

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Havrix®
vacina adsorvida hepatite A (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável para administração intramuscular.
Embalagem contendo 1 seringa com 0,5 mL ou 1,0 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina contém 720 U. EL./0,5 mL ou 1.440 U.EL./1,0 mL de antígenos do vírus da hepatite A (VHA).

Excipientes: hidróxido de alumínio, polissorbato 20, aminoácidos, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, cloreto de sódio, cloreto de potássio e água para injetáveis.

Resíduo: sulfato de neomicina.

Havrix® é uma suspensão estéril que contém o vírus da hepatite A (cepa HM 175) inativado com formaldeído e adsorvido em hidróxido de alumínio. O vírus é propagado em células diploides humanas MRC-5. Antes da extração do vírus, as células são extensivamente lavadas para eliminar os componentes do meio de cultura. Assim se obtém uma suspensão do vírus com a destruição das células, seguida de purificação, empregando-se técnicas de ultrafiltração e de cromatografia em gel. A inativação do vírus é obtida pelo tratamento com formaldeído.

Havrix® atende aos requisitos de fabricação de substâncias biológicas da Organização Mundial da Saúde (OMS).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Havrix® é utilizada para prevenir a hepatite A.

A hepatite A é uma infecção que pode afetar o fígado. Essa doença é causada pelo vírus da hepatite A.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Havrix® é utilizada para prevenir essa doença. Ou seja, estimula o organismo a produzir defesas contra o vírus da hepatite A para evitar que ela apareça. Destina-se à prevenção, e não ao tratamento.

A vacina não protege contra infecções causadas pelos vírus das hepatites B, C, D e E nem por outros patógenos (agentes que provocam doenças) capazes de infectar o fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Havrix® não deve ser administrada a indivíduos com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula ou ao resíduo do processo de fabricação (ver o item Composição).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber a vacina, informe seu médico se você ou seu filho:

- teve algum problema de saúde após receber outra vacina;
- teve uma infecção grave com temperatura alta, acima de 38°C. Infecções leves, como resfriado, não são problema, mas mesmo assim converse com seu médico antes da vacinação;
- tem um sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) comprometido por alguma doença ou pelo uso de algum medicamento;

- tem algum problema de sangramento ou apresenta ferimentos com facilidade;
- tem alguma alergia conhecida.

Havrix® deve ser administrada por via intramuscular.

A vacina não deve ser administrada por via intramuscular na região glútea nem por via subcutânea ou intradérmica.

Havrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

Da mesma forma que com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis em caso de reação alérgica grave, que é rara, após a administração da vacina.

Havrix® pode ser administrada a pessoas infectadas pelo HIV.

Havrix® contém traços de neomicina. Deve ser administrada com cuidado a pacientes com alergia conhecida a esse antibiótico.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Havrix® não interfere na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Havrix® só deve ser usada durante a gravidez e a amamentação se estritamente necessário.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas

Quando for necessário aplicar esta vacina junto com outras ou com imunoglobulinas (proteínas do soro do sangue conhecidas como anticorpos), os produtos devem ser administrados com diferentes seringas e agulhas e em diferentes locais de aplicação. **Havrix®** pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas: febre tifoide, febre amarela, cólera (injetável), tétano, ou com vacinas monovalentes e combinadas compostas de sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Havrix® deve ser armazenada a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar. Descartar a vacina se ela tiver sido congelada.

Conservar o produto na embalagem original a fim de protegê-lo da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Após armazenagem, o conteúdo pode apresentar um depósito branco fino e uma camada superior incolor límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Administração intramuscular.

A vacina deve ser visualmente inspecionada antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.

Antes do uso de **Havrix®**, a seringa deve ser bem agitada para obtenção de uma suspensão branca, ligeiramente opaca. É necessário descartar a vacina se o conteúdo parecer diferente.

Havrix® deve ser administrada por **via intramuscular** na região deltoide (do ombro) em adultos e crianças e na parte lateral anterior da coxa em crianças menores.

A vacina não deve ser administrada por via intramuscular na região glútea.

Também não deve ser administrada por via subcutânea ou intradérmica.

Havrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

Posologia

- **Adultos a partir de 19 anos:** dose única da vacina para adulto (1.440 U. EL./1,0 mL).

- **Crianças e adolescentes de 1 a 18 anos (inclusive):** dose única da vacina pediátrica (720 U. EL./0,5 mL).

Recomenda-se uma dose de reforço entre 6 e 12 meses após a primeira dose, para assegurar proteção por tempo prolongado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, **Havrix®** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as crianças apresentem essas reações.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, dor de cabeça, cansaço, dor e vermelhidão no local da injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, sonolência, diarreia, náusea, vômito, mal-estar, febre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reação no local da injeção (como inchaço ou endurecimento).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (otite, sinusite, dor de garganta), rinite, tonteira, erupções na pele, dor muscular, rigidez muscular, quadro semelhante à gripe.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da sensibilidade, dormências, coceira, calafrios.

Pós-comercialização

Durante a comercialização da vacina, as seguintes reações indesejáveis foram observadas: anafilaxia (forma mais grave de alergia com dificuldade para respirar e queda de pressão), reações alérgicas, entre elas as reações anafilatóides e as reações semelhantes à “doença do soro” (febre, coceira e dores articulares), convulsões, vasculite (inflamação de vasos sanguíneos), edema angioneurótico (inchaço intenso nos lábios, na língua e nas pálpebras), urticária (placas vermelhas com coceira), eritema multiforme (manchas avermelhadas circulares, com pele normal no centro) e dores articulares.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Durante o uso dessa vacina na população, houve relatos de superdosagem. As reações indesejáveis descritas nesses casos foram semelhantes às observadas quando se usam doses normais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0110

Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas

CRF-RJ Nº 11641

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden – Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

Registrado e importado por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



L1508_Havrix_susp_inj_GDS12_IPI08

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
17/10/2013	0877733/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2013	0877733/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
20/03/2015	0245661/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2015	0063024/15-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS - Identificação do medicamento; - Indicações; - Resultados de eficácia; - Características farmacológicas; - Contraindicações; - Advertências e precauções; - Interações medicamentosas; - Cuidados de armazenamento do medicamento; - Posologia e modo de usar VP - Identificação do medicamento - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER VD INC X 1 ML
03/06/2015	0493493/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2015	0184109/15-2	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML

Histórico de Alteração de Bula

27/11/2015	1036412/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2015	1036412/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2015	<u>VPS</u> - Resultados de eficácia; - Interações medicamentosas; - Reações adversas <u>VP</u> - Interações medicamentosas; - Reações adversas	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
07/12/2015	1063771/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/12/2015	1063771/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/12/2015	<u>VPS</u> - Resultados de eficácia; - Reações adversas <u>VP</u> - Reações adversas	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
08/01/2016	1146791/16-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2016	1146791/16-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2016	<u>VPS</u> - Resultados de eficácia; - Reações adversas <u>VP</u> - Reações adversas	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
11/03/2016	1351608/16-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2015	1119711/15-1	10279-PRODUTO BIOLÓGICO-Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	<u>VPS</u> - Interações medicamentosas; <u>VP</u> - Interações medicamentosas;	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
23/06/2016	1973435/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2016	1597848/16-6	1513- PRODUTO BIOLÓGICO- Alteração dos cuidados de conservação	30/05/2016	<u>VPS</u> - Cuidados de armazenamento do medicamento <u>VP</u> -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT SER VD INC X 0,5 ML 1440 UEL/ML SUS INJ CT SER VD INC X 1 ML
NA	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2020	0750501/20-9	7115 - AFE/AE – Alteração - Responsável Técnico (automático)	12/03/2020	<u>VPS</u> - Composição - Resultados de Eficácia - Reações Adversas - Dizeres legais <u>VP</u> - Composição	VP e VPS	720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
			22/09/2020	3246593/20-9	10397 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto a granel	22/09/2020			1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

Histórico de Alteração de Bula

			22/09/2020	3246162/20-3	10401 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	22/09/2020	- Dizeres legais		
--	--	--	------------	--------------	--	------------	------------------	--	--