

Prospecto: información para el usuario
Havrix 1440 Adulto, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna frente a la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

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

Este prospecto se ha escrito asumiendo que la persona que recibe la vacuna es quien lo lee, aunque se puede administrar a adolescentes a partir de los 16 años de edad, por lo que es posible que usted tenga que leerlo para su hijo.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Havrix 1440 Adulto y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto es una vacuna que se utiliza para proteger a adolescentes a partir de los 16 años de edad y adultos frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Qué es la hepatitis A

- La hepatitis A es una enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis A.
- El virus de la hepatitis A puede transmitirse de persona a persona o por el contacto con agua, alimentos y bebidas contaminadas.
- Los síntomas de la hepatitis A varían de leves a graves, y pueden incluir: fiebre, malestar general, pérdida de apetito, diarrea, náuseas, malestar abdominal, orina de color oscuro e ictericia (coloración amarillenta de los ojos y la piel). La mayoría de las personas se recuperan por completo aunque, a veces, la enfermedad puede ser grave y requerir hospitalización y, en raras ocasiones, puede provocar insuficiencia hepática aguda.

Cómo funciona Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto ayuda a su cuerpo a producir su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Estos anticuerpos ayudan a protegerle contra la enfermedad. Como ocurre con todas las vacunas, puede que Havrix 1440 Adulto no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 1440 Adulto

No se debe administrar Havrix 1440 Adulto si:

- usted es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) o a la neomicina o al formaldehído,

- usted ya ha tenido una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis A.
Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.

No se debe administrar Havrix 1440 Adulto si cualquiera de las situaciones anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Havrix 1440 Adulto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 1440 Adulto si:

- usted tiene una infección grave con temperatura alta (fiebre). La vacuna se puede administrar una vez que se haya recuperado. Una infección menor, como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero a su médico,
- usted tiene un sistema inmunológico debilitado debido a enfermedades y/o tratamientos. Su médico determinará si se necesitan más inyecciones,
- usted tiene problemas de sangrado o le salen cardenales con facilidad.

El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección con aguja. Por tanto, informe al médico, farmacéutico o enfermero si se ha desmayado con una inyección anterior.

Otros medicamentos y Havrix 1440 Adulto

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otra vacuna o medicamento.

Havrix 1440 Adulto se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas e inmunoglobulinas. Se debe usar un lugar de inyección diferente para cada 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, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 1440 Adulto.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Havrix 1440 Adulto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Havrix 1440 Adulto contiene fenilalanina, sodio y potasio

Esta vacuna 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.

Esta vacuna contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) y menos de 39 mg de potasio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio y potasio”.

3. Cómo se administra Havrix 1440 Adulto

Cómo se administra la vacuna

- El médico o enfermero le administrará Havrix 1440 Adulto mediante una inyección en un músculo, normalmente en la parte superior del brazo.

- Havrix 1440 Adulto puede inyectarse excepcionalmente bajo la piel si padece trombocitopenia o si tiene trastornos hemorrágicos graves.

Cuánto se administra

- Recibirá 1 dosis de Havrix 1440 Adulto (suspensión de 1 ml) en la fecha acordada con su médico o enfermero.
- Se recomienda administrar una segunda dosis (refuerzo) entre 6 y 12 meses después de la primera dosis, aunque se puede administrar hasta cinco años después de la primera dosis, para garantizar una protección a largo plazo.

Si recibe más Havrix 1440 Adulto del que debe

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis porque la vacuna se suministra en un vial o jeringa de dosis única y es administrada por un médico o un enfermero. Se notificaron pocos casos de administración accidental y los efectos adversos notificados fueron similares a los notificados con la administración normal de la vacuna (enumerados en la sección 4).

Si olvidó recibir Havrix 1440 Adulto

Contacte con su médico, quien decidirá si se requiere una dosis y cuándo administrarla..

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; puede que necesite tratamiento médico urgente:

- reacciones alérgicas: los signos pueden incluir erupciones locales o generalizadas que pueden causar picazón o ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, una caída repentina de la presión arterial y pérdida del conocimiento.

Estas reacciones pueden ocurrir antes de salir de la consulta del médico.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los efectos adversos graves que anteriormente se enumeran.

Los efectos adversos que ocurrieron durante los ensayos clínicos con Havrix 1440 Adulto fueron los siguientes:

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

- dolor de cabeza
- dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- cansancio

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

- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- sensación de malestar general
- fiebre de 37,5°C o más
- hinchazón o endurecimiento en el lugar de la inyección

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

- infección de las vías respiratorias superiores
- goteo o taponamiento nasal
- mareo
- dolor muscular, rigidez muscular no causada por el ejercicio
- síntomas similares a los de la gripe, como temperatura alta, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos

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

- disminución o pérdida de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto
- agujetas
- picor
- escalofríos

Los efectos adversos que ocurrieron tras la comercialización de Havrix 1440 Adulto fueron los siguientes:

- ataques o convulsiones
- inflamación de los vasos sanguíneos que produce estrechamiento u obstrucción (vasculitis)
- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- habones, manchas rojas que frecuentemente pican y que comienzan en las extremidades y, a veces, en la cara y el resto del cuerpo.
- dolor en las articulaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Adulto

El principio activo es:

Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2}	1440 Unidades ELISA
¹ Producidos en células diploides humanas (MRC-5)	
² Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado	0,5 mg Al ³⁺

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

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Havrix 1440 Adulto es una suspensión líquida turbia.

Havrix 1440 Adulto está disponible en jeringa precargada de 1 dosis; tamaño de envase de 1.

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Hungría, Luxemburgo, Países Bajos: Havrix 1440

Chipre: Havrix 1440 IU
Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Islandia, Italia, Noruega, República Checa, Suecia: Havrix
Bulgaria: ХАВРИКС 1440
Polonia: Havrix Adult
Eslovenia: Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle
España: Havrix 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada
Francia: Havrix 1440 U/1ml Adultes
Irlanda, Malta: Havrix monodose
Letonia: Havrix 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Lituania: Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekcinė suspensija
Portugal: Havrix 1440 Adulto
República Eslovaca: Havrix 1440 Dosis adulta
Rumanía: Havrix Adult 1440 suspensie injectabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2024

Otras fuentes de información

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

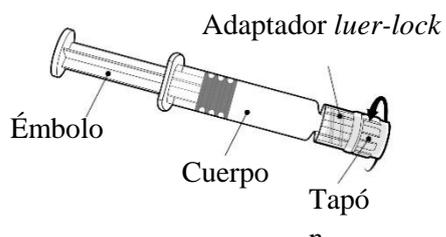
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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 Adulto 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.

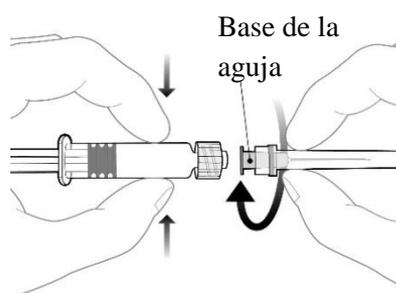
Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variaciones del aspecto físico. Antes de utilizar Havrix 1440 Adulto se deberá agitar bien la jeringa para obtener una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Desechar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

Instrucciones para la jeringa precargada



Sostenga la jeringa por el cuerpo, no por el émbolo.

Desenrosque el tapón de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



Para insertar la aguja, conecte la base al adaptador *luer-lock* y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que se bloquea.

No saque el émbolo de la jeringa del cuerpo. Si esto ocurre, no administre la vacuna.

Eliminación de residuos

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.