

Havrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

0,5mL e 1mL



## Havrix® - vacina adsorvida hepatite A (inativada)

### Modelo de texto de bula - paciente

**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;



## Havrix® - vacina adsorvida hepatite A (inativada)

### Modelo de texto de bula - paciente

- 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.



## Havrix® - vacina adsorvida hepatite A (inativada)

### Modelo de texto de bula - paciente

**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.



## Havrix® - vacina adsorvida hepatite A (inativada)

### Modelo de texto de bula - paciente

#### **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 anafilactóides 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.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ Nº 12108

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**



L2107\_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	<p><b>VPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento;</li> <li>- Indicações;</li> <li>- Resultados de eficácia; -</li> <li>- Características farmacológicas;</li> <li>- Contraindicações;</li> <li>- Advertências e precauções;</li> <li>- Interações medicamentosas;</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento;</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> </ul> <p><b>VP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	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	<b>VPS</b> - Resultados de eficácia; - Interações medicamentosas; - Reações adversas <b>VP</b> - 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	<b>VPS</b> - Resultados de eficácia; - Reações adversas <b>VP</b> - 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	<b>VPS</b> - Resultados de eficácia; - Reações adversas <b>VP</b> - 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	<b>VPS</b> - Interações medicamentosas; <b>VP</b> - 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	<b>VPS</b> - Cuidados de armazenamento do medicamento <b>VP</b> -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
06/10/2020	3437043/20-9	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	<b>VPS</b> - Composição - Resultados de Eficácia - Reações Adversas - Dizeres legais	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	<b>VP</b> - Composição		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		
27/06/2024	Não se aplica	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p><b><u>VPS</u></b> - Dizeres legais</p> <p><b><u>VP</u></b> - Dizeres legais</p>	VP e VPS	<p>720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML</p> <p>1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML</p>