

VACINA CONTRA A HEPATITE A (CÉLULAS DIPLOIDES HUMANAS), INATIVADA [FOLHETO INFORMATIVO]

Nome do medicamento

Healive®, suspensão injetável numa seringa preenchida ou frasco contendo o vírus da hepatite A (células diploides humanas), inativada

Composição e forma farmacéutica

Dose de uso adulto por 1,0ml, contém:

Antígeno de vírus da hepatite A (célula diploide humana) (copia T284) 1-2 500 u¹

Dose de uso infantil por 0,5ml, contém:

Antígeno de vírus da hepatite A inativada (célula diploide humana) (copia T284) 1-2 250 u¹

¹ Exprimido em hidroxido de alumínio

Não ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo do antígeno é determinado por imunoassay.

Exceções: alumínio (como hidroxido de alumínio), hidrogenofosfato disódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injeção.

Healive® não contém conservantes

Formas Farmacêuticas

Seringa injetável com seringa preenchida ou frasco.

Vacina contra hepatite A (células diploides humanas), inativada, é uma suspensão de cor branca ligeiramente leitosa.

Indicação terapêutica

Uma dose de 0,5 ml. de Healive® é indicada para imunizaçãoária contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em adultos e adolescentes saudáveis, que tenham sido expostos ao vírus da hepatite A, ou que estejam para imunizar-se em crianças com mais de 1 anno e menos de 16.

De acordo com as orientações do uso de medicamento Healive®.

Procedimentos imunológicos e dosagem

Pediatria

A dosagem recomendada é a seguinte:

Grupo etário	Dosagem	Nº de doses	Método de Injeção
Mais de 16 anos	500 U/ml.	2 (uma dose de intramuscular)	Injeção intramuscular
Entre 1 a 16 anos	250 U/ml.	2 (uma dose de intramuscular)	Injeção intramuscular

Deve ser administrada uma dose de refresco da vacina direta contra a hepatite A (células diploides humanas), garantindo a imunização a longo prazo.

A segunda dose de refresco deve ser administrada após 6-12 meses de vacinação primária.

Modo de administração

Healive® deve ser administrada através de injeção intramuscular na região deltoides.

Contraindicação

As pessoas que apresentam reação alérgica a qualquer componente dessa vacina, incluindo exacerbatões, formulado e sulfato de glicerina.

Advertências e precauções

Quanto às pessoas que sofrem doenças agudas, doenças crónicas graves e que estão no período de exacerbação das doenças crónicas e fatores de risco para infecções, deve ser evitado.

Pacientes com terapia anticoagulante devem ser cauteleados na vacinação com Healive®.

A vacinação deve ser usada, no caso de anamnese, como uma racha no frasco de vacina, rotura óssea ou furo de força de validade e quando a suspensão injetável se apresentar nebulosa.

Após a vacinação, deve ser observado.

Devem ser preparadas adrenalina e outras drogas para primeira socorrer, caso ocorram, ocasionalmente, reacções adversas graves.

As pessoas com reacções graves devem ser observadas pelo menos 30 minutos no local.

O período que permanece no período de incubação da doença não é adequado para Healive®, podendo ter efeitos sobre o desenvolvimento da hepatite A.

Antes de usar, devem ser feitas

Informações e conselhos com outros medicamentos

Estudos de interações medicamentosas entre Healive® e outros medicamentos que foram realizados, não se conseguem confirmar as interações medicamentosas.

Nota de gravidade e amanifestação

Como os estudos de reprodução animal sobre Healive® ainda não foram realizados, não se sabem os riscos específicos de exposição a vacinas de células diploides humanas. No entanto, quanto ao acento nos casos de vacina inactivada de todos os vírus, os riscos para feto são considerados pequenos. Healive® deve ser administrada em mulheres grávidas só se houver uma indicação clínica de imunização.

Aumentamento

Não se sabe se a vacina Healive® é excretada no leite materno. Como os componentes da vacina podem ser excretados no leite materno, devem ter-se precauções quando a vacina for administrada em mulheres que estão a amamentar.

Impedimento e utilização de capacidades mecânicas

Não existem dados clínicos ou científicos sobre o impacto no conduto e na utilização de capacidades mecânicas.

Eventos adversos

A definição da frequência de cada dosagem é:

Reação muito comum: > 10%

Reação comum: entre 1% e 10%

Reação rara: entre 0,1% e 1%

Reação muito rara: menor de 0,01%

Dados de ensaios clínicos

Local de administração anormal

Reação de hipersensibilidade à reação no local da administração, inchado, dor no local

Reação anafilática sistêmica

Reação pouco comum: febre, cansaço, fadiga

Reação rara: anafilaxia, edema laringeal

Reação rara: dor no óvulos

Sistema imunológico anormal

Reação rara: erupções cutâneas

Distúrbios do sistema nervoso

Reação: Dor de cabeça

Reação rara: dor de estômago

Reação pouco comum: Vômitos, náuseas, dor abdominal

Reação rara: Diarréa

Reação rara: urticária, angioedema

Reação rara: anafilaxia

Reação rara: Erupção cutânea

Reação rara: Reação de hipersensibilidade

Reação rara: Reação de hipersensibilidade