

Anexo III

Información de producto

Nota:

Esta información de producto es el resultado del procedimiento de arbitraje al que se refiere esta decisión de la Comisión.

La información de producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en coordinación con el Estado miembro de referencia, según proceda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Havrix y nombres asociados (ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Havrix está indicado para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis A (VHA) en niños, adolescentes y adultos.

- **Havrix 720 Junior**: personas de 1 a 15 años de edad inclusive. También se puede utilizar en adolescentes de hasta 18 años de edad inclusive.
- **Havrix 1440 Adulto**: personas a partir de 16 años de edad.

El uso de esta vacuna debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Primovacunación

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensión)

Se utiliza una dosis única de Havrix 720 Junior para la inmunización de niños y adolescentes de 1 a 15 años de edad inclusive.

También se puede utilizar una dosis única de Havrix 720 Junior para la inmunización de adolescentes de 16 a 18 años de edad inclusive, en caso necesario (ver sección 5.1).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml suspensión)

Se utiliza una dosis única de Havrix 1440 Adulto para la inmunización de adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad.

Para una respuesta óptima de anticuerpos, se debe proceder a la inmunización primaria al menos 2 semanas, preferiblemente 4 semanas, antes de la exposición esperada al virus de la hepatitis A (ver sección 5.1).

Vacunación de recuerdo

Después de la primovacunación con Havrix 720 Junior o Havrix 1440 Adulto, se recomienda una dosis de recuerdo para garantizar una protección a largo plazo. Esta dosis de recuerdo se debe administrar preferentemente entre 6 meses y 12 meses después de la primovacunación. No obstante, se puede administrar hasta 5 años después de la primovacunación (ver sección 5.1).

Intercambiabilidad

Havrix es intercambiable con otras vacunas inactivadas frente a la hepatitis A.

Población de edad avanzada

Se dispone de datos limitados con vacunas inactivadas frente a la hepatitis A en personas de edad avanzada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Havrix 720 Junior en niños menores de 1 año de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1, aunque no se puede hacer ninguna recomendación sobre la posología.

Forma de administración

Havrix 720 Junior (0,5 ml suspensión) se debe administrar por vía intramuscular en la región deltoidea en niños y adolescentes, y en la parte anterolateral del muslo en niños pequeños si el músculo deltoides aún no está lo suficientemente desarrollado (ver sección 6.6).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml suspensión) se debe administrar por vía intramuscular en la región deltoidea en adolescentes y adultos (ver sección 6.6).

Con ambos lugares de administración, se debe aplicar una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos después de la inyección.

Havrix no se debe administrar en la región glútea.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Havrix por vía intravascular.

Havrix no se debe administrar por vía subcutánea ni intradérmica (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina o al formaldehído.

Hipersensibilidad tras la administración previa de cualquier vacuna frente a la hepatitis A.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Recomendaciones generales

Al igual que con otras vacunas, se debe posponer la administración de Havrix a personas que padecen una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso poco frecuente de que se produzca una reacción anafiláctica tras la

administración de la vacuna. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Havrix no previene la hepatitis infecciosa producida por otros agentes como el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, el virus de la hepatitis E u otros patógenos que se sabe que infectan el hígado.

Puede que las personas estén en el período de incubación de una infección por el virus de la hepatitis A en el momento de la vacunación. No se sabe si Havrix prevendrá la hepatitis A en tales casos.

Como con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

La respuesta inmune a Havrix puede verse afectada en personas inmunodeprimidas. Esas personas siempre requieren la administración de una pauta de vacunación de 2 dosis.

Havrix se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico, ya que puede producirse hemorragia después de una administración intramuscular. Excepcionalmente y si está de acuerdo con las recomendaciones oficiales, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea a estas personas. Sin embargo, esta vía de administración puede provocar una respuesta de anticuerpos anti-VHA subóptima. Con ambas vías de administración, se debe aplicar una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos después de la inyección.

Excipientes

Havrix 720 Junior contiene 83 microgramos de fenilalanina en cada dosis.

Havrix 1440 Adulto contiene 166 microgramos de fenilalanina en cada dosis.

La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Esta vacuna contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que Havrix es una vacuna inactivada, es poco probable que su uso concomitante con otras vacunas inactivadas produzca una interferencia con las respuestas inmunes.

Havrix se puede administrar concomitantemente con cualquiera de las siguientes vacunas: fiebre tifoidea, fiebre amarilla, cólera (inyectable), tétanos o con vacunas monovalentes y combinadas frente al sarampión, paperas, rubéola y varicela.

Havrix se puede administrar simultáneamente con inmunoglobulinas. Las tasas de seroconversión no varían, aunque los títulos de anticuerpos pueden ser más bajos que tras la administración de Havrix solo.

Cuando se considere necesaria la administración concomitante de vacunas inyectables o de inmunoglobulinas, los productos deben administrarse con diferentes jeringas y agujas y en diferentes lugares de inyección.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una cantidad moderada de datos en mujeres embarazadas (entre 300 y 1.000 datos de desenlace de embarazo) no indican malformaciones ni toxicidad feto/neonatal.

Los estudios en animales no indican toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Se puede considerar el uso de Havrix durante el embarazo, si es necesario.

Lactancia

Se desconoce si Havrix se excreta en la leche humana. Aunque el riesgo se puede considerar insignificante, Havrix se debe utilizar durante la lactancia sólo cuando sea claramente necesario.

Fertilidad

No hay datos acerca de los efectos de Havrix sobre la fertilidad humana. No se han evaluado los efectos sobre la fertilidad humana en estudios con animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Havrix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas locales más frecuentes, tanto en niños como en adultos, son dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas generales más frecuentes son, en niños, irritabilidad y en adultos, fatiga y cefalea.

Tabla de reacciones adversas

Datos de los ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta en la siguiente tabla se basa en datos de 5.331 sujetos, incluyendo 1.664 niños (hasta los 18 años de edad) vacunados con Havrix 720 Junior y 3.667 adultos (a partir de los 16 años de edad) vacunados con Havrix 1440 Adulto, en ensayos clínicos (cohorte total vacunada).

Durante los ensayos clínicos se administraron un total de 3.193 dosis de Havrix 720 Junior y 7.131 dosis de Havrix 1440 Adulto. Se administraron un total de 3.971 dosis de Havrix 1440 Adulto de forma concomitante con Engerix-B en 2.064 sujetos adultos.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior ⁽²⁾ , rinitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad ⁽¹⁾
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea ⁽³⁾
	Frecuentes	Somnolencia ⁽¹⁾
	Poco frecuentes	Mareo ⁽²⁾
	Raras	Hipoestesia ⁽²⁾ , paraestesia ⁽²⁾
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Signos y síntomas gastrointestinales ^{(2) (5)} , diarrea ⁽⁴⁾ , náuseas
	Poco frecuentes	Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción ⁽¹⁾
	Raras	Prurito ⁽²⁾
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Mialgia ⁽²⁾ , rigidez musculoesquelética ⁽²⁾
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección y eritema en el lugar de la inyección, fatiga ⁽²⁾
	Frecuentes	Malestar, fiebre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reacción en el lugar de la inyección (como induración en el lugar de la inyección ⁽⁴⁾ e hinchazón en el lugar de la inyección)
	Poco frecuentes	Enfermedad de tipo gripal ⁽²⁾
	Raras	Escalofríos ⁽²⁾

⁽¹⁾ sólo con Havrix 720 Junior

⁽²⁾ sólo con Havrix 1440 Adulto

⁽³⁾ notificado de forma frecuente con Havrix 720 Junior

⁽⁴⁾ notificado de forma poco frecuente con Havrix 720 Junior

⁽⁵⁾ gastrointestinal = incluyendo náuseas, vómitos, diarrea (síntomas no notificados por separado)

Datos poscomercialización

Durante la vigilancia poscomercialización se han identificado las siguientes reacciones adversas adicionales con Havrix 720 Junior y con Havrix 1440 Adulto.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Raras	Anafilaxia, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y reacción tipo enfermedad del suero
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Convulsiones
Trastornos vasculares	Raras	Vasculitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Edema angioneurótico, eritema multiforme, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Artralgia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Durante la vigilancia poscomercialización se han notificado casos de sobredosis. Los acontecimientos adversos notificados después de una sobredosis fueron similares a los notificados con la administración normal de la vacuna.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la hepatitis A, código ATC: J07BC02

Mecanismo de acción

Havrix confiere inmunización frente al VHA mediante la estimulación de respuestas inmunes específicas evidenciadas por la inducción de anticuerpos frente al VHA.

Efectos farmacodinámicos

Se evaluó la inmunogenicidad de Havrix en 39 estudios, en más de 6.000 sujetos, incluyendo adultos, adolescentes y niños.

Respuesta inmune

En los ensayos clínicos, el 99% de los vacunados seroconvirtieron 30 días después de la dosis primaria.

En un subconjunto de ensayos clínicos en adultos en los que se estudió la cinética de la respuesta inmune, se demostró una seroconversión temprana y rápida tras la administración de la dosis primaria de Havrix 1440 Adulto en el 79% de los vacunados el día 13, en el 86,3% el día 15, en el 95,2% el día 17 y en el 100% el día 19.

Hay datos limitados de ensayos clínicos en niños menores de 1 año de edad. En esos estudios, se administró Havrix 720 Junior a los 2, 4 y 6 meses de edad o en 2 dosis administradas con 6 meses de diferencia entre los 4 y 6 meses de edad. Se detectaron anticuerpos contra el VHA en la mayoría de los vacunados un mes después de la administración de la última dosis de la vacuna. Los lactantes con anticuerpos preexistentes de origen materno tuvieron una respuesta notablemente disminuida en comparación con los lactantes inicialmente seronegativos (ver sección 4.2).

En ensayos clínicos en niños de 1 año a 18 años de edad, se detectaron anticuerpos humorales específicos frente al VHA en más del 93% de los vacunados el día 15 y en el 99% de los vacunados un mes después de la administración de la dosis primaria de Havrix 720 Junior.

En ensayos clínicos en los que adolescentes de 16 años a 18 años de edad recibieron Havrix 720 Junior, se detectaron anticuerpos humorales frente al VHA en más del 94% de los vacunados el día 15 y en el 100% de los vacunados un mes después de la administración de la dosis primaria de Havrix 720 Junior.

Respuesta inmune en pacientes con enfermedad hepática crónica

En dos ensayos clínicos, 300 sujetos con enfermedad hepática crónica (hepatitis B crónica, hepatitis C crónica u otra) fueron vacunados con 2 dosis de Havrix 1440 Adulto administradas con un intervalo de 6

meses. La vacuna proporcionó títulos de anticuerpos detectables en al menos el 95% de los vacunados un mes después de la segunda dosis.

Persistencia de la respuesta inmune

Para asegurar una protección a largo plazo, se debe administrar una dosis de refuerzo entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria de Havrix 720 Junior o Havrix 1440 Adulto. En los ensayos clínicos, todos los vacunados fueron seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No obstante, si la dosis de refuerzo no se administra entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria, se puede administrar hasta 5 años después de la dosis primaria. En un ensayo comparativo en adultos, se demostró que una dosis de refuerzo administrada hasta 5 años después de la dosis primaria induce niveles de anticuerpos similares a los de una dosis de refuerzo administrada entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria.

Se evaluó la persistencia a largo plazo de los títulos de anticuerpos frente a la hepatitis A después de 2 dosis de Havrix 1440 Adulto administradas con un intervalo de 6 a 12 meses. En dos ensayos clínicos en adultos, el 96,7% y el 100% de los vacunados todavía eran seropositivos en el año 17,5 (estudio HAV-112) y en el año 17 (estudio HAV-123), respectivamente. Los datos disponibles hasta los 17 años y 17,5 años permiten predecir que al menos el 95% y el 90% de los sujetos seguirán siendo seropositivos (≥ 15 mUI/ml) 30 años y 40 años después de la vacunación, respectivamente.

Los datos actuales no respaldan la necesidad de mayor vacunación de refuerzo entre sujetos inmunocompetentes después de un ciclo de vacunación de 2 dosis.

Es de esperar que la duración de la protección en niños después de 2 dosis de Havrix 720 Junior sea comparable a la duración de la protección anteriormente predicha en adultos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requiere evaluar las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se observaron riesgos especiales para los seres humanos en los estudios de protección en chimpancés. Se ha realizado un estudio de toxicidad reproductiva en ratas con otra vacuna combinada frente a la hepatitis A y hepatitis B (HAB). Esta vacuna combinada tiene el mismo principio activo que Havrix. Se administró a las ratas, por vía intramuscular, 1/5 de la dosis humana de HAB (inyección intramuscular de 200 μ l que contenía 144 unidades ELISA del virus de la hepatitis A (inactivado), 4 microgramos de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y 0,09 mg de aluminio en forma de sales de aluminio). No se asoció con toxicidad materna y no se observaron efectos adversos o efectos relacionados con la vacuna sobre el desarrollo prenatal o posnatal de los fetos/cachorros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

Esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas.

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

[Para completar a nivel nacional]

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA, ENVASE DE 1, 10****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna frente a la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

[Para completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

[Para completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Para completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Para completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**VIALES, ENVASE DE 10, 100****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna frente a la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

[Para completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

[Para completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Para completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Para completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna VHA
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

[Para completar a nivel nacional]

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

[Para completar a nivel nacional]

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna VHA
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

[Para completar a nivel nacional]

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

[Para completar a nivel nacional]

6. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Havrix 720 Junior, suspensión inyectable

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna frente a la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este prospecto se ha escrito asumiendo que la persona que recibe la vacuna es quien lo lee, aunque se puede administrar a niños y adolescentes, por lo que es posible que usted tenga que leerlo para su hijo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Havrix 720 Junior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 720 Junior
3. Cómo se administra Havrix 720 Junior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Havrix 720 Junior
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Havrix 720 Junior y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior es una vacuna que se utiliza para proteger a niños y adolescentes de 1 año a 15 años de edad inclusive frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Havrix 720 Junior también se puede administrar a adolescentes de 16 años a 18 años de edad inclusive, en caso necesario.

Qué es la hepatitis A

- La hepatitis A es una enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis A.
- El virus de la hepatitis A puede transmitirse de persona a persona o por el contacto con agua, alimentos y bebidas contaminadas.
- Los síntomas de la hepatitis A varían de leves a graves, y pueden incluir: fiebre, malestar general, pérdida de apetito, diarrea, náuseas, malestar abdominal, orina de color oscuro e ictericia (coloración amarillenta de los ojos y la piel). La mayoría de las personas se recuperan por completo aunque, a veces, la enfermedad puede ser grave y requerir hospitalización y, en raras ocasiones, puede provocar insuficiencia hepática aguda.

Cómo funciona Havrix 720 Junior

- Havrix 720 Junior ayuda a su cuerpo a producir su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Estos anticuerpos ayudan a protegerle contra la enfermedad.
- Como ocurre con todas las vacunas, puede que Havrix 720 Junior no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 720 Junior

No se debe administrar Havrix 720 Junior si:

- usted es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) o a la neomicina o al formaldehído,
- usted ya ha tenido una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis A.

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.

No se debe administrar Havrix 720 Junior si cualquiera de las situaciones anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Havrix 720 Junior.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 720 Junior si:

- usted tiene una infección grave con temperatura alta (fiebre). La vacuna se puede administrar una vez que se haya recuperado. Una infección menor, como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero a su médico,
- usted tiene un sistema inmunológico debilitado debido a enfermedades y/o tratamientos. Su médico determinará si se necesitan más inyecciones,
- usted tiene problemas de sangrado o le salen cardenales con facilidad.

El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección con aguja. Por tanto, informe al médico, farmacéutico o enfermero si se ha desmayado con una inyección anterior.

Otros medicamentos y Havrix 720 Junior

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otra vacuna o medicamento.

Havrix 720 Junior se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas e inmunoglobulinas. Se debe usar un lugar de inyección diferente para cada inyección.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 720 Junior.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Havrix 720 Junior sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Havrix 720 Junior contiene fenilalanina, sodio y potasio

Esta vacuna contiene 0,083 mg de fenilalanina en cada dosis.

La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Esta vacuna contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) y menos de 39 mg de potasio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio y potasio”.

3. Cómo se administra Havrix 720 Junior**Cómo se administra la vacuna**

- El médico o enfermero le administrará Havrix 720 Junior mediante una inyección en un músculo, normalmente en la parte superior del brazo en niños y adolescentes.
- En niños pequeños, la inyección se puede administrar en el músculo del muslo.

- Havrix 720 Junior puede inyectarse excepcionalmente bajo la piel si padece trombocitopenia o si tiene trastornos hemorrágicos graves.

Cuánto se administra

- Recibirá 1 dosis de Havrix 720 Junior (suspensión de 0,5 ml) en la fecha acordada con su médico o enfermero.
- Se recomienda administrar una segunda dosis (refuerzo) entre 6 y 12 meses después de la primera dosis, aunque se puede administrar hasta cinco años después de la primera dosis, para garantizar una protección a largo plazo.

Si recibe más Havrix 720 Junior del que debe

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis porque la vacuna se suministra en un vial o jeringa de dosis única y es administrada por un médico o un enfermero. Se notificaron pocos casos de administración accidental y los efectos adversos notificados fueron similares a los notificados con la administración normal de la vacuna (enumerados en la sección 4).

Si olvidó recibir Havrix 720 Junior

Contacte con su médico, quien decidirá si se requiere una dosis y cuándo administrarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; puede que necesite tratamiento médico urgente:

- reacciones alérgicas: los signos pueden incluir erupciones locales o generalizadas que pueden causar picazón o ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, una caída repentina de la presión arterial y pérdida del conocimiento.

Estas reacciones pueden ocurrir antes de salir de la consulta del médico.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los efectos adversos graves que anteriormente se enumeran.

Los efectos adversos que ocurrieron durante los ensayos clínicos con Havrix 720 Junior fueron los siguientes:

Muy frecuentes (estos pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- irritabilidad
- dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección

Frecuentes (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- somnolencia
- náuseas
- sensación de malestar general
- fiebre de 37,5°C o más
- hinchazón en el lugar de la inyección

Poco frecuentes (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de vacuna):

- goteo o taponamiento nasal
- vómitos

- diarrea
- erupción cutánea
- endurecimiento en el lugar de la inyección

Los efectos adversos que ocurrieron tras la comercialización de Havrix 720 Junior fueron los siguientes:

- ataques o convulsiones
- inflamación de los vasos sanguíneos que produce estrechamiento u obstrucción (vasculitis)
- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- habones, manchas rojas que frecuentemente pican y que comienzan en las extremidades y, a veces, en la cara y el resto del cuerpo.
- dolor en las articulaciones

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Havrix 720 Junior

[Para completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Havrix 720 Junior

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Fecha de la última revisión de este prospecto:

[Para completar a nivel nacional]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

[Para completar a nível nacional]

Prospecto: información para el usuario

Havrix 1440 Adulto, suspensión inyectable

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Vacuna frente a la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este prospecto se ha escrito asumiendo que la persona que recibe la vacuna es quien lo lee, aunque se puede administrar a adolescentes a partir de los 16 años de edad, por lo que es posible que usted tenga que leerlo para su hijo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Havrix 1440 Adulto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 1440 Adulto
3. Cómo se administra Havrix 1440 Adulto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Havrix 1440 Adulto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Havrix 1440 Adulto y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto es una vacuna que se utiliza para proteger a adolescentes a partir de los 16 años de edad y adultos frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Qué es la hepatitis A

- La hepatitis A es una enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis A.
- El virus de la hepatitis A puede transmitirse de persona a persona o por el contacto con agua, alimentos y bebidas contaminadas.
- Los síntomas de la hepatitis A varían de leves a graves, y pueden incluir: fiebre, malestar general, pérdida de apetito, diarrea, náuseas, malestar abdominal, orina de color oscuro e ictericia (coloración amarillenta de los ojos y la piel). La mayoría de las personas se recuperan por completo aunque, a veces, la enfermedad puede ser grave y requerir hospitalización y, en raras ocasiones, puede provocar insuficiencia hepática aguda.

Cómo funciona Havrix 1440 Adulto

- Havrix 1440 Adulto ayuda a su cuerpo a producir su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Estos anticuerpos ayudan a protegerle contra la enfermedad.
- Como ocurre con todas las vacunas, puede que Havrix 1440 Adulto no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 1440 Adulto

No se debe administrar Havrix 1440 Adulto si:

- usted es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) o a la neomicina o al formaldehído,
- usted ya ha tenido una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis A.

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.

No se debe administrar Havrix 1440 Adulto si cualquiera de las situaciones anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Havrix 1440 Adulto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 1440 Adulto si:

- usted tiene una infección grave con temperatura alta (fiebre). La vacuna se puede administrar una vez que se haya recuperado. Una infección menor, como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero a su médico,
- usted tiene un sistema inmunológico debilitado debido a enfermedades y/o tratamientos. Su médico determinará si se necesitan más inyecciones,
- usted tiene problemas de sangrado o le salen cardenales con facilidad.

El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección con aguja. Por tanto, informe al médico, farmacéutico o enfermero si se ha desmayado con una inyección anterior.

Otros medicamentos y Havrix 1440 Adulto

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otra vacuna o medicamento.

Havrix 1440 Adulto se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas e inmunoglobulinas. Se debe usar un lugar de inyección diferente para cada inyección.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 1440 Adulto.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Havrix 1440 Adulto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Havrix 1440 Adulto contiene fenilalanina, sodio y potasio

Esta vacuna contiene 0,166 mg de fenilalanina en cada dosis.

La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Esta vacuna contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) y menos de 39 mg de potasio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio y potasio”.

3. Cómo se administra Havrix 1440 Adulto

Cómo se administra la vacuna

- El médico o enfermero le administrará Havrix 1440 Adulto mediante una inyección en un músculo, normalmente en la parte superior del brazo.
- Havrix 1440 Adulto puede inyectarse excepcionalmente bajo la piel si padece trombocitopenia o si tiene trastornos hemorrágicos graves.

Cuánto se administra

- Recibirá 1 dosis de Havrix 1440 Adulto (suspensión de 1 ml) en la fecha acordada con su médico o enfermero.
- Se recomienda administrar una segunda dosis (refuerzo) entre 6 y 12 meses después de la primera dosis, aunque se puede administrar hasta cinco años después de la primera dosis, para garantizar una protección a largo plazo.

Si recibe más Havrix 1440 Adulto del que debe

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis porque la vacuna se suministra en un vial o jeringa de dosis única y es administrada por un médico o un enfermero. Se notificaron pocos casos de administración accidental y los efectos adversos notificados fueron similares a los notificados con la administración normal de la vacuna (enumerados en la sección 4).

Si olvidó recibir Havrix 1440 Adulto

Contacte con su médico, quien decidirá si se requiere una dosis y cuándo administrarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; puede que necesite tratamiento médico urgente:

- reacciones alérgicas: los signos pueden incluir erupciones locales o generalizadas que pueden causar picazón o ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, una caída repentina de la presión arterial y pérdida del conocimiento.

Estas reacciones pueden ocurrir antes de salir de la consulta del médico.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los efectos adversos graves que anteriormente se enumeran.

Los efectos adversos que ocurrieron durante los ensayos clínicos con Havrix 1440 Adulto fueron los siguientes:

Muy frecuentes (estos pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- dolor de cabeza
- dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- cansancio

Frecuentes (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- sensación de malestar general
- fiebre de 37,5°C o más
- hinchazón o endurecimiento en el lugar de la inyección

Poco frecuentes (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de vacuna):

- infección de las vías respiratorias superiores
- goteo o taponamiento nasal
- mareo

- dolor muscular, rigidez muscular no causada por el ejercicio
- síntomas similares a los de la gripe, como temperatura alta, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos

Raros (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):

- disminución o pérdida de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto
- agujetas
- picor
- escalofríos

Los efectos adversos que ocurrieron tras la comercialización de Havrix 1440 Adulto fueron los siguientes:

- ataques o convulsiones
- inflamación de los vasos sanguíneos que produce estrechamiento u obstrucción (vasculitis)
- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- habones, manchas rojas que frecuentemente pican y que comienzan en las extremidades y, a veces, en la cara y el resto del cuerpo.
- dolor en las articulaciones

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Havrix 1440 Adulto

[Para completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Havrix 1440 Adulto

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Fecha de la última revisión de este prospecto:

[Para completar a nivel nacional]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

[Para completar a nivel nacional]