

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 injeção.

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 lise 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Havrix® é indicada para a imunização ativa contra a doença causada pelo vírus da hepatite A (VHA) em indivíduos com risco de exposição a esse patógeno. A vacina não protege contra infecções causadas pelos vírus das hepatites B, C, D e E nem por outros patógenos capazes de infectar o fígado.

Em áreas de baixa a média prevalência de hepatite A, recomenda-se vacinar especialmente pessoas com maior risco de infecção, como:

- Viajantes para áreas onde a incidência de hepatite A é alta.
- Indivíduos das Forças Armadas que viajam para áreas de alta endemicidade ou para regiões onde as condições higiênicas podem causar alto risco de infecção pelo VHA. Para esses indivíduos, indica-se a imunização ativa.
- Pessoas para as quais a hepatite A se constitui em risco ocupacional no trabalho ou que estão sob alto risco de transmissão. Nessa categoria incluem-se os empregados de centros assistenciais, enfermeiros, médicos, pessoal que trabalha em hospitais e instituições, especialmente nas unidades gastroenterológicas e pediátricas, pessoas que trabalham em bueiros, manipuladores de alimentos, entre outros.
- Pessoas com risco aumentado devido ao comportamento sexual: homossexuais e indivíduos com múltiplos parceiros sexuais.
- Hemofílicos.
- Usuários de drogas ilícitas injetáveis.
- Pessoas em contato com indivíduos infectados: como os infectados podem transmitir o vírus durante um período prolongado, recomenda-se a imunização ativa das pessoas que estão em contato direto com indivíduos infectados.
- Indivíduos que necessitam de proteção para controle de surtos epidêmicos ou que estão em áreas de elevada endemicidade relacionada ao VHA.
- Grupos populacionais específicos com maior incidência de hepatite A.
- Pacientes com doença crônica de fígado ou com risco de desenvolver essa enfermidade, por exemplo, os portadores crônicos de hepatite B e C e os viciados em álcool.

Nas áreas com prevalência de intermediária a alta de hepatite A, pode-se considerar indicada a imunização ativa das pessoas suscetíveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resposta Imune

Em estudos clínicos, 99% dos vacinados soroconvertem-se 30 dias após a primeira dose. Nos estudos clínicos em que se analisou a cinética da resposta imune, demonstrou-se a soroconversão imediata e rápida após a administração da dose única de **Havrix®**. A proporção foi de 79% dos pacientes no 13º dia, 86,3% no 15º dia, 95,2% no 17º dia e 100% no 19º dia, portanto em período menor que a média do tempo de incubação da hepatite A (quatro semanas)¹⁰.

Persistência da resposta imune

Para assegurar proteção durante longo período, deve-se administrar uma dose de reforço entre 6-12 meses após a primeira dose de **Havrix®** de 1.440 U. EL./1,0 mL para adultos ou de 720 U. EL./0,5 mL para pacientes pediátricos. Em estudos clínicos, virtualmente todos os vacinados tornaram-se soropositivos um mês após a dose de reforço⁸.

Entretanto, se a dose de reforço não for feita entre 6-12 meses após a primeira dose, pode ser adiada em até cinco anos. Em um estudo comparativo, o reforço dado em até cinco anos após a primeira dose produziu níveis de anticorpos similares aos induzidos com a dose de reforço administrada entre 6-12 meses após a primeira dose⁹.

A persistência de longo prazo de títulos de anticorpos contra o VHA após duas doses de **Havrix®** administradas entre 6-12 meses foi avaliada separadamente. Com base nos dados disponíveis de dezessete anos, pode-se prever que no mínimo 95% e 90% dos pacientes permanecem soropositivos (≥ 15 mL UI/mL) 30 e 40 anos após a vacinação, respectivamente.^{11,12,13,14}

Tabela 1: Proporção prevista com níveis de anticorpos contra o VHA ≥ 15 mL UI/mL e Intervalo de Confiança de 95% para os estudos HAV-112 e HAV-123.

Ano	≥ 15 mL UI/mL	IC 95%	
		LI	LS
Previsão para HAV-112			
25	97.69 %	94.22 %	100 %
30	96.53 %	92.49 %	99.42 %
35	94.22 %	89.02 %	98.93 %
40	92.49 %	86.11 %	97.84 %
Previsão para HAV-123			
25	97.22 %	93.52 %	100 %
30	95.37 %	88.89 %	99.07 %
35	92.59 %	86.09 %	97.22 %
40	90.74 %	82.38 %	95.37 %

LI: limite inferior

LS: limite superior

Os dados disponíveis não apoiam a necessidade de reforço para pacientes imunocompetentes após duas doses^{15,16}.

Eficácia de **Havrix®** no controle de surtos

A eficácia de **Havrix®** foi avaliada durante surtos em diferentes populações (Alasca^{1,2}, Eslováquia³, EUA⁴, Reino Unido⁵, Israel⁶ e Itália⁷). Esses estudos demonstraram o controle obtido com o uso de **Havrix®**. Uma cobertura vacinal de 80% resultou no controle dos surtos em 4-8 semanas¹.

Impacto da vacinação em massa na incidência da doença

A redução na incidência de hepatite A foi observada em países onde foi implementado o programa de imunização em duas doses de **Havrix®** para crianças em seu segundo ano de vida:

- Em Israel, dados de dois estudos retrospectivos mostraram 88% e 95% de redução na incidência de hepatite A na população em geral de 5 a 8 anos, respectivamente, após a implementação do programa de vacinação. Dados do National Surveillance também mostraram 95% de redução na incidência de hepatite A em comparação a era de pré- vacinação.
- No Panamá, dados de um estudo retrospectivo mostrou 90% de redução na incidência de hepatite A na população vacinada, e 87% na população geral, 3 anos após a implementação do programa de vacinação. Nos hospitais

pediátricos na cidade do Panamá, foi confirmado que casos agudos de hepatite A, não foram mais diagnosticados 4 anos após a implementação do programa de vacinação.

- A redução na incidência de hepatite A na população em geral (vacinadas e não vacinadas) em ambos os países, demonstram a imunidade de rebanho.

Referências:

1. McMahon BJ et al. A program to control an outbreak of hepatitis A in Alaska by using an inactivated hepatitis A vaccine. Arch Pediatr Adolescent Med; 1996; 150(7): 733-739
2. McMahon BJ et al. Control of an outbreak of hepatitis A by using an inactivated hepatitis A vaccine. Viral hepatitis and liver disease Rizzetto M; 1997; 925-927
3. Prikazsky V et al. Interruption of an outbreak of hepatitis A in two villages by vaccination. J Med Virol; 1994; 44: 457-459
4. Craig AS et al. Use of hepatitis A vaccine in a community-wide outbreak of hepatitis A. Clin Infect Dis; 1998; 27(3): 531-535
5. Irwin DJ et al. Control of a community hepatitis A outbreak using hepatitis A vaccine. Commun Dis Public Health; 1999; 2(3): 184-187
6. Zamir C. Control of a community-wide outbreak of hepatitis A by mass vaccination with inactivated hepatitis A vaccine. Eur J Clin Microbiol Infect Dis; 2001; 20(3): 185-187
7. Bonanni P. et al. Experience of hepatitis A vaccination during an outbreak in a nursery school of Tuscany, Italy. Epidemiol Infect; 1998; 121(2): 377-380
8. André F, Van Damme P, Safary A, Banatvala J Inactivated hepatitis A vaccine: immunogenicity, efficacy, safety and review of local recommendations for use Expert Rev. Vaccines 1(1), 9-23 (2002)
9. Landry P, Tremblay S, Darioli R, Genton B, et al. Inactivated hepatitis A vaccine booster given ≥ 24 months after the primary dose. Vaccine 2001;19:399-402.
10. Van Damme P., Lievens M., Stoffel M., Nguyen C. Rapid seroconversion rates after first dose of an inactivated hepatitis A vaccine: results of a retrospective analysis
11. Study report (Ext-HAV-112) annex-8
12. Study report (Ext-HAV-123) annex-7
13. Evaluation of antibody persistence by mathematical modelling – Expert Review
14. Bovier, P.A. Long-term immunogenicity of an inactivated virosome Hepatitis A Vaccines. J. Med Virol; 2002; 68(4): 489-493
15. Van Herck K. Hepatitis A Vaccine: Indirect Evidence of Immune Memory 12 years after the primary course. J. Med Virol; 2004; 72:194-196
16. Van Damme P. Hepatitis A booster vaccination: is there a need? The Lancet; 2003; Vol 362

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Havrix® oferece imunidade contra a infecção pelo vírus da hepatite A (VHA) por meio da estimulação da resposta imune específica evidenciada pela indução de anticorpos contra o VHA.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Havrix® não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou ao resíduo (ver o item Composição) nem àqueles que já apresentaram sinais de hipersensibilidade após receber essa vacina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com outras vacinas, é necessário adiar a administração de **Havrix®** a indivíduos com doença febril aguda grave. No entanto, a presença de infecção leve não representa contraindicação à vacinação.

Devido ao período de incubação do vírus da hepatite A, é possível que a infecção por esse vírus esteja presente no momento da vacinação. Não se sabe se nesses casos a vacina previne a hepatite A.

Em pacientes submetidos a hemodiálise e naqueles com sistema imunológico comprometido, os títulos adequados de anticorpos anti-VHA podem não ser obtidos após dose única de **Havrix®**; tais indivíduos podem necessitar de doses adicionais da vacina.

Havrix® contém traços de neomicina. Os médicos devem administrá-la com cuidado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a esse antibiótico.

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

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

Havrix® pode ser administrada a pessoas infectadas pelo HIV.

A soropositividade contra hepatite A não é contraindicação.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Gravidez e lactação

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou a lactação em humanos, nem de estudos de reprodução animal. Apesar de se considerar que com as vacinas de vírus inativado o risco para o feto é mínimo, **Havrix®** só deve ser usada durante a gravidez e a lactação se estritamente necessário.

Categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Havrix® é inativada; portanto, seu uso concomitante com outras vacinas inativadas não deve interferir nas respostas imunes.

A administração concomitante com vacinas contra febre amarela, febre tifoide, cólera (injetável), tétano ou com vacinas monovalentes e combinadas compostas de sarampo, caxumba, rubéola e varicela não interfere na resposta imune de **Havrix®**.

A administração concomitante com imunoglobulinas não interfere no efeito protetor de **Havrix®**.

Quando a administração concomitante com outras vacinas ou com imunoglobulinas for necessária, deve-se administrar os produtos com diferentes seringas e agulhas e em distintos locais de aplicação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Havrix® deve ser armazenada a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Não a congele. Descarte-a se tiver sido congelada.

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

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 que se obtenha uma suspensão branca, ligeiramente opaca. É necessário descartar a vacina se o conteúdo parecer diferente.

Instruções de uso e manuseio:

Havrix® deve ser administrada por **via intramuscular** na região deltoide em adultos e crianças e na parte ântero-lateral 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, pois a administração por essas vias pode produzir uma resposta de anticorpos anti-VHA menor que a ideal.

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

Havrix[®] deve ser utilizada com cautela em pacientes com trombocitopenia ou com algum distúrbio de coagulação, pois pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular nesses indivíduos. Deve-se aplicar pressão firme (sem fricção) no local da injeção por pelo menos dois minutos.

Havrix[®] não deve ser misturada com outras vacinas ou imunoglobulinas na mesma seringa.

Posologia

Vacinação primária

Adultos a partir de 19 anos:

Na vacinação primária, usa-se a dose única da vacina para adultos, na concentração de 1.440 U. EL./1,0 mL de suspensão.

Crianças e adolescentes de 1 a 18 anos (inclusive):

Na vacinação primária, usa-se a dose única da vacina pediátrica, na concentração de 720 U. EL./0,5 mL de suspensão.

Vacinação de reforço

Após a primeira dose de **Havrix[®]** de 1.440 U. EL./1,0 mL ou de 720 U. EL./0,5 mL, recomenda-se uma dose de reforço entre 6 e 12 meses, para assegurar proteção por tempo prolongado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em dados de mais de 5.300 indivíduos.

Dados de estudos clínicos

Reações muito comuns (>1/10): irritabilidade, dor de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção, fadiga.

Reações comuns (>1/100 a <1/10): perda de apetite, sonolência, sintomas gastrointestinais (como diarreia, náusea e vômito), mal-estar, febre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reação no local da injeção (como edema ou endureção).

Reações incomuns (>1/1.000 a <1/100): infecção do trato respiratório superior, rinite, vertigem, *rash*, mialgia, rigidez muscular, quadro semelhante a gripe.

Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000): hipoestesia, parestesia, prurido, calafrios.

Dados pós-comercialização

Distúrbios do sistema imune: anafilaxia, reações alérgicas, incluindo-se reações anafilactóides e reação semelhante à doença do soro.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.

Distúrbios vasculares: vasculite.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: edema angioneurótico, urticária e eritema multiforme.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index_usu.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Houve relatos de casos de superdosagem durante a comercialização da vacina. Os eventos adversos apontados nesses relatos foram similares aos reportados com a administração regular da vacina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0110

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N^o 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 - 1330 - Rixensart - Bélgica ou 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



Havrix_inj_GDS12IPI08_L0703

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2016.

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 injeção.

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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 - Rixensart - Bélgica – ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l’Institut, 89 – 1330 - Rixensart – Bélgica ou 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



Havrix_inj_GDS12IPI08_L0703

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2016.