

Anexo III

Informação do medicamento

Nota:

Esta informação do medicamento é resultado do procedimento de arbitragem ao qual esta Decisão da Comissão se refere.

A informação do medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com o procedimento estabelecido no Título III do Capítulo 4 da Diretiva 2001/83/CE.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Havrix e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Havrix está indicado na imunização ativa contra a infecção pelo vírus da hepatite A (VHA) em crianças, adolescentes e adultos:

- **Havrix 720 Júnior:** indivíduos com 1 a 15 anos, inclusive. Pode também ser utilizado em adolescentes com idade até e incluindo 18 anos.
- **Havrix 1440 Adulto:** indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Vacinação primária

Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão)

Utiliza-se uma dose única de Havrix 720 Júnior na imunização de crianças e adolescentes com 1 a 15 anos de idade, inclusive.

Pode ser também aceitável utilizar uma dose única de Havrix 720 Júnior na imunização de adolescentes com 16 a 18 anos, inclusive, caso necessário (ver secção 5.1).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml de suspensão)

Utiliza-se uma dose única de Havrix 1440 Adulto na imunização de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

Para uma resposta ótima dos anticorpos, a imunização primária deve ser administrada pelo menos 2, preferencialmente 4 semanas, antes da exposição prevista ao vírus da hepatite A (ver secção 5.1).

Vacinação de reforço

Após a vacinação primária quer com Havrix 720 Júnior ou com Havrix 1440 Adulto, recomenda-se a administração de uma dose de reforço de forma a assegurar uma proteção a longo prazo. Esta dose de reforço deve ser administrada preferencialmente entre os 6 e os 12 meses após a vacinação primária, contudo, pode ser administrada até 5 anos após a vacinação primária (ver secção 5.1).

Permutabilidade

Havrix é permutável com outras vacinas inativadas contra a hepatite A.

População idosa

Existem dados limitados com vacinas inativadas contra a hepatite A em idosos.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Havrix 720 Júnior em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis estão descritos na secção 5.1, no entanto, não pode ser feita uma recomendação posológica.

Modo de administração

Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão) deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide em crianças e adolescentes e na região ântero-lateral da coxa em crianças pequenas, se o músculo deltoide não estiver ainda suficientemente desenvolvido (ver secção 6.6).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml de suspensão) deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide em adolescentes e adultos (ver secção 6.6).

Em qualquer local de administração deve ser aplicada pressão firme no local de injeção (sem friccionar) pelo menos durante dois minutos após a injeção.

Havrix não deve ser administrado na região glútea.

Havrix não deve, em circunstância alguma, ser administrado por via intravascular.

Havrix não deve ser administrado por via subcutânea ou intradérmica (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina ou ao formaldeído.

Hipersensibilidade após administração prévia de qualquer vacina contra a hepatite A.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Recomendações gerais

Tal como com outras vacinas, a administração de Havrix deve ser adiada nos indivíduos com doença febril aguda grave. A presença de uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve levar ao adiamento da vacinação.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve dispor-se de tratamento médico e supervisão apropriados para utilização imediata em caso de acontecimento anafilático raro após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta durante pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, especialmente em adolescentes, como uma resposta psicogénica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos tónico-clónicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

Havrix não previne as infeções por hepatite causadas por outros agentes, tais como o vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E e outros patógenos conhecidos por infetarem o fígado.

Os indivíduos podem estar no período de incubação da infeção pelo vírus da hepatite A no momento da vacinação. Não se sabe se nestes casos Havrix irá prevenir a hepatite A.

Tal como com qualquer vacina, uma resposta imunitária protetora pode não ser desencadeada em todos os vacinados.

A resposta imunitária a Havrix pode ser prejudicada em indivíduos imunocomprometidos. Esses indivíduos precisam sempre de um esquema de vacinação de 2 doses.

Havrix deve ser administrado com precaução em indivíduos com trombocitopénia ou distúrbio hemorrágico, uma vez que a administração intramuscular pode causar sangramento. Excepcionalmente, e se estiver de acordo com as recomendações oficiais, a vacina pode ser administrada por via subcutânea a estes indivíduos. No entanto, esta via de administração pode levar a uma resposta subótima de anticorpos anti-VHA. Deve fazer-se pressão firme (sem friccionar) no local da injeção, pelo menos durante dois minutos após a injeção, em ambas as vias de administração.

Excipientes

Havrix 720 Júnior contém 83 microgramas de fenilalanina em cada dose.

Havrix 1440 Adulto contém 166 microgramas de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria (PKU).

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que Havrix é uma vacina inativada, é improvável que a sua administração concomitante com outras vacinas inativadas cause interferência nas respostas imunitárias.

Havrix pode ser administrado concomitantemente com qualquer das seguintes vacinas: febre tifoide, febre amarela, cólera (injetável), tétano ou com vacinas monovalentes e combinadas contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela.

Havrix pode ser administrado simultaneamente com imunoglobulinas. As taxas de seroconversão permanecem inalteradas, embora os títulos de anticorpos possam ser mais baixos do que após a administração de Havrix isolado.

Quando a administração concomitante com outras vacinas ou com imunoglobulinas for considerada necessária, estas devem ser administradas com seringas e agulhas diferentes e em locais de injeção diferentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade moderada de dados sobre mulheres grávidas (entre 300-1 000 resultados de gravidez) não indica qualquer malformação ou toxicidade feto-neonatal.

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A utilização de Havrix pode ser considerada durante a gravidez, se necessário.

Amamentação

Não se sabe se Havrix é excretado no leite humano. Embora o risco possa ser considerado mínimo, Havrix só deve ser utilizado durante o período de amamentação quando absolutamente necessário.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Havrix na fertilidade humana. Os efeitos na fertilidade humana não foram avaliados nos estudos com animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Havrix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis locais mais frequentes, tanto em crianças como em adultos, são dor e vermelhidão no local de injeção.

Os efeitos indesejáveis gerais mais frequentes são irritabilidade, em crianças, e fadiga e cefaleia em adultos.

Lista tabelada de reações adversas

Dados de ensaios clínicos

O perfil de segurança apresentado na tabela em baixo é baseado em dados provenientes de 5331 indivíduos, incluindo 1664 crianças (até aos 18 anos de idade) vacinados com Havrix 720 Júnior e 3667 adultos (partir dos 16 anos de idade) vacinados com Havrix 1440 Adulto, em ensaios clínicos (coorte vacinada total). Foi administrado um total de 3193 doses de Havrix 720 Júnior e 7131 doses de Havrix 1440 Adulto durante os ensaios clínicos. Um número total de 3971 doses de Havrix 1440 Adulto foi administrado concomitantemente com Engerix-B em 2064 indivíduos adultos.

As reações adversas notificadas estão listadas de acordo com a seguinte frequência:

Muito frequentes	($\geq 1/10$)
Frequentes	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Pouco frequentes	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Raros	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Muito raros	(< 1/10 000)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Infeção das vias respiratórias superiores ⁽²⁾ , rinite
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Perda de apetite
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequentes	Irritabilidade ⁽¹⁾
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia ⁽³⁾
	Frequentes	Sonolência ⁽¹⁾
	Pouco frequentes	Tonturas ⁽²⁾
	Raros	Hipostesia ⁽²⁾ , parestesia ⁽²⁾
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Sinais e sintomas gastrointestinais ⁽²⁾⁽⁵⁾ , diarreia ⁽⁴⁾ , náuseas
	Pouco frequentes	Vómitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Erupção cutânea ⁽¹⁾
	Raros	Prurido ⁽²⁾
Afeções musculosqueléticas e do tecido conjuntivo	Pouco frequentes	Mialgia ⁽²⁾ , rigidez musculosquelética ⁽²⁾
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Dor no local de injeção e vermelhidão no local de injeção, fadiga ⁽²⁾
	Frequentes	Mal-estar geral, febre ($\geq 37,5$ °C), reação no local da injeção (como tumefação no local de injeção ⁽⁴⁾ e endurecimento do local de injeção)
	Pouco frequentes	Estado gripal ⁽²⁾
	Raros	Arrepios ⁽²⁾

⁽¹⁾ apenas com Havrix 720 Júnior

⁽²⁾ apenas com Havrix 1440 Adulto

⁽³⁾ notificados frequentemente com Havrix 720 Júnior

⁽⁴⁾ notificados pouco frequentemente com Havrix 720 Júnior

⁽⁵⁾ gastrointestinais = incluindo náuseas, vômitos, diarreia (sintomas não notificados separadamente)

Dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram identificadas durante a vigilância pós-comercialização para Havrix 720 Júnior e Havrix 1440 Adulto.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Raros	Anafilaxia, reações alérgicas incluindo reações anafilactoides e reação do tipo doença do soro
Doenças do sistema nervoso	Raros	Convulsões
Vasculopatias	Raros	Vasculite
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raros	Edema angioneurótico, eritema multiforme, urticária
Afeções musculosqueléticas e do tecido conjuntivo	Raros	Artralgia

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Durante a vigilância pós-comercialização foram relatados casos de sobredosagem. Os acontecimentos adversos descritos após uma sobredosagem foram semelhantes aos observados com a administração normal da vacina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 18.1 - Vacinas contra a hepatite A, código ATC: J07BC02

Mecanismo de ação

Havrix confere imunização contra o VHA ao estimular respostas imunitárias específicas evidenciadas pela indução de anticorpos contra o VHA.

Efeitos farmacodinâmicos

A imunogenicidade do Havrix foi avaliada em 39 estudos que incluíram mais de 6 000 indivíduos incluindo adultos, adolescentes e crianças.

Resposta imunitária

Nos ensaios clínicos, em 99% dos indivíduos vacinados ocorreu seroconversão 30 dias após a dose primária.

Num subconjunto de estudos clínicos em adultos onde foi avaliada a cinética da resposta imunitária, a seroconversão precoce e rápida foi demonstrada após a administração da dose primária de Havrix 1440 Adulto em 79% dos indivíduos vacinados ao dia 13, 86,3% ao dia 15, 95,2% ao dia 17 e 100% ao dia 19.

Está disponível informação limitada dos estudos clínicos envolvendo bebés com menos de 1 ano de idade. Nestes estudos, Havrix 720 Júnior foi administrado aos 2, 4 e 6 meses de idade ou como 2 doses administradas 6 meses para além dos 4 e 6 meses de idade. Foram detetados anticorpos humorais contra o VHA na maioria dos indivíduos vacinados um mês após a administração da última dose da vacina; bebés com anticorpos preexistentes de origem materna apresentaram uma resposta acentuadamente diminuída em comparação com bebés inicialmente seronegativos (ver secção 4.2).

Nos estudos clínicos que envolveram crianças de 1 aos 18 anos de idade, foram detetados anticorpos humorais contra o VHA em mais de 93% dos indivíduos vacinados ao dia 15 e 99% dos indivíduos vacinados um mês depois da administração da dose primária de Havrix 720 Júnior.

Nos ensaios clínicos em que adolescentes com 16-18 anos de idade receberam Havrix 720 Júnior, foram detetados anticorpos humorais contra o VAH em mais de 94% dos indivíduos vacinados ao dia 15 e em 100% dos indivíduos vacinados um mês após a administração da dose primária de Havrix 720 Júnior.

Resposta imunológica em indivíduos com doença hepática crónica

Em dois ensaios clínicos, 300 indivíduos com doença hepática crónica (hepatite B crónica, hepatite C crónica ou outra) foram vacinados com 2 doses de Havrix 1440 Adulto administradas com um

intervalo de 6 meses. A vacina proporcionou títulos de anticorpos detetáveis em pelo menos 95% dos vacinados, um mês após a segunda dose.

Persistência da resposta imunitária

De forma a assegurar uma proteção a longo prazo, deve ser administrada uma dose de reforço entre os 6 e os 12 meses após a dose primária de Havrix 720 Júnior ou de Havrix 1440 Adulto. Nos ensaios clínicos, todos os indivíduos vacinados eram seropositivos um mês após a vacinação de reforço. No entanto, se a dose de reforço não for administrada entre os 6 e os 12 meses após a dose primária, a administração desta dose de reforço pode ser feita até aos 5 anos após a dose primária. Num ensaio comparativo em adultos, a administração de uma dose de reforço até aos 5 anos após a dose primária demonstrou induzir níveis de anticorpos semelhantes aos da dose de reforço administrada entre os 6 a 12 meses após a dose primária.

Foi avaliada a persistência a longo prazo dos títulos de anticorpos de hepatite A após 2 doses de Havrix 1440 Adulto administradas com um intervalo de 6 a 12 meses. Em dois ensaios clínicos em adultos, 96,7% e 100% dos indivíduos vacinados ainda eram seropositivos após 17,5 anos (estudo HAV-112) e 17 anos (estudo HAV-123), respetivamente.

A informação disponível até aos 17 e 17,5 anos permite prever que, pelo menos, 95% e 90% dos indivíduos permanecem seropositivos (≥ 15 mUI/ml) 30 e 40 anos após a vacinação, respetivamente.

A informação atual não suporta a necessidade de vacinação de reforço adicional nos indivíduos imunocompetentes após um esquema de vacinação de 2 doses.

É expectável que a duração da proteção em crianças após 2 doses de Havrix 720 Júnior seja comparável com a duração da proteção em adultos prevista acima.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é exigida para as vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foi observado nenhum risco especial para os seres humanos nos estudos de proteção em chimpanzés. Foi efetuado um estudo de toxicidade reprodutiva em ratos com outra vacina combinada contra a hepatite A e hepatite B (HAB). Esta vacina combinada tem o mesmo ingrediente ativo que Havrix. Os ratos receberam administração intramuscular com 1/5 da dose humana de HAB (injeção intramuscular de 200 μ l contendo 144 unidades Elisa de vírus da hepatite A (inativado), 4 microgramas de antígeno de superfície de vírus da hepatite B e 0,09 mg de alumínio como sais de alumínio). Não foi associada toxicidade materna e não foram observados efeitos adversos ou relacionados com a vacina no desenvolvimento pré ou pós-natal dos fetos/cachorros.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

Esta vacina não deve ser misturada com outras vacinas.

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**SERINGA PRÉ-CHEIA, EMBALAGEM DE 1, 10****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via intramuscular.

[A ser completado nacionalmente]

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

[A ser completado nacionalmente]

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

[A ser completado nacionalmente]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**FRASCOS PARA INJETÁVEIS, EMBALAGEM DE 10, 100****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular.

[A ser completado nacionalmente]

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

[A ser completado nacionalmente]

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

[A ser completado nacionalmente]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina contra o VHA

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

[A ser completado nacionalmente]

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina contra o VHA

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

[A ser completado nacionalmente]

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Havrix 720 Júnior, suspensão injetável [Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar ou a criança iniciar a administração desta vacina pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em crianças e adolescentes, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto:

1. O que é Havrix 720 Júnior e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior
3. Como é administrado Havrix 720 Júnior
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Havrix 720 Júnior
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Havrix 720 Júnior e para que é utilizado

Para que é utilizado Havrix 720 Júnior

Havrix 720 Júnior é uma vacina utilizada para proteger crianças e adolescentes com 1 ano a 15 anos, inclusive, contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A.

Havrix 720 Júnior também pode ser administrado a adolescentes com 16 a 18 anos, inclusive, caso necessário.

O que é a hepatite A

- A hepatite A é uma doença do fígado causada pelo vírus da hepatite A.
- O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa, ou através do contacto com água, alimentos e bebidas contaminados.
- Os sintomas de hepatite A variam entre ligeiros e graves e podem incluir febre, mal-estar geral, perda de apetite, diarreia, náuseas, desconforto abdominal, urina de cor escura e icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele). A maioria das pessoas recupera totalmente mas, por vezes, a doença pode ser grave e requerer hospitalização e, raramente, pode levar a insuficiência hepática aguda.

Como funciona Havrix 720 Júnior

- Havrix 720 Júnior ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus. Estes anticorpos ajudam a protegê-lo contra a doença.
- Tal como com todas as vacinas, Havrix 720 Júnior pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior

Havrix 720 Júnior não deve ser administrado se:

- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído,
- já teve uma reação alérgica com qualquer vacina contra a hepatite A.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

Havrix 720 Júnior não deve ser administrado se alguma das situações acima se aplicar. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Havrix 720 Júnior ser administrado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior se:

- tem uma infecção grave com temperatura elevada (febre). A vacina pode ser administrada depois de recuperar. Uma infecção leve, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doenças e/ou tratamentos. O seu médico verá se são necessárias mais injeções.
- tem problemas de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade.

Pode ocorrer desmaio antes ou depois de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Havrix 720 Júnior

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outras vacinas ou medicamentos.

Havrix 720 Júnior pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas e imunoglobulinas. Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Havrix 720 Júnior sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Havrix 720 Júnior contém fenilalanina, sódio e potássio

Esta vacina contém 0,083 mg de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio e menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio e potássio”.

3. Como é administrado Havrix 720 Júnior

Como é administrada a vacina

- O médico ou enfermeiro irá administrar Havrix 720 Júnior através de uma injeção num músculo. Geralmente, é na parte superior do braço em crianças e adolescentes.
- Em crianças pequenas, a injeção pode ser administrada no músculo da coxa.

- Excepcionalmente, Havrix 720 Júnior pode ser injetado debaixo da pele se sofrer de trombocitopenia ou se tiver problemas de coagulação graves.

Que quantidade é administrada

- Irá receber 1 dose de Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão) numa data acordada com o seu médico ou enfermeiro.
- Recomenda-se a administração de uma segunda dose (dose de reforço) entre 6 e 12 meses após a primeira dose, mas pode ser administrada até aos cinco anos após a primeira dose, de forma a assegurar uma proteção a longo prazo.

Se receber mais Havrix 720 Júnior do que deveria

Uma sobredosagem é muito pouco provável, pois a vacina é fornecida num frasco para injetáveis ou seringa de dose única e administrada por um médico ou enfermeiro. Foram notificados poucos casos de administração accidental e os efeitos indesejáveis notificados foram semelhantes aos notificados com a administração normal da vacina (listados na secção 4).

Se pensa que falhou uma dose de Havrix 720 Júnior

Contacte o seu médico e este decidirá se necessita de uma dose e quando deve administrá-la.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas – os sinais podem incluir erupções na pele locais ou generalizadas, que podem causar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão arterial e perda de consciência.

Estas reações podem ocorrer antes de sair do consultório médico.

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos efeitos indesejáveis graves indicados acima.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Havrix 720 Júnior foram os seguintes:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- irritabilidade
- dor e vermelhidão no local da injeção

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 10 doses da vacina):

- perda de apetite
- dor de cabeça
- sonolência
- náuseas (sentir-se enjoado)
- sensação de mal-estar geral
- febre de 37,5 °C ou mais
- inchaço no local da injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 100 doses da vacina):

- congestão ou corrimento nasal
- vômitos (estar enjoado)

- diarreia
- erupção na pele
- nódulo duro no local da injeção

Os efeitos indesejáveis que ocorreram após Havrix 720 Júnior ter sido colocado no mercado foram os seguintes:

- ataques ou convulsões
- inflamação dos vasos sanguíneos conduzindo a estreitamento ou bloqueio (vasculite)
- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- urticária, manchas vermelhas e frequentemente com comichão que começam nos membros e, por vezes, na face e no resto do corpo
- dor nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Havrix 720 Júnior

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Havrix 720 Júnior

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Havrix 720 Júnior e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

[A ser completado nacionalmente]

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Havrix 1440 Adulto, suspensão injetável [Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar ou a criança iniciar a administração desta vacina pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em adolescentes a partir dos 16 anos de idade, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto:

1. O que é Havrix 1440 Adulto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto
3. Como é administrado Havrix 1440 Adulto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Havrix 1440 Adulto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Havrix 1440 Adulto e para que é utilizado

Para que é utilizado Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto é uma vacina utilizada para proteger adolescentes a partir dos 16 anos de idade e adultos contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A.

O que é a hepatite A

- A hepatite A é uma doença do fígado causada pelo vírus da hepatite A.
- O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa, ou através do contacto com água, alimentos e bebidas contaminados.
- Os sintomas de hepatite A variam entre ligeiros e graves e podem incluir febre, mal-estar geral, perda de apetite, diarreia, náuseas, desconforto abdominal, urina de cor escura e icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele). A maioria das pessoas recupera totalmente mas, por vezes, a doença pode ser grave e requerer hospitalização e, raramente, pode levar a insuficiência hepática aguda.

Como funciona Havrix 1440 Adulto

- Havrix 1440 Adulto ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus. Estes anticorpos ajudam a protegê-lo contra a doença.
- Tal como com todas as vacinas, Havrix 1440 Adulto pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto não deve ser administrado se:

- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído,
- já teve uma reação alérgica com qualquer vacina contra a hepatite A.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

Havrix 1440 Adulto não deve ser administrado se alguma das situações acima se aplicar. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Havrix 1440 Adulto ser administrado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto se:

- tem uma infecção grave com temperatura elevada (febre). A vacina pode ser administrada depois de recuperar. Uma infecção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doenças e/ou tratamentos. O seu médico verá se são necessárias mais injeções.
- tem problemas de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade.

Pode ocorrer desmaio antes ou depois de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Havrix 1440 Adulto

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outras vacinas ou medicamentos.

Havrix 1440 Adulto pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas e imunoglobulinas. Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Havrix 1440 Adulto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Havrix 1440 Adulto contém fenilalanina, sódio e potássio

Esta vacina contém 0,166 mg de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio e menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio e potássio”.

3. Como é administrado Havrix 1440 Adulto

Como é administrada a vacina

- O médico ou enfermeiro irá administrar Havrix 1440 Adulto através de uma injeção num músculo. Geralmente, é na parte superior do braço.
- Excepcionalmente, Havrix 1440 Adulto pode ser injetado debaixo da pele se sofrer de trombocitopenia ou se tiver problemas de coagulação graves.

Que quantidade é administrada

- Irá receber 1 dose de Havrix 1440 Adulto (1 ml de suspensão) numa data acordada com o seu médico ou enfermeiro.
- Recomenda-se a administração de uma segunda dose (dose de reforço) entre 6 e 12 meses após a primeira dose, mas pode ser administrada até aos cinco anos após a primeira dose, de forma a assegurar uma proteção a longo prazo.

Se receber mais Havrix 1440 Adulto do que deveria

Uma sobredosagem é muito pouco provável, pois a vacina é fornecida num frasco para injetáveis ou seringa de dose única e administrada por um médico ou enfermeiro. Foram notificados poucos casos de administração accidental e os efeitos indesejáveis notificados foram semelhantes aos notificados com a administração normal da vacina (listados na secção 4).

Se pensa que falhou uma dose de Havrix 1440 Adulto

Contacte o seu médico e este decidirá se necessita de uma dose e quando deve administrá-la.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas – os sinais podem incluir erupções na pele locais ou generalizadas, que podem causar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão arterial e perda de consciência.
- Estas reações podem ocorrer antes de sair do consultório médico.

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos efeitos indesejáveis graves indicados acima.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Havrix 1440 Adulto foram os seguintes:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- dor de cabeça
- dor e vermelhidão no local da injeção
- fadiga

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 10 doses da vacina):

- perda de apetite
- náuseas (sentir-se enjoado)
- vômitos (estar enjoado)
- diarreia
- sensação de mal-estar geral
- febre de 37,5 °C ou mais
- inchaço ou nódulo duro no local da injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 100 doses da vacina):

- infecção das vias respiratórias superiores
- congestão ou corrimento nasal
- tonturas
- dores musculares, rigidez muscular não causada pelo exercício físico

- sintomas tipo gripe, tais como, temperatura elevada, dor de garganta, corrimento nasal, tosse e arrepios

Raros (estes podem ocorrer em até 1 em cada 1000 doses da vacina):

- diminuição ou perda de sensibilidade da pele à dor ou ao toque
- formigueiro
- comichão
- arrepios

Os efeitos indesejáveis que ocorreram após Havrix 1440 Adulto ter sido colocado no mercado foram os seguintes:

- ataques ou convulsões
- inflamação dos vasos sanguíneos conduzindo a estreitamento ou bloqueio (vasculite)
- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- urticária, manchas vermelhas e frequentemente com comichão que começam nos membros e, por vezes, na face e no resto do corpo
- dor nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Havrix 1440 Adulto

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Havrix 1440 Adulto

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Havrix 1440 Adulto e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

[A ser completado nacionalmente]