

Листок-вкладыш – информация для пациента**Хаврикс® (Вакцина против гепатита А инактивированная), вакцина против гепатита А инактивированная цельновирионная, суспензия для внутримышечного введения****Вакцина для профилактики вирусного гепатита А**

Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Вакцина назначена именно Вам. Не передавайте ее другим людям. Она может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Хаврикс®, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Хаврикс®.
3. Применение вакцины Хаврикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Хаврикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Хаврикс®, и для чего ее применяют

Вакцина Хаврикс® (Вакцина против гепатита А инактивированная) (далее – Хаврикс®) является вакциной для профилактики гепатита А (предотвращает заражение вирусом гепатита А).

Показания к применению

Вакцина Хаврикс® показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев для профилактики вирусного гепатита А.

Способ действия вакцины Хаврикс®

После введения вакцины Хаврикс® иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает специальные белки (антитела) для защиты от заражения вирусом гепатита А.

Вакцина Хаврикс® содержит не живой вирус, а его частицы, которые не могут вызвать заболевание, однако провоцируют защитную реакцию организма.

Вакцина Хаврикс® будет защищать Вас только от заражения вирусом гепатита А, но не защитит от заболевания гепатитом, который будет вызван другим видом вируса или развития гепатита вследствие другой причины.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением вакцины Хаврикс®

Противопоказания

Не применяйте вакцину Хаврикс®, если:

- у Вас аллергия на любой из компонентов вакцины, включая вспомогательные компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на неомидин (антибиотик). Если когда-то после нанесения средств с неомидином на кожу у Вас появлялись сыпь и раздражение (контактный дерматит), вакцинация не противопоказана, но необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед ее проведением;
- у Вас когда-либо раньше наблюдалась аллергическая реакция после введения вакцины против гепатита А;
- у Вас имеется какое-либо острое заболевание, в том числе инфекция или обострение хронических заболеваний. В таком случае вакцинация будет отложена и ее Вам проведут после выздоровления, а при хроническом заболевании – в период, когда заболевание Вас не беспокоит (ремиссия). Если у Вас легкая инфекция, например простуда (ОРВИ) или кишечная инфекция, то прививку можно будет сделать сразу после нормализации температуры тела. Ваше состояние перед проведением прививки должен оценить врач.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Хаврикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Защита от гепатита А с помощью вакцинации особенно важна в случаях, когда **риск заразиться вирусом гепатита А повышен**. Обсудите с лечащим врачом необходимость получить вакцину Хаврикс®, если Вы:

- проживаете на территории с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А;
- выезжаете в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А в командировку или в путешествие;
- находитесь в очаге инфекции и контактируете с больными гепатитом А (в этом случае прививка не гарантирует Вам защиту от заболевания);

- подвержены **профессиональному риску** (ухаживаете за больными, особенно в гастроэнтерологическом или педиатрическом отделении, работаете в детском дошкольном учреждении, водопроводной или канализационной службе, в пищевой промышленности или на предприятии общественного питания);
- относитесь к **особой группе риска** (у Вас имеется хроническое заболевание печени, либо риск такого заболевания, у Вас гемофилия, Вам часто переливают кровь, либо есть другие факторы риска, такие как ВИЧ-инфекция, употребление наркотиков, гомосексуализм, беспорядочная половая жизнь).

Сообщите лечащему врачу **до начала применения вакцины Хаврикс®**, если у Вас:

- повышена температура тела – хотя легкая простуда с незначительным повышением температуры тела не препятствует вакцинации, Ваше состояние должен оценить врач;
- ослаблен иммунитет, поскольку врач должен убедиться, что состояние Вашего иммунитета не препятствует вакцинации;
- у Вас легко возникают синяки, бывают кровотечения, либо в анализе крови выявлялось снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) – врач оценит Ваше состояние, и при необходимости будет соблюдать особые меры предосторожности при проведении вакцинации (после введения вакцины Вам на 2 минуты наложат давящую повязку, при этом Вам не следует растирать место инъекции).

Как и при любой вакцинации, при которой вакцину вводят с помощью инъекции, после введения вакцины Хаврикс® Вас **оставят под медицинским наблюдением на 30 минут**.

Вакцина Хаврикс® может защитить Вас только от заражения вирусом гепатита А. Она не обеспечит Вас защитой от гепатита, вызываемого другими вирусами (вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е) или любыми другими причинами.

Если Вы получаете гемодиализ или у Вас снижен иммунитет, врач может назначить Вам дополнительную дозу вакцины Хаврикс®.

Дети

Не применяйте вакцину Хаврикс® у детей в возрасте до 12 месяцев вследствие вероятной неэффективности и небезопасности.

Другие препараты и вакцина Хаврикс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая вакцины.

Вакцину Хаврикс® можно вводить одновременно с любой из следующих вакцин:

- вакцина для профилактики брюшного тифа;
- вакцина для профилактики желтой лихорадки;
- вакцина для профилактики столбняка;
- вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы.

Вакцину Хаврикс® можно вводить одновременно с препаратами иммуноглобулина человека.

При применении одновременно с другими вакцинами или иммуноглобулинами вакцину Хаврикс® Вам будут вводить в другой участок тела и с помощью отдельного шприца и иглы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о безопасности применения вакцины Хаврикс® во время беременности ограничены. Врач может назначить Вам вакцину Хаврикс® во время беременности только в том случае, если решит, что польза вакцинации для Вас перевешивает возможный риск для Вашего будущего ребенка.

Грудное вскармливание

Данные о безопасности применения вакцины Хаврикс® во время грудного вскармливания ограничены. Если Вы кормите грудью, врач может назначить Вам вакцину Хаврикс® только если решит, что польза вакцинации для Вас перевешивает возможный риск для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии вакцины Хаврикс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Вакцина Хаврикс® содержит фенилаланин, натрий, калий

Фенилаланин

Данная вакцина содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Натрий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит калия.

3. Применение вакцины Хаврикс®

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина Хаврикс® будет введена Вам врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжелых аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Рекомендуемая доза

Одна прививочная доза вакцины **составляет 1,0 мл** (1 флакон, содержащий 1440 ЕД вакцины).

Применение у детей

Вакцина Хаврикс® применяется у детей в возрасте от 12 месяцев.

Дети старше 16 лет

Одна прививочная доза вакцины **составляет 1,0 мл** (1 флакон, содержащий 1440 ЕД вакцины).

Дети от 12 месяцев до 16 лет

Одна прививочная доза вакцины **составляет 0,5 мл** (1 флакон, содержащий 720 ЕД вакцины).

Путь и (или) способ введения

Вакцину Хаврикс® вводят внутримышечно.

Взрослым и детям от 24 месяцев вакцину вводят в область дельтовидной мышцы плеча.

Детям в возрасте от 12 до 24 месяцев вакцину вводят в переднебоковую (переднелатеральную) область бедра.

Вакцину Хаврикс® нельзя вводить в ягодичную мышцу, подкожно и внутривенно.

Вакцину Хаврикс® никогда нельзя вводить внутривенно!

Если у Вас есть проблемы со свертываемостью крови, сообщите об этом врачу или медицинской сестре. После введения вакцины Вам наложат давящую повязку на 2 минуты. Не растирайте место инъекции.

После введения вакцины Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

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

Продолжительность лечения

Для достижения надежного уровня защиты от заражения вирусом гепатита А после введения первой дозы вакцины Хаврикс® в течение 6–12 месяцев Вам должны провести ревакцинацию (повторное введение вакцины), что обеспечит защиту, которая будет сохраняться до 40 лет.

Если повторная доза вакцины Хаврикс® не была введена через 6–12 месяцев после первой вакцинации, повторную прививку можно сделать в течение 5 лет.

Если Вы применили вакцину Хаврикс® больше, чем следовало

Поскольку вакцина вводится врачом или медицинской сестрой, в одном флаконе или шприце содержится однократная доза вакцины, маловероятно, что Вам введут ее больше, чем следовало.

Сообщалось о случаях введения вакцины в большей дозе чем следовало. Нежелательные реакции, которые возникали при этом, были схожи с нежелательными реакциями, которые отмечались при введении вакцины в рекомендуемой дозе (см. раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*»). Если после вакцинации у Вас появились какая-нибудь из нежелательных реакций, обратитесь к лечащему врачу. Если потребуется, за Вами установят наблюдение и назначат необходимое лечение.

Если Вы забыли применить вакцину Хаврикс®

Обратитесь к врачу, чтобы определить, когда следует ввести вакцину в следующий раз.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение вакцины Хаврикс®

Для обеспечения необходимого уровня защиты от заражения вирусом гепатита А, важно пройти полный курс вакцинации, рекомендованный Вам врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение вакцины Хаврикс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

- **аллергической реакции*** (неизвестно, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
 - судороги;
 - воспаление сосудов (васкулит);
 - боль в суставе (артралгия);
 - кожная сыпь в виде мишенеподобных элементов, которая иногда может сопровождаться образованием пузырьков (мультиформная эритема), отек глаз, лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), появление зудящей сыпи или волдырей на коже (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Хаврикс®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- раздражительность;
- головная боль;
- боль и покраснение в месте инъекции;
- утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита;
- сонливость;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- недомогание;
- повышение температуры от 37,5°C и выше;
- отек или уплотнение в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей;
- насморк (ринит);
- головокружение;
- сыпь;
- боль в мышцах (миалгия);
- болезненность и напряжение мышц в области шеи, спины и суставов (скелетно-мышечное напряжение);
- гриппоподобный синдром.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение чувствительности (гипестезия);
- ощущение мурашек, покалываний, онемения (парестезия);

- зуд;
- озноб.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*:

- судороги;
- воспаление сосудов (васкулит);
- боль в суставе (артралгия);
- кожная сыпь в виде мишенеподобных элементов, которая иногда может сопровождаться образованием пузырьков (мультиформная эритема), отек глаз, лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), появление зудящей сыпи или волдырей на коже (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение вакцины Хаврикс®

Храните вакцину в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть ее. Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните и перевозите вакцину Хаврикс® при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживайте вакцину.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вакцина Хаврикс® содержит

1 прививочная доза содержит:

	0,5 мл (1 доза для лиц младше 16 лет)	1,0 мл (1 доза для лиц старше 16 лет)
<i>Действующее вещество:</i>		
Антиген вируса гепатита А	720 ИФА единиц	1440 ИФА единиц
<i>Адьювант:</i>		
Алюминия гидроксид	0,25 мг	0,50 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- полисорбат-20;
- натрия гидрофосфат;
- калия дигидрофосфат;
- натрия хлорид;
- калия хлорид;
- аминокислотный компонент**;
- вода для инъекций.

** Аминокислоты, которые входят в состав вакцины, включают в себя L-аланин, L-аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин.

Внешний вид вакцины Хаврикс® и содержимое упаковки

По 0,5 мл или 1,0 мл во флакон нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 25 флаконов вместе с соответствующим количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

По 0,5 мл или 1,0 мл в шприц нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца укупорен колпачком из резины.

По 1 шприцу и 1 игле в пластиковом колпачке в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Медицинские работники (врачи, медицинские сестры) должны быть обучены правилам работы с вакцинами и обеспечены необходимыми средствами для купирования возможной анафилактической реакции, которая редко может возникнуть после введения вакцины.

Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины Хаврикс® флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Вакцину Хаврикс® нельзя вводить в ягодичную мышцу, подкожно и внутривенно.

Вакцину Хаврикс® никогда нельзя вводить внутривенно!

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.