

REF: RF1787050/22

REG. ISP N° B-3034/24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,5 mL

HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,5 mL
(vacuna hepatitis A inactivada, adsorbida)

Nombre del Producto:

Healive, suspensión inyectable. Jeringa prellenada o vial. (**vacuna hepatitis A inactivada, adsorbida**)

Composición Cuantitativa:

Cada dosis de 1 mL para uso adulto contiene:

virus inactivado de Hepatitis A^{1,2} ...500 u³

Cada dosis de 0,5 mL para uso pediátrico contiene:

virus inactivado de Hepatitis A^{1,2} ...250 u³

¹ producido en células diploides (2BS) humanas

² absorbido en hidróxido de aluminio

³ A falta de una referencia normalizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna

Excipientes: ~~hidróxido de aluminio~~, **fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, cloruro de sodio** y agua para inyección.

No se utiliza conservante en Healive®.

Forma farmacéutica

Suspensión inyectable en una jeringa prellenada o en un vial. (**vacuna hepatitis A inactivada, adsorbida**) es una suspensión ligeramente blanca lechosa.

Indicación terapéutica

La dosis de 1,0 mL de Healive® está indicada para la inmunización activa contra la Infección causada por el virus de hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles de 16 años o más. La dosis de 0,5 mL está indicada para niños mayores de 1 año, pero menores de 16 años. El uso de

Healive debe basarse en recomendaciones oficiales.

Posología y modo de administración

Posología

La dosis y el cronograma recomendados se presentan a continuación:

Con el fin de proporcionar protección a largo plazo, se debe administrar una segunda dosis (refuerzo) de **Healive, suspensión inyectable (vacuna hepatitis A inactivada, adsorbida)**. La segunda dosis se administra preferiblemente 6 - 12 meses después de la primera dosis.

Forma de administración

Grupo de Edad	Dosificación	Cantidad de dosis	Ruta de inyección
≥ 16 años	500 u /1.0 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
>1 pero < 16 años	250 u /0.5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Healive® debe administrarse por inyección intramuscular en la región deltoides.

Contraindicaciones

Sujetos con reacción alérgica conocida a cualquier componente de la vacuna, incluyendo excipientes, formaldehído y sulfato de gentamicina.

Advertencias especiales y precauciones de uso

La vacunación se pospondrá a los sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas y enfermedades crónicas en la etapa de ataque aguda o fiebre.

Healive® debe administrarse con precaución en personas que reciben tratamiento con anticoagulantes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,5 mL**

No utilice la vacuna si el envase presenta anomalías como grietas, etiquetas ilegibles, fecha vencida o turbidez.

La vacuna deberá administrarse inmediatamente después de abrir el envase.

Los tratamientos médicos apropiados, tales como la adrenalina, deben estar disponibles para su uso inmediato en caso de reacción anafiláctica grave y rara después de la vacunación. Los receptores deberán ser observados durante al menos 30 minutos en el sitio después de la inyección.

Es posible que los sujetos se encuentren en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A al momento de la inmunización. Se desconoce si Healive® prevendrá la enfermedad en tales casos.

Agitar bien antes de usar.

Interacción con otros medicamentos y otras interacciones

No se han realizado estudios de Healive® sobre la interacción con otros medicamentos. Se desconoce si Healive® puede interactuar con otros medicamentos.

Embarazo y lactanciaEmbarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con Healive®.

No se sabe si Healive® puede causar daño fetal cuando se administra mujeres embarazadas o pudiese afectar la capacidad de reproducción. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, el riesgo hacia el feto se considera insignificante.

Healive® debe administrarse a mujeres embarazadas, solo si es estrictamente necesario después de consultar a un médico.

Lactancia

Se desconoce si Healive® se excreta en la leche materna. Dado que la mayoría de los fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener

precaución cuando se administra Healive® durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para Conducir y uso de maquinaria

No existen datos clínicos o científicos sobre los efectos de la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Efectos adversos

Las frecuencias por dosis se definen, de acuerdo con lo siguiente:

Muy frecuentes: $\geq 10\%$

Frecuentes: $\geq 1\%$ al $< 10\%$

Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ al $< 1\%$

Raros: $\geq 0,01\%$ al $< 0,1\%$

Muy raros: $< 0,001$

Datos de ensayos clínicosEfectos en el área de inyección

Poco frecuentes: reacción en el lugar de la inyección, como enrojecimiento e hinchazón, dolor en el lugar de la inyección.

Efectos generales

Frecuentes: Fiebre

Poco frecuentes: Fatiga

Efectos auditivos vestibulares

Raros: Dolor de oído

Efectos al sistema inmunológico

Raros: Anafilaxia

Efectos al sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza

Efectos gastrointestinales

Poco frecuentes: Vómitos, Náuseas, Dolor abdominal

REF: RF1787050/22

REG. ISP N° B-3034/24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,5 mL

Raras: Diarrea

Efectos en sistema respiratorio

Poco frecuentes: Tos

Efectos en la piel y anexos

Raro: erupción cutánea

Otros efectos generales

Poco frecuentes: Dolor de garganta

Raro: Llanto

Vigilancia post-comercialización

Efectos en el área de inyección

Endurecimiento en el lugar de la inyección

Efectos psiquiátricos

Agitación

Efectos del sistema nervioso

Convulsiones, temblores, tetania, somnolencia

Efectos del sistema respiratorio

Infección del tracto respiratorio superior

Efectos en la piel y anexos

Prurito, Urticaria, Urticaria aguda, Eritema, Angioedema

Efectos vasculares (extra-cardíacos)

Púrpura alérgica

Sobredosis

Se han reportado pocos casos de sobredosis con Healive durante la vigilancia post-comercialización. Las reacciones adversas notificadas tras la sobredosis fueron similares a las notificadas con la vacunación normal.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **virus completo, inactivado Hepatitis A**

código ATC: J07BC02.

Healive[®] confiere inmunidad contra el Virus de la hepatitis A induciendo títulos de anticuerpos superiores a los obtenidos tras la inmunización pasiva con inmunoglobulina. El anticuerpo aparece poco después de la primera inyección y 14 días después de la vacunación, el 56,7% -93% de los sujetos inmunocompetentes están seroprottegidos (título por encima de 20 m IU / mL). Un mes después de la primera dosis, el 69,4%-95,5% de los sujetos tienen títulos de anticuerpos por encima de 20 m IU / mL. La eficacia de Healive[®] se evaluó en diferentes brotes de la comunidad. Estos estudios indicaron que la administración de una sola dosis de Healive[®] contribuyó a la finalización de los brotes. En un estudio, el pico del brote de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la primera inyección. En otro estudio, la eficacia protectora fue del 100% en los estudiantes que recibieron la vacunación.

A fin de garantizar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe darse entre 6 y 12 meses después de la primera dosis. En ensayos clínicos, prácticamente todos los vacunados fueron seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo. La persistencia a largo plazo de los niveles de anticuerpos protectores contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de Healive[®] no se ha evaluado completamente. Sin embargo, los datos serológicos muestran que una protección continua contra la hepatitis A dura hasta 5 años en sujetos que se administraron después de la inmunización completa.

Propiedades farmacocinéticas

No aplicable a la vacuna para profilaxis.

Datos Preclínicos de Seguridad

Se ha realizado un estudio de toxicidad a largo plazo para Healive[®] en ratones y ratas. No se observó toxicidad en los estudios mencionados.

Incompatibilidades

REF: RF1787050/22

REG. ISP N° B-3034/24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,5 mL

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

ni en caso de que un VVM sea defectuoso por cualquier razón.

Duración

42 meses.

Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacenar y enviar entre $\pm 2^{\circ}\text{C}$ y 8°C , protegido de la luz. No congelar.

Naturaleza y contenido

1,0 mL o 0,5 mL de suspensión en una jeringa prellenada o vial.

La vacuna cumple con las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de Salud (OMS), en la TRS No, 858, Anexo 2, 1995 y la Farmacopea de la República Popular China (Edición 2010).

Monitor de Vial de Vacuna (ver pictograma VVM al final del folleto)

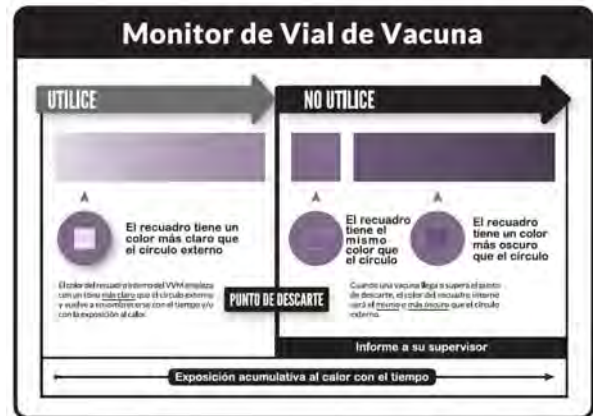
El monitor del frasco de la vacuna (VVM) es parte de la etiqueta usada para todos los lotes de Healive[®] proporcionados por Sinovac. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Este es un punto sensible a la temperatura en el tiempo, lo cual proporciona una indicación del calor acumulativo al vial que se ha expuesto. Advierte al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del VVM es simple. Centrarse en la plaza central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del anillo, entonces la vacuna puede ser usada. Tan pronto como el color del cuadrado central sea del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, entonces el vial debe ser descartado y desechado.

Es fundamental garantizar que se cumplan las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente (en particular la cadena de frío).

Sinovac no asumirá ninguna responsabilidad en caso de que Healive[®] no se haya almacenado de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento,

Monitor de Vial de Vacuna



Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Fabricante

SINOVAC BIOTECH Co. LTD.

Dirección: N° 15, Zhi Tong Toad, Chanping Science Park, Chanping District, Beijing, República Popular China

www.Sinovac.com