



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: HEALIVE®
[Vacuna antihepatitis A (células diploides humanas inactivada)]

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección IM.

Fortaleza: 500 U/mL (dosis de adulto)

Presentación: Estuche por 10 jeringas pre-llenadas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Estuche por 20 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL cada uno.

Titular del Registro

Sanitario, ciudad, país: SINOVAC BIOTECH CO., LTD., Beijing, China

**Fabricante(s) del producto,
ciudad(es), país(es):**

SINOVAC BIOTECH CO., LTD., Beijing, China

1. No.39 Shangdi Xi Rd., Haidian District.
Ingrediente farmacéutico activo

2. No.15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District.
Producto terminado

Número de Registro Sanitario: B18100J07

Fecha de Inscripción: 10 de diciembre de 2018

Composición:

Cada jeringa pre-llenada o bulbo de 1 mL contiene:

Antígeno de HAV inactivado 500,0 U

Aluminio (como hidróxido de aluminio)

Fosfato dibásico de sodio

Fosfato monobásico de sodio

Cloruro de sodio,

Agua para inyección

Plazo de validez: 42 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacénese de 2 a 8 °C. No congelar.
Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Healive dosis de 1.0 mL está indicado para la inmunización activa contra la infección ocasionada por el virus de la hepatitis A en adolescentes de 16 años de edad y mayores y en adultos susceptibles.

Contraindicaciones:

- Sujetos con reacciones alérgicas conocidas a cualquier componente de la vacuna, incluyendo sus excipientes, formaldehído y sulfato de gentamicina
- Sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves y enfermedades crónicas después de un ataque agudo o fiebre.

Precauciones:

Algunas situaciones consideradas precauciones son:

- Cuadro de hipotonía-hipo respuesta o fiebre superior a 40,5 °C o cuadro de llanto persistente de 3 o más horas en las 48 horas posteriores, o convulsiones en las 72 horas siguientes a la administración de una dosis de cualquier vacuna con el componente de la tosferina.
- Trastorno neurológico progresivo, incluidos espasmos infantiles, epilepsia no controlada y encefalopatía progresiva. En estos casos se recomienda retrasar la vacunación de la tosferina hasta la estabilización del proceso.
- Historia de síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a la administración de una vacuna. En este caso deberá valorarse con precaución la conveniencia o no de administrar una dosis posterior de dicha vacuna.
- Pacientes con enfermedades crónicas y/o inmunodepresión: la respuesta a la vacunación puede ser subóptima en algunos de estos pacientes, por lo que las vacunas deben administrarse atendiendo a este hecho. Se ha comentado previamente que en caso de inmunodepresión las vacunas atenuadas están contraindicadas en la mayoría de las situaciones.
- La administración de productos biológicos (inmunoglobulinas o sangre) antes de la administración de la vacuna triple vírica o la de la varicela.
- Una excepción a la anafilaxia como contraindicación son los niños con alergia anafiláctica al huevo ya que pueden recibir la vacuna triple vírica en el centro de salud, porque prácticamente no tiene proteínas de huevo, eso si esperando posteriormente 15-30 minutos en la sala de espera como con todas las vacunas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Esta vacuna debe administrarse con precaución a sujetos con antecedentes personales o familiares de convulsión y epilepsia.

Contiene trazas de Gentamicina.

La inmunización con esta vacuna debe posponerse por lo menos 1 mes después de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar la influencia en el efecto inmune.

Se deben tener disponibles tratamientos médicos apropiados tales como adrenalina para su uso inmediato en casos raros de reacción anafiláctica grave después de la vacunación. Los receptores deben ser observados en el centro durante por lo menos 30 minutos después de la inyección.

Es posible que haya sujetos en el período de incubación de la infección de hepatitis A al momento de la inmunización. No se sabe si Healive impedirá el desarrollo de hepatitis A en esos casos

Posología y modo de administración:

A continuación se presentan la dosis y esquema de administración recomendado:

Grupo de edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración
≥ 16 años de edad	1.0 mL	2 (intervalo de 6 meses)	IM

Para proporcionar protección a largo plazo, se debe administrar una segunda dosis (refuerzo) de una vacuna contra la hepatitis A (inactivada en célula diploide humana). La segunda dosis se administra preferentemente 6 meses después de la primera dosis.

Healive debe administrarse mediante inyección intramuscular en la región deltoidea.

Efectos indeseables:

El perfil de seguridad presentado a continuación se basa en datos de estudios clínicos más reacciones observadas mediante la vigilancia post-marketing. Aún más, no es posible determinar la frecuencia de reacciones de datos post-marketing. Por lo tanto, la frecuencia se describe como "desconocida".

La reacción reportada más frecuentemente es fiebre, mientras que la siguiente reacción reportada más frecuentemente es dolor en el sitio de inyección.

Las frecuencias por dosis se definen de la siguiente manera:

Muy comunes: ≥ 10%

Comunes: ≥ 1% y < 10%

Poco comunes: ≥ 0.1% y < 1%

Raras: ≥ 0.01% y < 0.1%

Muy raras: < 0.01%

Desconocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Administración simultánea: Resultados preliminares sugieren que es improbable que la administración simultánea de una amplia variedad de otras vacunas interfiera con la respuesta inmune a Healive. Las reacciones adversas reportadas después de la administración simultánea fueron similares a aquellas reportadas con la vacunación individual. Cuando se requiere la administración simultánea con otras vacunas, se deben administrar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: El estudio de inmunización intercambiable entre vacunas inactivadas pareció ser bien tolerado y los resultados indicaron que es improbable que interfiera con la respuesta inmune.

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo. No se ha establecido la seguridad durante el embarazo, pero tampoco se ha documentado evidencia de riesgo. Ya que la vacuna se prepara a partir de virus inactivados, el riesgo teórico para el desarrollo de hepatitis fetal es insignificante.

Lactancia. No se sabe si Healive se excreta en leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Healive a una mujer amamantando.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinaria

No existen datos clínicos o científicos sobre los efectos en la capacidad para conducir u operar maquinaria. Se desconoce si Healive puede afectar la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Sobredosis:

Se han reportado pocos casos de sobredosis con Healive durante la vigilancia post-marketing. Las reacciones adversas reportadas después de la sobredosis fueron similares a aquellas reportadas con la vacunación normal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07BC02.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antivirales, contra la hepatitis.

Healive confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A induciendo títulos de anticuerpos más altos que aquellos obtenidos después de la inmunización pasiva con inmunoglobulina. Los anticuerpos aparecen poco después de la primera inyección y 14 días después de la vacunación más de 93% de los sujetos inmunocompetentes están seroprotegidos (título mayor a 20 mIU/ml). Veintiocho (28) días después de la primera dosis, casi 100% de los sujetos tienen títulos de anticuerpos mayores a 20 mIU/ml.

La eficacia de Healive se evaluó en diferentes brotes comunitarios. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis individual de Healive contribuyó a la terminación de los brotes. En un

estudio, el pico del brote de HAV empezó a disminuir 2 semanas después de la primera inyección. En otro estudio, la eficacia protectora fue 100% en estudiantes que recibieron la vacuna.

Para asegurar la protección a largo plazo, se debe administrar una dosis de refuerzo entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria. En estudios clínicos, virtualmente todos los vacunados fueron seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

La persistencia de niveles de anticuerpos protectores contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de Healive no ha sido evaluada completamente. De cualquier forma, los datos serológicos demuestran una protección continua contra la hepatitis A hasta por 5 años en sujetos que recibieron el esquema de inmunización completo

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No aplicable a vacunas para profilaxis

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

- a) Agítese antes de usarse.
- b) No se administre si el cierre ha sido violado.
- c) No se administre por vía intravenosa.
- d) Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2019-12-06