

Prospecto: información para el usuario
Havrix 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antihepatitis A (inactivada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted/su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted/su hijo, y no debe dársela a otras personas
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Havrix 720 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted/su hijo reciba Havrix 720
3. Cómo usar Havrix 720
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Havrix 720
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Havrix 720 y para qué se utiliza

Havrix 720 es una vacuna utilizada en niños y adolescentes a partir de 1 año de edad y hasta los 18 años inclusive para prevenir la hepatitis A. La vacuna actúa haciendo que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) frente a esta enfermedad.

La hepatitis A es una enfermedad infecciosa, que puede afectar al hígado. Esta enfermedad está causada por el virus de la hepatitis A.

La vacunación es la mejor forma de proteger frente a esta enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna es infeccioso.

2. Qué necesita saber antes de que usted/su hijo reciba Havrix 720

Havrix 720 no debe administrarse

- si usted/su hijo ha tenido anteriormente una reacción alérgica a Havrix 720 o a cualquier componente que contenga esta vacuna o a la neomicina. Al final del prospecto hay un listado con los principios activos y los otros componentes de Havrix 720. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e inflamación de la cara o lengua
- si usted/su hijo ha tenido anteriormente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis A.

Advertencias y precauciones

Antes de que usted/su hijo reciba Havrix 720, su médico/enfermera necesita saber:

- si usted/su hijo ha tenido anteriormente problemas de salud después de la administración de una vacuna

- si usted/su hijo tiene una infección grave con fiebre (mayor de 38°C). Una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería ser un problema para la vacunación, pero dígaselo primero a su médico
- si usted/su hijo tiene una alteración en la respuesta inmune debido a una enfermedad o a un medicamento
- si usted/su hijo tiene algún problema hemorrágico o se hace cardenales con facilidad
- si usted/su hijo tiene cualquier alergia conocida.
Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted/su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Uso de Havrix 720 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que usted/su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Cuando sea necesaria la administración simultánea de Havrix 720 con otras vacunas, cada una se administrará con jeringas diferentes y en lugares de inyección distintos.

En el caso de individuos que requieran tanto profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata o a largo plazo, puede administrarse inmunoglobulina y Havrix 720 de manera simultánea utilizando diferentes sitios de inyección.

Embarazo y lactancia

Si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico comentará con usted y/o su hija los posibles riesgos y beneficios de la administración de Havrix 720 durante el embarazo. Havrix 720 se debe utilizar en el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

Se desconoce si Havrix 720 pasa a la leche materna, sin embargo no es de esperar que la vacuna cause problemas a los lactantes. Se debe evaluar con precaución la relación riesgo/beneficio de la vacunación, en mujeres durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Havrix 720 contiene neomicina

Havrix 720 contiene neomicina (un antibiótico). Informe a su médico si usted/su hijo ha tenido una reacción alérgica a la neomicina.

Havrix 720 contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 0,5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Havrix 720

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Usted/su hijo recibirá una dosis de Havrix 720 (0,5 ml de suspensión).

Para asegurar la protección a largo plazo, se puede administrar una segunda dosis (dosis de recuerdo) en cualquier momento entre los 6 meses y 5 años, aunque preferiblemente entre los 6 y 12 meses después de la primera dosis.

Si usted/su hijo no recibe una de las inyecciones previstas, hable con su médico para fijar otra visita.

Asegúrese de que usted/su hijo termina la serie de vacunación completa.

El médico administrará Havrix 720 como una inyección en el músculo de la parte superior del brazo o en el músculo del muslo de usted/su hijo.

La vacuna no debe administrarse por vía subcutánea/intradérmica o por vía intramuscular en el glúteo porque la protección puede ser menor.

La vacuna nunca debe inyectarse en una vena.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Havrix 720 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:

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

- Irritabilidad
- Dolor de cabeza
- Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio

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

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Inflamación y endurecimiento en el lugar de la inyección
- Sensación de malestar general, fiebre

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

- Infección de las vías respiratorias superiores, goteo o taponamiento nasal
- Mareo
- Erupción cutánea
- Dolor y rigidez en los músculos no causada por el ejercicio
- Enfermedad de tipo gripal, con síntomas tales como temperatura alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos

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

- Sensación anormal tales como quemazón, picor, cosquilleo u hormigueo y pinchazos
- Picor
- Escalofríos

Muy raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna):

- Reacciones alérgicas. Éstas pueden consistir en erupciones cutáneas locales o diseminadas con picor o con ampollas, inflamación de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, caída repentina de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia. Estas reacciones pueden producirse antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, si usted/su hijo padece cualquiera de estos síntomas debe contactar con su médico urgentemente
- Convulsiones o crisis
- Estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos
- Urticaria, enrojecimiento, manchas que frecuentemente cursan con picor y que comienzan en las extremidades y en ocasiones en la cara y en el resto del cuerpo
- Dolor de articulaciones

Si estos síntomas continúan o se agravan, consulte a su médico.

Si usted/su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

No se alarme por estos posibles efectos adversos. Puede que usted/su hijo no tenga ninguno tras la vacunación.

5. Conservación de Havrix 720


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 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

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

Havrix 720 se presenta como una suspensión inyectable en una jeringa precargada de vidrio con 1 dosis de vacuna. Durante el almacenamiento de la vacuna, puede observarse un fino depósito blanco y un sobrenadante transparente incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A., PTM - C/Severo Ochoa, 2-28760 Tres Cantos. Madrid.

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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2013

La información detallada y actualizada 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 médicos o 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 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 se deberá agitar bien la jeringa para obtener una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Desechar la vacuna si el contenido aparece con otro aspecto.