

Prospecto: información para el usuario

Havrix 720 Junior, 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 niños y adolescentes, por lo que es posible que usted tenga que leerlo para su hijo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Havrix 720 Junior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 720 Junior
3. Cómo se administra Havrix 720 Junior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Havrix 720 Junior
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Havrix 720 Junior y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Havrix 720 Junior

Havrix 720 Junior es una vacuna que se utiliza para proteger a niños y adolescentes de 1 año a 15 años de edad inclusive frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Havrix 720 Junior también se puede administrar a adolescentes de 16 años a 18 años de edad inclusive, en caso necesario.

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 720 Junior

- Havrix 720 Junior 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 720 Junior no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Havrix 720 Junior

No se debe administrar Havrix 720 Junior 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 720 Junior 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 720 Junior.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Havrix 720 Junior 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 720 Junior

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

Havrix 720 Junior 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 720 Junior.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Havrix 720 Junior sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Havrix 720 Junior contiene fenilalanina, sodio y potasio

Esta vacuna contiene 0,083 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 720 Junior

Cómo se administra la vacuna

- El médico o enfermero le administrará Havrix 720 Junior mediante una inyección en un músculo, normalmente en la parte superior del brazo en niños y adolescentes.
- En niños pequeños, la inyección se puede administrar en el músculo del muslo.
- Havrix 720 Junior puede inyectarse excepcionalmente bajo la piel si padece trombocitopenia o si tiene trastornos hemorrágicos graves.

Cuánto se administra

- Recibirá 1 dosis de Havrix 720 Junior (suspensión de 0,5 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 720 Junior 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 720 Junior

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 sufren.

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 720 Junior fueron los siguientes:

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

- irritabilidad
- dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección

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

- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- somnolencia
- náuseas
- sensación de malestar general

- fiebre de 37,5°C o más
- hinchazón en el lugar de la inyección

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

- goteo o taponamiento nasal
- vómitos
- diarrea
- erupción cutánea
- endurecimiento en el lugar de la inyección

Los efectos adversos que ocurrieron tras la comercialización de Havrix 720 Junior 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 720 Junior

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 720 Junior

El principio activo es:

Virus de la hepatitis A (inactivados)^{1,2}

720 Unidades ELISA

¹Producidos en células diploides humanas (MRC-5)

²Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

0,25 mg Al³⁺

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 10 nanogramos/dosis) y de formaldehído (no más de 50 microgramos/dosis).

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Havrix 720 Junior es una suspensión líquida turbia.

Havrix 720 Junior 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:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

o

SmithKline Beecham, S.A.
Carretera de Ajalvir, km.2,5
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
España

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: Havrix 720 Kinder

Bulgaria: XABPИKК 720

Eslovenia: Havrix 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke

España: Havrix 720 Junior suspensión inyectable en jeringa precargada

Letonia: Havrix 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām

Lituania: Havrix 720 ELISA vieneta/0,5 ml injekcinė suspensija

Hungría, Polonia: Havrix 720 Junior

Francia: Havrix Nourrissons et Enfants 720 U/0,5 ml

Irlanda, República Checa: Havrix Junior monodose
Chipre, Malta, Países Bajos: Havrix Junior
Portugal: Havrix 720 Júnior
República Eslovaca: Havrix 720 Junior monodose
Austria, Bélgica, Luxemburgo: Havrix Junior 720
Rumanía: Havrix Junior 720 suspensie injectabilă
Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Islandia, Italia, Noruega, Suecia: Havrix

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/>.

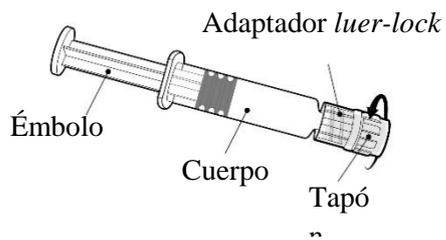
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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 720 Junior 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.

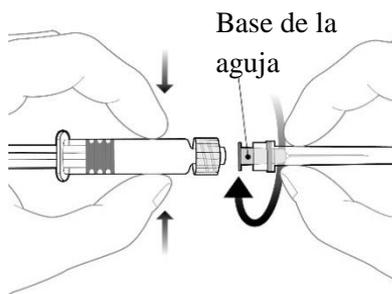
Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variaciones del aspecto físico. Antes de utilizar Havrix 720 Junior se deberá agitar bien la jeringa para obtener una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Desechar 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.