

## Foglio illustrativo

### **HAVRIX Adulti Sospensione iniettabile per uso intramuscolare HAVRIX Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare**

Vaccino inattivato dell'epatite A

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei/per il suo bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Havrix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere lei/suo figlio prima di ricevere Havrix
3. Come viene somministrato Havrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Havrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Havrix e a cosa serve**

Havrix viene presentato come sospensione iniettabile in siringa preriempita di vetro.

Havrix Adulti è un vaccino impiegato in adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni per prevenire l'epatite A. Il vaccino funziona stimolando l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questa malattia.

Havrix Bambini è un vaccino impiegato in bambini e adolescenti da un anno fino al 15° anno d'età incluso per prevenire l'epatite A. Il vaccino funziona stimolando l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questa malattia.

L'epatite A è una malattia infettiva che interessa il fegato. Questa malattia è causata dal virus dell'epatite A. Il virus dell'epatite A può essere trasmesso da una persona all'altra nel cibo e nelle bevande o nuotando in acque contaminate da liquami. I sintomi dell'epatite A si manifestano da 3 a 6 settimane dopo essere venuti in contatto con il virus. Essi consistono in nausea, febbre, dolori e fitte. Dopo alcuni giorni la parte bianca degli occhi e della pelle può diventare giallastra (ittero). La gravità e il tipo dei sintomi possono variare. I bambini piccoli possono non sviluppare l'ittero. La maggior parte delle persone hanno un recupero completo ma normalmente la malattia è abbastanza grave per cui la persona rimane ammalata per circa un mese.

La vaccinazione è il modo migliore per proteggersi contro questa malattia. Nessuno dei componenti presenti nel vaccino è infettivo.

#### **2. Cosa deve sapere lei/suo figlio prima di ricevere Havrix**

##### **Havrix non deve essere somministrato**

- se ha precedentemente manifestato una reazione allergica ad Havrix o ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino. I principi attivi e gli altri componenti di Havrix sono elencati alla fine di questo foglio. I segni di una reazione allergica possono includere una eruzione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore della faccia e della lingua.
- se ha precedentemente avuto una reazione allergica a qualsiasi vaccino contro l'epatite A.

## **Avvertenze e precauzioni**

Il medico e/o infermiere prima di somministrare Havrix devono sapere:

- se lei/suo figlio ha manifestato qualsiasi problema di salute dopo una precedente somministrazione di un vaccino.
- se lei/suo figlio ha una infezione grave con temperatura elevata (sopra 38°C). Una infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema ma ne parli prima con il medico.
- se lei/suo figlio ha un sistema immunitario debole a causa di una malattia o di un trattamento con medicinali (se per esempio lei è sottoposto a emodialisi, radioterapia ecc.).
- se lei/suo figlio ha problemi di sanguinamento oppure presenta facilmente lividi.
- se lei/suo figlio ha una qualsiasi allergia nota.

Come per tutti i vaccini iniettabili devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica appropriati in caso di una reazione allergica dopo la somministrazione del vaccino.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se lei/suo figlio è svenuto con una iniezione precedente.

### **Havrix contiene fenilalanina.**

Havrix Adulti contiene 166 µg per dose di fenilalanina.

Havrix Bambini contiene 83 µg per dose di fenilalanina.

Fenilalanina può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

### **Havrix contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **Havrix contiene potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

### **Uso di Havrix con altri medicinali o vaccini**

Informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o avete ricevuto recentemente qualsiasi altra vaccinazione.

Havrix può essere somministrato a lei/ a suo figlio contemporaneamente ad altre vaccinazioni come i vaccini contro il tifo, la febbre gialla, il colera (iniettabile), il tetano, l'epatite B o con vaccini monovalenti e vaccini di combinazione composti da morbillo, parotite, rosolia e varicella. In questi casi le iniezioni devono essere effettuate in siti diversi.

### **Gravidanza e allattamento**

Faccia particolarmente attenzione con Havrix se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei dei possibili rischi e benefici di ricevere Havrix durante la gravidanza.

Non è noto se Havrix passa nel latte materno, tuttavia non ci si aspetta che il vaccino causi problemi ai bambini allattati al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si sono osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

## **3. Come viene somministrato Havrix**

Il medico somministrerà Havrix sotto forma di iniezione nella parte superiore del muscolo del braccio o, nei bambini, nel muscolo della coscia. Il vaccino non deve essere somministrato nella regione glutea.

Gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni riceveranno 1 dose di Havrix Adulti (sospensione da 1,0 ml).

Bambini e adolescenti tra un anno e 15 anni inclusi\_riceveranno 1 dose di Havrix Bambini (sospensione da 0,5 ml).

La seconda dose (richiamo) può essere somministrata in qualsiasi momento fra i 6 mesi e i 5 anni successivi alla somministrazione della prima dose, ma preferibilmente fra i 6 e i 12 mesi dopo la prima dose, allo scopo di assicurare una protezione a lungo termine.

Se lei/suo figlio dimentica una somministrazione pianificata, parli con il medico e definisca una visita successiva.

Si assicuri di terminare il ciclo completo di vaccinazione di entrambe le iniezioni.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti che si possono manifestare sono i seguenti:

**Molto comuni** (si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- Irritabilità
- Mal di testa
- Dolore e rossore al sito di iniezione, affaticamento

**Comuni** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- Perdita di appetito
- Sonnolenza
- Diarrea, nausea, vomito
- Gonfiore o nodulo duro al sito di iniezione
- Sensazione di malessere generale, febbre

**Non comuni** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- Infezioni del tratto respiratorio superiore, naso che gocciola o naso chiuso
- Vertigini
- Eruzione cutanea
- Dolore ai muscoli, rigidità muscolare non causata da esercizio fisico
- Sintomi simil influenzali, quali temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi

**Rari** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino)

- Sensazione anormale come bruciore, prurito, formicolio o solletico o sensazione di aghi pungenti
- Prurito
- Brividi

**Molto rari** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10000 dosi di vaccino)

- Reazioni allergiche. Possono manifestarsi come eruzioni cutanee locali o distribuite nel corpo che possono essere pruriginose e con vescicole, gonfiore degli occhi o del viso, difficoltà a respirare o deglutire, caduta improvvisa della pressione del sangue e perdita di conoscenza. Queste reazioni si possono verificare prima di uscire dall'ambulatorio del medico. Tuttavia, se si manifesta uno qualsiasi di questi eventi, contatti urgentemente il medico.
- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Restringimento o blocco dei vasi sanguigni.
- Orticaria, macchie rosse spesso pruriginose che iniziano sugli arti e talvolta sul viso e il resto del corpo.
- Dolori articolari

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Havrix

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare. Il congelamento distrugge il vaccino.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Havrix

Il principio attivo di Havrix Adulti è:  
virus dell'epatite A (inattivato)<sup>1,2</sup> 1440 Unità ELISA

<sup>1</sup> Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbite su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi Al<sup>3+</sup>

Il principio attivo di Havrix Bambini è:  
virus dell'epatite A (inattivato)<sup>1,2</sup> 720 Unità ELISA

<sup>1</sup> Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorbite su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi Al<sup>3+</sup>

Gli altri componenti sono:

Eccipienti: aminoacidi per preparazioni iniettabili (contenenti fenilalanina), sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, polisorbato 20, cloruro di potassio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Residui: neomicina solfato (Havrix Bambini: meno di 10ng e Havrix Adulti: meno di 20ng)

### Descrizione dell'aspetto di Havrix e contenuto della confezione

#### Descrizione dell'aspetto

Sospensione iniettabile in siringa monouso in vetro preriempita.

Durante la conservazione si può osservare un fine deposito bianco in un liquido limpido incolore.

#### Contenuto della confezione

Havrix viene presentato nelle seguenti confezioni:

1 siringa preriempita con 1 ago separato da 1 dose di vaccino (1,0 ml), contenente 1440 U.E.;

1 siringa preriempita senza ago da 1 dose di vaccino (1,0 ml), contenente 1440 U.E.;

1 siringa preriempita con 1 ago separato da 1 dose di vaccino (0,5 ml), contenente 720 U.E. (uso pediatrico);

1 siringa preriempita senza ago da 1 dose di vaccino (0,5 ml), contenente 720 U.E. (uso pediatrico).

**Istruzioni per l'uso**

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per controllare che non ci siano particelle di materia estranea e/o variazioni dell'aspetto fisico.

Prima della somministrazione di Havrix, la siringa deve essere ben agitata per ottenere una sospensione bianca leggermente opaca. Se il contenuto appare diverso, scartare il vaccino.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

**Produttore**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut, 89 - Rixensart, Belgio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco