

Prospecto: información para el usuario **Havrix 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada**

Vacuna antihepatitis A (inactivada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Havrix 1440 y para qué se utiliza

Havrix 1440 es una vacuna utilizada en sujetos a partir de 19 años de edad para prevenir la hepatitis A. La vacuna actúa haciendo que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) frente a esta enfermedad.

La hepatitis A es una enfermedad infecciosa, que puede afectar al hígado. Esta enfermedad está causada por el virus de la hepatitis A.

La vacunación es la mejor forma de proteger frente a esta enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna es infeccioso.

2. Qué necesita saber antes de recibir Havrix 1440

Havrix 1440 no debe administrarse

- si usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica a Havrix 1440 o a cualquier componente que contenga esta vacuna o a la neomicina. Al final del prospecto hay un listado con los principios activos y los otros componentes de Havrix 1440. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e inflamación de la cara o lengua
- si usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis A.

Advertencias y precauciones

Antes de que usted reciba Havrix 1440, su médico/enfermero necesita saber:

- si usted ha tenido anteriormente problemas de salud después de la administración de una vacuna
- si usted tiene una infección grave con fiebre (mayor de 38°C). Una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería ser un problema para la vacunación, pero dígaselo primero a su médico
- si usted tiene una alteración en la respuesta inmune debido a una enfermedad o a un medicamento

- si usted tiene algún problema hemorrágico o se hace cardenales con facilidad
- si usted tiene cualquier alergia conocida.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si usted se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Otros medicamentos y Havrix 1440

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Cuando sea necesaria la administración simultánea de Havrix 1440 con otras vacunas, cada una se administrará con jeringas diferentes y en lugares de inyección distintos.

En el caso de individuos que requieran tanto profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata o a largo plazo, puede administrarse inmunoglobulina y Havrix 1440 de manera simultánea utilizando diferentes sitios de 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico comentará con usted los posibles riesgos y beneficios de la administración de Havrix 1440 durante el embarazo. Havrix 1440 se debe utilizar en el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

Se desconoce si Havrix 1440 pasa a la leche materna. Sin embargo, no es de esperar que la vacuna cause problemas a los lactantes. Se debe evaluar con precaución la relación riesgo/beneficio de la vacunación, en mujeres durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Havrix 1440 contiene sodio

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

Havrix 1440 contiene potasio

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

Havrix 1440 contiene fenilalanina

Este medicamento 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.

3. Cómo usar Havrix 1440

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Usted recibirá una dosis de Havrix 1440 (1 ml de suspensión).

Para asegurar la protección a largo plazo, se puede administrar una segunda dosis (dosis de recuerdo) en cualquier momento entre los 6 meses y 5 años, aunque preferiblemente entre los 6 y 12 meses después de la primera dosis.

Si usted no recibe una de las inyecciones previstas, hable con su médico para fijar otra visita.

Asegúrese de que termina la serie de vacunación completa.

El médico le administrará Havrix 1440 como una inyección en el músculo de la parte superior del brazo.

La vacuna no debe administrarse por vía subcutánea/intradérmica o por vía intramuscular en el glúteo porque la protección puede ser menor.

La vacuna nunca debe inyectarse en una vena.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:

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

- Irritabilidad
- Dolor de cabeza
- Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio

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

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Inflamación y endurecimiento en el lugar de la inyección
- Sensación de malestar general, fiebre

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

- Infección de las vías respiratorias superiores, goteo o taponamiento nasal
- Mareo
- Erupción cutánea
- Dolor y rigidez en los músculos no causada por el ejercicio
- Enfermedad de tipo gripal, con síntomas tales como temperatura alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos

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

- Sensación anormal tales como quemazón, picor, cosquilleo u hormigueo y pinchazos
- Picor
- Escalofríos

Muy raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna):

- Reacciones alérgicas. Éstas pueden consistir en erupciones cutáneas locales o diseminadas con picor o con ampollas, inflamación de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, caída repentina de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia. Estas reacciones pueden producirse antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, si usted padece cualquiera de estos síntomas debe contactar con su médico urgentemente
- Convulsiones o crisis
- Estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos
- Urticaria, enrojecimiento, manchas que frecuentemente cursan con picor y que comienzan en las extremidades y en ocasiones en la cara y en el resto del cuerpo
- Dolor de articulaciones

Si estos síntomas continúan o se agravan, consulte a su médico.

No se alarme por estos posibles efectos adversos. Puede que usted no tenga ninguno tras la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Havrix 1440

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

No congelar. La congelación destruye la vacuna.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Havrix 1440

El principio activo es:

Virus de la hepatitis A (inactivados)^{1,2} 1440 Unidades ELISA

¹Producidos en células diploides humanas (MRC-5)

²Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado 0,5 mg Al³⁺

Los demás componentes son: hidróxido de aluminio hidratado, aminoácidos para inyección, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

La vacuna contiene residuos de sulfato de neomicina (menos de 20 nanogramos/dosis) y de formaldehído (no más de 100 microgramos/dosis).

Aspecto del producto y contenido del envase

Havrix 1440 se presenta como una suspensión inyectable en una jeringa precargada de vidrio con 1 dosis de vacuna. Durante el almacenamiento de la vacuna, puede observarse un fino depósito blanco y un sobrenadante transparente incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España
Tel.: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

SmithKline Beecham, S.A.
Carretera de Ajalvir, km.2,5
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
España

o

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado (p.ej., adrenalina al 1:1.000) para su utilización inmediata, en el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Havrix 1440 es una suspensión líquida turbia. Durante el almacenamiento de la vacuna, puede observarse un fino depósito blanco y un sobrenadante transparente incoloro. Esto no es signo de deterioro.

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variaciones del aspecto físico. Antes de utilizar Havrix 1440 se deberá agitar bien la jeringa para obtener una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Desechar la vacuna si el contenido aparece con otro aspecto.