symtom såsom feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa**

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 vaccinerade):

- Minskad känslighet för beröring
- Onormala känselförnimmelser i huden såsom stickningar, domningar, myrkrypningar, brännande känsla mm.**
- Klåda**
- Frossa.

Även följande biverkningar finns rapporterade:

- Allergisk reaktion i form av svullnad, rodnad, kl åda, snuva och andningssvårigheter ibland allvarlig
- Kramper
- Kärlinflammation
- Nässelfeber
- Hudförändringar (ibland allvarliga)
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter, så kallat angioödem, se avsnitt 2
- Ledsmärta.

* avser biverkningar som rapporterats med beredningsformen avsedd för barn.
** avser biverkningar som rapporterats med beredningsformen avsedd för vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Havrix ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas. Kassera vaccinet om det har varit fryst.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 dos à 1 ml (vuxendos) innehåller:	
Inaktiverat hepatit A-virus[1, 2]	1440 ELISA-enheter
[1] producerat i humana diploidceller (MRC-5)	
[2]adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad	0,5 mg Al^{3+}

1 dos à 0,5 ml (barndos) innehåller:	
Inaktiverat hepatit A-virus[1, 2]	720 ELISA-enheter
[1] producerat i humana diploidceller (MRC-5)	
[2]adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad	0,25 mg Al^{3+}

- Övriga innehållsämnen är: aminosyror för injektion (innehåller fenylalanin), vattenfritt dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat, polysorbat 20, kaliumklorid, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

1 ml suspension i förfylld spruta (typ I glas) med kolvring (butylgummi) och med ett skyddslock. Förpackningar om 1x1 ml (med eller utan nål), 10x1 ml (med eller utan nålar).

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I glas) med kolvring (butylgummi) och med ett skyddslock. Förpackningar om 1x0,5 ml (med eller utan nål), 10x0,5 ml (med eller utan nålar),

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning/Information lämnas av:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l´Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

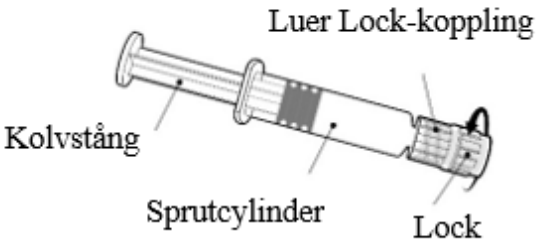
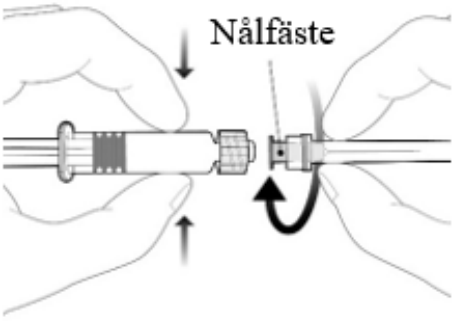
Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27

Följande information är till den som administrerar vaccinet:

- Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före administrering.
- Före användning ska sprutan omskakas till en något ogenomskinlig suspension.
- Använd inte vaccinet om det ser ut på annat sätt.
- Havrix ska injiceras intramuskulärt, företrädesvis i överarmsmuskeln. Hos små barn bör det ges i övre delen av yttre lårmuskeln.
- Vaccinet får inte ges intravaskulärt.
- Lämplig medicinsk behandling och övervakning bör alltid finnas tillgänglig i händelse av anafylaktisk reaktion, som kan uppträda i sällsynta fall efter administrering av vacciner för injektion.
- Olika vacciner för injektion ska alltid injiceras på olika injektionsställen.

Instruktioner för den förfyllda sprutan

	Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången. Skruva av locket på sprutan genom att vrida det motsols.

	
	Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock-kopplingen och vrid den ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig. Dra inte ut kolvstången ur sprutcylindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.