APROVADO EM
27-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Havrix 1440 Adulto 1 ml suspensão injetável
Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes do início da 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 ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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 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

Esta vacina pertence ao grupo farmacoterapêutico: 18.1 - Vacinas e imunoglobulinas. Vacinas (simples e conjugadas).

Havrix 1440 Adulto é uma vacina que protege contra a doença causada pelo vírus da hepatite A (VHA). Destina-se a indivíduos adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade, inclusive.
A vacina atua obrigando o organismo a produzir as suas próprias defesas (anticorpos) contra esta doença.

A hepatite A é uma doença infeciosa que pode afetar o fígado. Esta doença é causada pelo vírus da hepatite A. O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa através dos alimentos e bebidas, ou por nadar em água contaminada por esgoto. Os sintomas de hepatite A aparecem 3 a 6 semanas após o contacto com o vírus. Os sintomas consistem em náuseas (sensação de mal-estar), febre e dor. Após alguns dias, a parte branca dos olhos e a pele podem apresentar um tom amarelado (icterícia). A gravidade e tipo de sintomas podem variar. As crianças mais jovens podem não ter icterícia. A maioria das pessoas recupera totalmente, mas a doença é, normalmente, de gravidade suficiente para o indivíduo estar doente durante cerca de um mês.

A vacinação é a melhor forma de proteção contra esta doença. Nenhum dos componentes da vacina é infecioso.

Havrix não previne infeções hepáticas causadas por outros agentes, tais como: vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E e outros patogénios que eventualmente possam infetar o fígado.

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

Havrix não deve ser administrado
- se já teve anteriormente uma reação alérgica a Havrix ou a qualquer outro componente desta vacina. As substâncias ativas e os outros componentes encontram-se indicados na secção 6. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.
- se já teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer outra vacina contra a hepatite A.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Havrix lhe ser administrado:
- se já manifestou qualquer problema de saúde após administração anterior de uma vacina.
- se tem uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema mas fale primeiro com o médico.
- se tem o sistema imunitário diminuído devido a uma doença ou a um tratamento com medicamentos.
- se tem algum problemas de coagulação ou faz nódoas negras com facilidade.
- se tem alergias conhecidas.

Pode ocorrer desmaio após ou mesmo antes de qualquer injeção por agulhas, portanto informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos ou vacinas e Havrix
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se recentemente recebeu outra vacina.

Uma vez que Havrix é uma vacina de vírus inativado, é improvável que a sua administração concomitante com outras vacinas inativadas cause interferência nas respostas imunológicas.

Havrix pode ser administrado concomitantemente com qualquer das seguintes vacinas: febre tifoide, febre amarela, cólera (injetável), tétano ou vacinas monovalentes e combinadas contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela.
A administração concomitante de imunoglobulinas não tem impacto no efeito protetor da vacina.

APROVADO EM
27-07-2020
INFARMED

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

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes desta vacina lhe ser administrada. O seu médico irá informar sobre os possíveis riscos e benefícios de lhe ser administrado Havrix durante a gravidez.
Não se sabe se Havrix passa para o leite materno, contudo não é esperado que a vacina cause problemas na criança amamentada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que a vacina produza qualquer efeito na capacidade de condução e na utilização de máquinas.

Havrix contém neomicina, sódio e potássio
Informe o seu médico se já teve uma reação alérgica à neomicina (antibiótico).
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".

3. Como é administrado Havrix 1440 Adulto

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Irá ser-lhe administrada 1 dose de Havrix 1440 Adulto (1 ml de suspensão).

A segunda dose (dose de reforço) pode ser administrada em qualquer altura entre os seis meses e os cinco anos, mas preferencialmente entre os 6 e 12 meses, após a administração da primeira dose, de forma a assegurar uma proteção a longo prazo.

Certifique-se que completa o esquema de vacinação de duas injeções.

O médico/enfermeiro irá administrar Havrix 1440 Adulto através de uma injeção intramuscular no músculo superior do braço.

A vacina nunca deverá ser administrada numa veia.

Caso se tenha esquecido de administrar Havrix
Se faltar a uma administração da dose programada, fale com o seu médico para marcar outra consulta.

APROVADO EM
27-07-2020
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são os seguintes:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 por 10 doses da vacina):
- Irritabilidade
- Dores de cabeça
- Dor e vermelhidão no local da injeção, fadiga

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 por 10 doses da vacina):
- Perda de apetite
- Sonolência
- Diarreia, náuseas, vómitos
- Inchaço ou tumefação dura, no local da injeção
- Mal-estar geral, febre

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 por 100 doses da vacina):
- Infeção do trato respiratório superior, corrimento ou congestão nasal
- Tonturas
- Erupções cutâneas
- 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 com até 1 por 1.000 doses da vacina):
- Sensação fora do normal, tais como, sensação de queimadura, picadas, de efervescência, zumbidos, formigueiro, sensação de facadas ou de dor pulsátil
- Prurido
- Arrepios

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 por 10.000 doses da vacina):
- Reações alérgicas. Estas podem ser erupções cutâneas locais ou difusas, que podem causar prurido 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. Contudo, deverá procurar tratamento imediato caso surja qualquer reação.
- Ataques ou convulsões
- Redução ou bloqueio dos vasos sanguíneos

- Urticária, vermelhidão, muitos pontos com prurido que se iniciam nos membros e, por vezes na face, e no resto do corpo
- Dores nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Havrix 1440 Adulto

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2ºC -8ºC).
Não congelar. A congelação destrói a vacina.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Havrix 1440 Adulto

As substâncias ativas contidas em 1 dose (1 ml) de Havrix 1440 Adulto são:

Vírus da hepatite A (inativado)^1,2 1440 Unidades ELISA

APROVADO EM
27-07-2020
INFARMED

^1 Produzido em células diploides humanas (MRC5)
^2 Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratadoTotal: 0,50 miligramas de Al^3+
- Os outros componentes são: aminoácidos para injetáveis, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, sulfato de neomicina (menos de 20 ng), polissorbato 20, cloreto de potássio, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Havrix 1440 Adulto e conteúdo da embalagem

Havrix 1440 Adulto apresenta-se sob a forma farmacêutica de suspensão injetável. A suspensão é líquida e turva. Após armazenagem, pode observar-se um depósito branco fino com um sobrenadante incolor límpido.

Havrix 1440 Adulto apresenta-se em seringas pré-cheias, monodose. Embalagens de 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tel: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
E-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricantes

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institute, 89
1330 Rixensart
Bélgica

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Parc de la Noire Epine - Rue Flemming, 20
1300 Wavre
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em:

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

APROVADO EM
27-07-2020
INFARMED

O conteúdo da seringa pré-cheia, após armazenagem, pode apresentar um depósito branco fino com um sobrenadante incolor límpido.

A vacina deve ser inspecionada visualmente antes da sua administração para deteção de qualquer partícula estranha e/ou qualquer alteração do aspeto físico. Antes de administrar Havrix, a seringa pré-cheia deverá ser bem agitada de modo a obter uma suspensão branca ligeiramente opaca. Inutilizar a vacina caso o seu conteúdo apresentar outro aspeto que não o referido anteriormente.