

Anexo I

Lista de medicamentos e apresentações

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix para Crianças contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Grécia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Grécia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Hungria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Hungria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Islândia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) ≥ 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Islândia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) ≥ 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Lituânia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekcinė suspensija	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Lituânia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekcinė suspensija	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Países Baixos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Países Baixos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Eslovénia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Eslovénia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspensija za injiciranje za otroke	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Espanha	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Suécia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Uma dose (1,0 ml) de Havrix contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Suécia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Uma dose (0,5 ml) de Havrix contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al ³⁺	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

Havrix e nomes associados são uma vacina completa contra o vírus da hepatite A (estirpe HM175), inativada por formaldeído e adsorvida pelo alumínio. Havrix existe em 2 dosagens: Havrix 1440 Adulto e Havrix 720 Júnior.

A dosagem para adultos contém 1440 unidades ELISA (EL.U) de antígeno viral da hepatite A inativado adsorvido em 0,5 mg de alumínio como hidróxido de alumínio, num volume de 1,0 ml.

A dosagem pediátrica contém 720 unidades ELISA (EL.U) de antígeno viral da hepatite A inativado adsorvido em 0,25 mg de alumínio como hidróxido de alumínio, num volume de 0,5 ml. Corresponde a metade da dose para adultos.

Havrix 1440 Adulto e Havrix 720 Júnior foram autorizados pela primeira vez na UE em 1993 e 1997, respetivamente. Atualmente, estão autorizados para a imunização ativa contra o vírus da hepatite A em adultos e crianças nos seguintes 26 Estados-Membros (EM) da União Europeia (UE): Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Chéquia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia e Suécia, bem como na Islândia e na Noruega. A nível mundial, estão autorizados em mais de 85 países. O grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals SA, titular da Autorização de Introdução no Mercado (titular da AIM) realizou uma análise das divergências entre as traduções em inglês de todos os Resumos das Características do Medicamento (RCM) nacionais dos 26 EM da UE para o Havrix 1440 Adulto e Havrix 720 Júnior. De acordo com a notificação, as principais divergências foram encontradas nas secções 4.1, 4.2, 4.4 e 4.8 do RCM, mas também existem divergências nas secções 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2 e 5.3 do RCM.

A 21 de agosto de 2023, tendo em conta estas divergências relativas à autorização do medicamento supramencionado, o titular da AIM notificou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) de um procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE para harmonizar a Informação do Medicamento (IM) da sua vacina Havrix e nomes associados contra a hepatite A em todos os EM da UE.

A este respeito, o titular da AIM forneceu um resumo das divergências identificadas, juntamente com a IM harmonizada proposta e os dados de apoio.

Resumo da avaliação científica pelo CHMP

Apenas as alterações mais importantes são discutidas em pormenor abaixo. No entanto, a IM harmonizada encontra-se estabelecida no anexo III.

Secção 4.1 — Indicações terapêuticas

Doença abrangida pela indicação:

A primeira parte da indicação terapêutica, onde descreve que Havrix é indicado para a imunização ativa contra a infeção pelo vírus da hepatite A (VHA), foi quase idêntica em todos os EM, com ligeiras diferenças devidas a especificidades linguísticas. Para apoiar a imunogenicidade e a eficácia do Havrix contra a infeção pelo vírus da hepatite A (VHA), o titular da AIM forneceu estudos com Havrix Adulto e Havrix Júnior, bem como estudos nos quais a vacina foi utilizada como controlo ativo, programas de desenvolvimento clínico com Havrix como um controlo ativo, e estudos publicados na literatura.

O CHMP considerou que os dados apresentados provenientes dos ensaios clínicos e da literatura sustentam a imunogenicidade e a eficácia da vacina anti-VHA para prevenir as infeções por VHA, e aprovou o texto harmonizado proposto.

Grupos etários

As informações sobre os limites de idade da população-alvo para as duas formulações de Havrix (Adulto e Júnior) não estavam alinhadas nos RCM nacionais. O CHMP considerou que os resultados dos estudos de avaliação da imunização com Havrix 720 Júnior em crianças no segundo ano de vida demonstraram a sua adequação para a imunização contra a hepatite A de crianças com 1 ano de idade.

A utilização preferencial de Havrix 1440 Adulto em adolescentes a partir dos 16 anos de idade é sustentada por uma análise agrupada que mostra os dados de imunogenicidade com Havrix 720 Júnior estratificados por idade (1-6 anos, 7-9 anos, 10-12 anos, 13-15 anos e 16-18 anos). Embora a resposta imunitária no grupo etário dos 16 aos 18 anos ainda fosse adequada com a posologia pediátrica, estes dados sustentam a indicação geral de utilização preferencial do Havrix 1440 Adulto a partir dos 16 anos de idade. No entanto, ainda sustentam a possibilidade de administrar Havrix 720 Júnior em adolescentes dos 16 aos 18 anos de idade inclusive.

O CHMP considerou a indicação proposta aceitável e em conformidade com as «Orientações relativas ao Resumo das Características do Medicamento (RCM)»¹ da Comissão Europeia (CE), bem como com o guia «Wording Of Therapeutic Indication» [Redação da indicação terapêutica] (EMA/CHMP/483022/2019), com a adição de texto separado para cada dosagem, de forma a clarificar os grupos etários em que podem ser utilizados, e a supressão da menção suplementar em doentes em risco de exposição, assim como a menção habitual de que a utilização deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

A advertência para prevenir a utilização fora das indicações aprovadas «*Havrix não previne infeções hepáticas causadas por outros agentes, tais como: vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E e outros patógenos que eventualmente possam infectar o fígado*» foi aprovada em todos os RCM, mas incluída em secções diferentes. O CHMP concluiu que a secção adequada para esta advertência era a secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização.

Secção 4.2 — Posologia e modo de administração

Posologia

Com base nos dados dos estudos analisados na secção anterior, foi esclarecido que, embora Havrix 720 Júnior se destine a ser utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 1 e os 15 anos inclusive, pode também ser aceitável a sua utilização em adolescentes entre os 16 e os 18 anos inclusive, se necessário. Havrix 1440 Adulto destina-se a ser utilizado em adolescentes e adultos com 16 ou mais anos de idade.

Com base nos dados dos estudos descritos na secção anterior e de um estudo comparativo prospetivo em adultos com uma segunda dose adiada até 5 anos e 6 meses, manteve-se a advertência sobre o intervalo de tempo dentro do qual a vacinação primária e de reforço, e considerando uma segunda dose adiada, já estava incluída em todos os Estados-Membros, à exceção de três.

A intermutabilidade de Havrix com outras vacinas inativadas contra a hepatite A faz parte da posição da OMS (Organização Mundial de Saúde) sobre as vacinas contra a hepatite A, 2022². Foi incluída uma advertência relativa à intermutabilidade no RCM harmonizado.

A aceitabilidade da posologia na população idosa baseia-se nos dados disponíveis a nível mundial com vacinas contra a hepatite A (documento de posição da OMS sobre vacinas contra a hepatite A, 2022).

¹ [European Commission "Guideline on Summary of Product Characteristics \(SmPC\)", September 2009](#)

² [WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2022](#)

Não é necessário um ajuste da dose. Foi incluída uma advertência sobre os dados limitados para a utilização de Havrix nesta população.

No que diz respeito à população pediátrica, o CHMP aprovou a declaração de que a segurança e eficácia de Havrix 720 Júnior em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. No entanto, de acordo com o modelo QRD, solicitou a inclusão de uma referência cruzada na secção 5.1 onde os dados atualmente disponíveis são descritos, embora não possa ser feita qualquer recomendação posológica.

Modo de administração

Os locais de administração incluídos em todos os EM para o Havrix foram na parte ântero-lateral (parte lateral anterior) da coxa em crianças pequenas, e na região deltoide em adultos, adolescentes e crianças. No entanto, no RCM harmonizado, o CHMP solicitou um texto separado para cada dose de vacina. Nas crianças pequenas, o local de administração depende do desenvolvimento físico. Além disso, foi incluída no RCM harmonizado a advertência «*em qualquer local de administração, deve ser aplicada uma pressão firme no local da injeção (sem fricção) durante pelo menos dois minutos após a injeção*». As advertências contra a administração na região glútea ou por via intravascular, já aprovadas em todos os RCM, foram consideradas apropriadas e foram mantidas. Dado que a administração subcutânea ou por via intradérmica pode resultar em respostas anti-VHA menos favoráveis, a advertência contra essa administração também já foi incluída na maioria dos EM e foi mantida. No entanto, é boa prática médica considerar essa via de administração em indivíduos com trombocitopenia (plaquetopenia) ou doença hemorrágica. O CHMP considerou que deve ser incluída uma advertência a este respeito na secção 4.4.

Secção 4.3 — Contraindicações

A contraindicação em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou, neste caso, à neomicina, já estava incluída no RCM de todos os EM com pequenas divergências nas redações (por exemplo, referência em 10 Estados-Membros a «resíduos», ou a qualquer «componente», ou «substância ativa»). A advertência foi mantida e alinhada com o modelo QRD e com as orientações da CE sobre o RCM. Além disso, a hipersensibilidade ao formaldeído foi mencionada no RCM de 3 EM. O CHMP reconheceu que a norma orientadora da CE «Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use» [Excipientes na rotulagem e no folheto informativo de medicamentos para uso humano] (2018)³ apenas exigem a inclusão destes excipientes na lista para formulações destinadas a uso tópico e oral. Contudo, o CHMP considerou que não se pode excluir uma potencial reação em indivíduos com hipersensibilidade anterior ao formaldeído após administração parentérica, uma vez que esta pode potencialmente provocar uma reação mais grave. Por conseguinte, o CHMP considerou que Havrix também deve ser contraindicado em caso de hipersensibilidade ao formaldeído.

Secção 4.4 — Advertências e precauções especiais de utilização

Recomendações gerais

Foi incluída uma advertência relacionada com a recomendação de adiamento da administração de Havrix em indivíduos com doença febril aguda grave, mas não na presença de uma infeção ligeira. O CHMP considerou que a advertência informa os profissionais de saúde para avaliar se a vacinação deve ou não ser adiada, dependendo dos sintomas do doente. Por conseguinte, em conformidade com as orientações da CE relativas ao RCM, tal não justificava uma contraindicação, mas deveria ser refletido nas advertências e precauções especiais de utilização.

³ [Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use \(2018\)](#)

Havrix não deve, em circunstância alguma, ser administrado por via intravascular, e a advertência a esse respeito foi considerada e adequadamente mencionada na secção 4.2. Por conseguinte, não foi mantida na secção 4.4 do RCM harmonizado.

Tal como já incluído em todos os EM, manteve-se a precaução relacionada com a necessidade de disponibilidade imediata de tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de acontecimentos anafiláticos raros após a administração da vacina, com a adição de um período mínimo de observação após a vacinação de, pelo menos, 15 minutos.

Foi incluída uma advertência para síncope (desmaio) em todos os EM, com algumas pequenas divergências sobre a redação exata utilizada. A redação foi alinhada com a conclusão do CHMP, a 26 de outubro de 2012, relativamente a um procedimento de partilha de trabalho (EMEA/H/C/xxxx/WS/0153) para todas as vacinas injetáveis da GSK.

Foi incluída em todos os EM, com exceção de um, uma advertência sobre as incertezas quanto à eficácia em indivíduos no período de incubação da infeção por hepatite A. O titular da AIM não especificou a duração do período de incubação da infeção por VHA, uma vez que não está nitidamente definido. O CHMP considerou que as evidências clínicas que sustentam a utilização de Havrix para a profilaxia após exposição eficaz em todos os grupos etários são insuficientes e inconclusivas, e uma vez que os dados clínicos não demonstraram proteção completa durante o período de incubação, a advertência foi considerada adequada.

A advertência relacionada com a possibilidade de não se produzir uma resposta imunitária protetora em todos os vacinados, tal como acontece com qualquer vacina, foi incluída em dois EM e é geralmente aceite. O CHMP apoiou a inclusão desta advertência no RCM harmonizado.

O CHMP considerou que é boa prática médica considerar a administração subcutânea a indivíduos com trombocitopenia ou doença hemorrágica. Foi incluída uma advertência para este efeito na maioria dos RCM com pequenas divergências. As publicações apresentadas mostraram que mais de 95 % dos doentes que receberam a vacina por via subcutânea desenvolveram um título elevado de anticorpos anti-VHA, embora tenha sido inferior ao dos doentes que receberam a vacina intramuscular (IM). O CHMP considerou que esta informação, em conjunto com a possível administração excecional de Havrix em indivíduos com trombocitopenia ou doença hemorrágica, deveria ser refletida nesta secção.

Foi também incluída uma redação nalguns EM que especifica que Havrix pode ser administrado a pessoas infetadas pelo VIH, ou que a seropositividade contra a hepatite A não constitui uma contraindicação. Em conformidade com as recomendações das orientações da CE relativas aos RCM, estas declarações, que não constituem uma advertência ou precaução específica de utilização, não são normalmente incluídas no RCM e, como tal, não foram incluídas no texto harmonizado.

Excipientes

Foram incluídas advertências na maioria dos EM sobre as quantidades de fenilalanina por dose, o risco associado para os indivíduos com fenilcetonúria (PKU) e as quantidades de sódio e potássio por dose (essencialmente «isento de sódio» e «isento de potássio»), com pequenas variações. Estas foram alinhadas com o anexo da norma orientadora da CE relativa aos excipientes (2024)⁴, expressando também as quantidades de fenilalanina em adultos e formulações pediátricas, separadamente, de modo a serem claramente visíveis para os profissionais de saúde.

Secção 4.5 — Interações medicamentosas e outras formas de interação

⁴ Annex to the European Commission guideline on “Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 4, 17 April 2024

Foi incluída na maioria dos EM uma declaração relativa à ausência prevista de interferência com as respostas imunitárias quando utilizada com outras vacinas inativadas, e à possibilidade de administração concomitante com vacinas específicas. O CHMP considerou esta declaração justificada com base nos dados, e apoiou a sua inclusão no RCM harmonizado.

As declarações sobre a possível administração concomitante de imunoglobulinas, visto as taxas de seroconversão permanecem inalteradas, embora os títulos de anticorpos possam ser inferiores, estão incluídas em todos os EM, à exceção de um, pelo que foram consideradas sustentadas e mantidas no texto harmonizado. Num EM, a declaração é precedida da seguinte frase: «se for pretendida a proteção imediata contra a hepatite A, pode ser considerada a administração concomitante com gamaglobulina quando for administrada a primeira dose da vacina». Os dados foram considerados insuficientes para sustentar esta parte da declaração relativa à administração concomitante de imunoglobulina, pelo que não foram mantidos no texto harmonizado.

Foi incluída na maioria dos EM uma advertência sobre a necessidade de utilizar seringas e agulhas diferentes quando se considera a administração concomitante de vacinas injetáveis ou de imunoglobulinas, tendo em conta que devem ser administradas em locais de injeção diferentes, sendo considerada uma prática comum. Por conseguinte, considerou-se adequado mantê-la no texto harmonizado.

Secção 4.6 — Fertilidade, gravidez e aleitamento

As advertências sobre a gravidez e a amamentação foram incluídas em todos os EM com pequenas divergências. No entanto, o CHMP considerou que a informação sobre a gravidez e o aleitamento deve ser adicionalmente fundamentada de modo a refletir os dados clínicos e não clínicos disponíveis. Por conseguinte, foi solicitado ao titular da AIM que alinhasse a redação com a norma orientadora relativa à avaliação de riscos dos medicamentos para a reprodução humana e o aleitamento: dos dados à rotulagem (EMA/CHMP/203927/2005)⁵, e que incluísse uma referência cruzada para a secção 5.3.

Secção 4.7 — Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A ausência de influência ou influência negligenciável de Havrix na capacidade de conduzir e utilizar máquinas foi incluída em todos os EM com pequenas variações. Foram alinhadas com o modelo QRD.

Secção 4.8 — Efeitos indesejáveis

A apresentação do perfil de segurança não estava alinhada com os RCM nacionais. De acordo com as orientações relativas ao RCM, o CHMP considerou que as reações adversas medicamentosas (RAM) decorrentes dos estudos clínicos devem ser apresentadas numa única tabela. No entanto, a utilização de notas de rodapé para identificar as reações adversas notificadas apenas com uma formulação, ou com uma diferença de frequência em cada formulação, foi considerada aceitável. Foi utilizada a classificação de sistemas de órgãos MedDRA, e as frequências foram recalculadas com base nos dados de 26 estudos, incluindo estudos com Havrix 720 e com Havrix 1440.

De acordo com a última PSUSA (PSUSA/00001596/201901) não se considerou estabelecida uma relação causal entre as reações adversas (RA) «neurite, incluindo a síndrome de Guillain-Barre e a mielite transversa» e a administração de Havrix. Por conseguinte, não foram incluídas na tabela harmonizada.

Não foi necessária uma atualização dos termos listados na secção de dados pós-comercialização do RCM harmonizado. No entanto, as frequências calculadas foram incluídas.

⁵ [Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling \(europa.eu\)](http://guideline.europa.eu)

Secção 4.9 — Sobredosagem

Não existiam diferenças significativas entre os RCM nacionais nesta secção. Foram notificados casos de sobredosagem durante a vigilância pós-comercialização, e as reações adversas notificadas após sobredosagem foram semelhantes às notificadas com a administração normal da vacina, pelo que foram consideradas aceitáveis para inclusão no RCM harmonizado.

Secção 5

A redação para a classificação ATC e para o mecanismo de ação proposto no RCM harmonizado já estava incluída na maioria dos RCM e foi aceite. A redação da resposta imunitária proposta no RCM harmonizado foi incluída na maioria dos EM. O titular da AIM incluiu advertências relacionadas com a resposta imunitária gerada a partir de estudos clínicos que incluíram adultos, e de estudos clínicos que incluíram crianças com idades entre os 1 e os 18 anos. O CHMP considerou que a menção de que a seroconversão era mais curta do que o período médio de incubação da hepatite A era arbitrária e não baseada em evidências. Por conseguinte, tal não foi mantido no texto harmonizado. Apesar dos dados disponíveis serem limitados, o CHMP considerou que deve ser notificada a informação relevante disponível em crianças com menos de 1 ano de idade. Sabe-se que os doentes com doenças hepáticas crónicas estão em risco de hepatite A, pelo que o CHMP solicitou a inclusão dos resultados de ensaios clínicos, assim como as publicações científicas que demonstram a eficácia (imunogenicidade) da vacina neste grupo específico. As declarações sobre a ausência da necessidade de vacinação de reforço adicional entre os indivíduos imunocompetentes após um esquema de vacinação de duas doses, já incluídas em todos os EM, à exceção de um, foram aceites, uma vez que os dados mostraram a capacidade da vacina estimular a produção de anticorpos persistentes, e demonstraram que é induzida uma memória imunitária duradoura. Os resultados sobre toxicidade reprodutiva obtidos com a vacina Twinrix (vacina combinada VHA e VHB da GSK) foram introduzidos no RCM harmonizado.

Outras secções do RCM

De acordo com o modelo QRD e com as orientações relativas ao RCM, a advertência «esta vacina não deve ser misturada com outras vacinas», proposta na secção 4.5 do RCM harmonizado, foi incluída na secção 6.2. Outras secções não foram harmonizadas, uma vez que se considera que devem ser adaptadas a nível nacional.

Rotulagem

As alterações ao RCM foram refletidas na rotulagem de forma consistente. Porém, a maioria das secções foi deixada para preenchimento a nível nacional.

Folheto informativo

O folheto informativo foi corrigido de acordo com as alterações efetuadas ao RCM, adaptando a linguagem e tendo em consideração a relevância da informação para os doentes.

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando o seguinte:

- o Comité teve em conta o procedimento de consulta realizado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE.
- o Comité considerou as divergências identificadas relativas a Havrix e nomes associados para a indicação, posologia e modo de administração, advertências e precauções especiais de utilização e efeitos indesejáveis, bem como as restantes secções da informação do medicamento.

- o Comité analisou a totalidade dos dados apresentados pelo titular da AIM que sustentam a harmonização proposta da informação do medicamento, incluindo ensaios clínicos promovidos pelo titular da AIM, literatura científica, bem como orientações consensuais.
- o Comité aprovou a informação do medicamento harmonizada para Havrix e nomes associados.

Por conseguinte, o CHMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para Havrix e nomes associados (ver anexo I), para as quais a informação do medicamento se encontra estabelecida no anexo III.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que a relação benefício-risco de Havrix e nomes associados permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento.

Anexo III

Informação do medicamento

Nota:

Esta informação do medicamento é resultado do procedimento de arbitragem ao qual esta Decisão da Comissão se refere.

A informação do medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com o procedimento estabelecido no Título III do Capítulo 4 da Diretiva 2001/83/CE.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Havrix e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Havrix está indicado na imunização ativa contra a infecção pelo vírus da hepatite A (VHA) em crianças, adolescentes e adultos:

- **Havrix 720 Júnior:** indivíduos com 1 a 15 anos, inclusive. Pode também ser utilizado em adolescentes com idade até e incluindo 18 anos.
- **Havrix 1440 Adulto:** indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Vacinação primária

Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão)

Utiliza-se uma dose única de Havrix 720 Júnior na imunização de crianças e adolescentes com 1 a 15 anos de idade, inclusive.

Pode ser também aceitável utilizar uma dose única de Havrix 720 Júnior na imunização de adolescentes com 16 a 18 anos, inclusive, caso necessário (ver secção 5.1).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml de suspensão)

Utiliza-se uma dose única de Havrix 1440 Adulto na imunização de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

Para uma resposta ótima dos anticorpos, a imunização primária deve ser administrada pelo menos 2, preferencialmente 4 semanas, antes da exposição prevista ao vírus da hepatite A (ver secção 5.1).

Vacinação de reforço

Após a vacinação primária quer com Havrix 720 Júnior ou com Havrix 1440 Adulto, recomenda-se a administração de uma dose de reforço de forma a assegurar uma proteção a longo prazo. Esta dose de reforço deve ser administrada preferencialmente entre os 6 e os 12 meses após a vacinação primária, contudo, pode ser administrada até 5 anos após a vacinação primária (ver secção 5.1).

Permutabilidade

Havrix é permutável com outras vacinas inativadas contra a hepatite A.

População idosa

Existem dados limitados com vacinas inativadas contra a hepatite A em idosos.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Havrix 720 Júnior em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis estão descritos na secção 5.1, no entanto, não pode ser feita uma recomendação posológica.

Modo de administração

Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão) deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide em crianças e adolescentes e na região ântero-lateral da coxa em crianças pequenas, se o músculo deltoide não estiver ainda suficientemente desenvolvido (ver secção 6.6).

Havrix 1440 Adulto (1,0 ml de suspensão) deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide em adolescentes e adultos (ver secção 6.6).

Em qualquer local de administração deve ser aplicada pressão firme no local de injeção (sem friccionar) pelo menos durante dois minutos após a injeção.

Havrix não deve ser administrado na região glútea.

Havrix não deve, em circunstância alguma, ser administrado por via intravascular.

Havrix não deve ser administrado por via subcutânea ou intradérmica (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina ou ao formaldeído.

Hipersensibilidade após administração prévia de qualquer vacina contra a hepatite A.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Recomendações gerais

Tal como com outras vacinas, a administração de Havrix deve ser adiada nos indivíduos com doença febril aguda grave. A presença de uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve levar ao adiamento da vacinação.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve dispor-se de tratamento médico e supervisão apropriados para utilização imediata em caso de acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, especialmente em adolescentes, como uma resposta psicogénica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos tónico-clónicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

Havrix não previne as infeções por hepatite causadas por outros agentes, tais como o vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E e outros patógenos conhecidos por infetarem o fígado.

Os indivíduos podem estar no período de incubação da infeção pelo vírus da hepatite A no momento da vacinação. Não se sabe se nestes casos Havrix irá prevenir a hepatite A.

Tal como com qualquer vacina, uma resposta imunitária protetora pode não ser desencadeada em todos os vacinados.

A resposta imunitária a Havrix pode ser prejudicada em indivíduos imunocomprometidos. Esses indivíduos precisam sempre de um esquema de vacinação de 2 doses.

Havrix deve ser administrado com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou distúrbio hemorrágico, uma vez que a administração intramuscular pode causar sangramento. Excepcionalmente, e se estiver de acordo com as recomendações oficiais, a vacina pode ser administrada por via subcutânea a estes indivíduos. No entanto, esta via de administração pode levar a uma resposta subótima de anticorpos anti-VHA. Deve fazer-se pressão firme (sem friccionar) no local da injeção, pelo menos durante dois minutos após a injeção, em ambas as vias de administração.

Excipientes

Havrix 720 Júnior contém 83 microgramas de fenilalanina em cada dose.

Havrix 1440 Adulto contém 166 microgramas de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria (PKU).

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que Havrix é uma vacina inativada, é improvável que a sua administração concomitante com outras vacinas inativadas cause interferência nas respostas imunitárias.

Havrix pode ser administrado concomitantemente com qualquer das seguintes vacinas: febre tifoide, febre amarela, cólera (injetável), tétano ou com vacinas monovalentes e combinadas contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela.

Havrix pode ser administrado simultaneamente com imunoglobulinas. As taxas de seroconversão permanecem inalteradas, embora os títulos de anticorpos possam ser mais baixos do que após a administração de Havrix isolado.

Quando a administração concomitante com outras vacinas ou com imunoglobulinas for considerada necessária, estas devem ser administradas com seringas e agulhas diferentes e em locais de injeção diferentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade moderada de dados sobre mulheres grávidas (entre 300-1 000 resultados de gravidez) não indica qualquer malformação ou toxicidade feto-neonatal.

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A utilização de Havrix pode ser considerada durante a gravidez, se necessário.

Amamentação

Não se sabe se Havrix é excretado no leite humano. Embora o risco possa ser considerado mínimo, Havrix só deve ser utilizado durante o período de amamentação quando absolutamente necessário.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Havrix na fertilidade humana. Os efeitos na fertilidade humana não foram avaliados nos estudos com animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Havrix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis locais mais frequentes, tanto em crianças como em adultos, são dor e vermelhidão no local de injeção.

Os efeitos indesejáveis gerais mais frequentes são irritabilidade, em crianças, e fadiga e cefaleia em adultos.

Lista tabelada de reações adversas

Dados de ensaios clínicos

O perfil de segurança apresentado na tabela em baixo é baseado em dados provenientes de 5331 indivíduos, incluindo 1664 crianças (até aos 18 anos de idade) vacinados com Havrix 720 Júnior e 3667 adultos (partir dos 16 anos de idade) vacinados com Havrix 1440 Adulto, em ensaios clínicos (coorte vacinada total). Foi administrado um total de 3193 doses de Havrix 720 Júnior e 7131 doses de Havrix 1440 Adulto durante os ensaios clínicos. Um número total de 3971 doses de Havrix 1440 Adulto foi administrado concomitantemente com Engerix-B em 2064 indivíduos adultos.

As reações adversas notificadas estão listadas de acordo com a seguinte frequência:

Muito frequentes	($\geq 1/10$)
Frequentes	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Pouco frequentes	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Raros	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Muito raros	($< 1/10\ 000$)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Infeção das vias respiratórias superiores ⁽²⁾ , rinite
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Perda de apetite
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequentes	Irritabilidade ⁽¹⁾
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia ⁽³⁾
	Frequentes	Sonolência ⁽¹⁾
	Pouco frequentes	Tonturas ⁽²⁾
	Raros	Hipostesia ⁽²⁾ , parestesia ⁽²⁾
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Sinais e sintomas gastrointestinais ^{(2) (5)} , diarreia ⁽⁴⁾ , náuseas
	Pouco frequentes	Vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Erupção cutânea ⁽¹⁾
	Raros	Prurido ⁽²⁾
Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo	Pouco frequentes	Mialgia ⁽²⁾ , rigidez musculoesquelética ⁽²⁾
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Dor no local de injeção e vermelhidão no local de injeção, fadiga ⁽²⁾
	Frequentes	Mal-estar geral, febre ($\geq 37,5$ °C), reação no local da injeção (como tumefação no local de injeção ⁽⁴⁾ e endurecimento do local de injeção)
	Pouco frequentes	Estado gripal ⁽²⁾
	Raros	Arrepios ⁽²⁾

⁽¹⁾ apenas com Havrix 720 Júnior

⁽²⁾ apenas com Havrix 1440 Adulto

⁽³⁾ notificados frequentemente com Havrix 720 Júnior

⁽⁴⁾ notificados pouco frequentemente com Havrix 720 Júnior

⁽⁵⁾ gastrointestinais = incluindo náuseas, vômitos, diarreia (sintomas não notificados separadamente)

Dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram identificadas durante a vigilância pós-comercialização para Havrix 720 Júnior e Havrix 1440 Adulto.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Raros	Anafilaxia, reações alérgicas incluindo reações anafilactoides e reação do tipo doença do soro
Doenças do sistema nervoso	Raros	Convulsões
Vasculopatias	Raros	Vasculite
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raros	Edema angioneurótico, eritema multiforme, urticária
Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo	Raros	Artralgia

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Durante a vigilância pós-comercialização foram relatados casos de sobredosagem. Os acontecimentos adversos descritos após uma sobredosagem foram semelhantes aos observados com a administração normal da vacina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 18.1 - Vacinas contra a hepatite A, código ATC: J07BC02

Mecanismo de ação

Havrix confere imunização contra o VHA ao estimular respostas imunitárias específicas evidenciadas pela indução de anticorpos contra o VHA.

Efeitos farmacodinâmicos

A imunogenicidade do Havrix foi avaliada em 39 estudos que incluíram mais de 6 000 indivíduos incluindo adultos, adolescentes e crianças.

Resposta imunitária

Nos ensaios clínicos, em 99% dos indivíduos vacinados ocorreu seroconversão 30 dias após a dose primária.

Num subconjunto de estudos clínicos em adultos onde foi avaliada a cinética da resposta imunitária, a seroconversão precoce e rápida foi demonstrada após a administração da dose primária de Havrix 1440 Adulto em 79% dos indivíduos vacinados ao dia 13, 86,3% ao dia 15, 95,2% ao dia 17 e 100% ao dia 19.

Está disponível informação limitada dos estudos clínicos envolvendo bebés com menos de 1 ano de idade. Nestes estudos, Havrix 720 Júnior foi administrado aos 2, 4 e 6 meses de idade ou como 2 doses administradas 6 meses para além dos 4 e 6 meses de idade. Foram detetados anticorpos humorais contra o VHA na maioria dos indivíduos vacinados um mês após a administração da última dose da vacina; bebés com anticorpos preexistentes de origem materna apresentaram uma resposta acentuadamente diminuída em comparação como bebés inicialmente seronegativos (ver secção 4.2).

Nos estudos clínicos que envolveram crianças de 1 aos 18 anos de idade, foram detetados anticorpos humorais contra o VHA em mais de 93% dos indivíduos vacinados ao dia 15 e 99% dos indivíduos vacinados um mês depois da administração da dose primária de Havrix 720 Júnior.

Nos ensaios clínicos em que adolescentes com 16-18 anos de idade receberam Havrix 720 Júnior, foram detetados anticorpos humorais contra o VHA em mais de 94% dos indivíduos vacinados ao dia 15 e em 100% dos indivíduos vacinados um mês após a administração da dose primária de Havrix 720 Júnior.

Resposta imunológica em indivíduos com doença hepática crónica

Em dois ensaios clínicos, 300 indivíduos com doença hepática crónica (hepatite B crónica, hepatite C crónica ou outra) foram vacinados com 2 doses de Havrix 1440 Adulto administradas com um

intervalo de 6 meses. A vacina proporcionou títulos de anticorpos detetáveis em pelo menos 95% dos vacinados, um mês após a segunda dose.

Persistência da resposta imunitária

De forma a assegurar uma proteção a longo prazo, deve ser administrada uma dose de reforço entre os 6 e os 12 meses após a dose primária de Havrix 720 Júnior ou de Havrix 1440 Adulto. Nos ensaios clínicos, todos os indivíduos vacinados eram seropositivos um mês após a vacinação de reforço. No entanto, se a dose de reforço não for administrada entre os 6 e os 12 meses após a dose primária, a administração desta dose de reforço pode ser feita até aos 5 anos após a dose primária. Num ensaio comparativo em adultos, a administração de uma dose de reforço até aos 5 anos após a dose primária demonstrou induzir níveis de anticorpos semelhantes aos da dose de reforço administrada entre os 6 a 12 meses após a dose primária.

Foi avaliada a persistência a longo prazo dos títulos de anticorpos de hepatite A após 2 doses de Havrix 1440 Adulto administradas com um intervalo de 6 a 12 meses. Em dois ensaios clínicos em adultos, 96,7% e 100% dos indivíduos vacinados ainda eram seropositivos após 17,5 anos (estudo HAV-112) e 17 anos (estudo HAV-123), respetivamente.

A informação disponível até aos 17 e 17,5 anos permite prever que, pelo menos, 95% e 90% dos indivíduos permanecem seropositivos (≥ 15 mUI/ml) 30 e 40 anos após a vacinação, respetivamente.

A informação atual não suporta a necessidade de vacinação de reforço adicional nos indivíduos imunocompetentes após um esquema de vacinação de 2 doses.

É expectável que a duração da proteção em crianças após 2 doses de Havrix 720 Júnior seja comparável com a duração da proteção em adultos prevista acima.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é exigida para as vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foi observado nenhum risco especial para os seres humanos nos estudos de proteção em chimpanzés. Foi efetuado um estudo de toxicidade reprodutiva em ratos com outra vacina combinada contra a hepatite A e hepatite B (HAB). Esta vacina combinada tem o mesmo ingrediente ativo que Havrix. Os ratos receberam administração intramuscular com 1/5 da dose humana de HAB (injeção intramuscular de 200 µl contendo 144 unidades Elisa de vírus da hepatite A (inativado), 4 microgramas de antígeno de superfície de vírus da hepatite B e 0,09 mg de alumínio como sais de alumínio). Não foi associada toxicidade materna e não foram observados efeitos adversos ou relacionados com a vacina no desenvolvimento pré ou pós-natal dos fetos/cachorros.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

Esta vacina não deve ser misturada com outras vacinas.

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**SERINGA PRÉ-CHEIA, EMBALAGEM DE 1, 10****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular.

[A ser completado nacionalmente]

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

[A ser completado nacionalmente]

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

[A ser completado nacionalmente]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**FRASCOS PARA INJETÁVEIS, EMBALAGEM DE 10, 100****1. NOME DO MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular.

[A ser completado nacionalmente]

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

[A ser completado nacionalmente]

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

[A ser completado nacionalmente]

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

[A ser completado nacionalmente]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina contra o VHA

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

[A ser completado nacionalmente]

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina contra o VHA

IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

[A ser completado nacionalmente]

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Havrix 720 Júnior, suspensão injetável

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar ou a criança iniciar a administração desta vacina pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em crianças e adolescentes, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto:

1. O que é Havrix 720 Júnior e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior
3. Como é administrado Havrix 720 Júnior
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Havrix 720 Júnior
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Havrix 720 Júnior e para que é utilizado

Para que é utilizado Havrix 720 Júnior

Havrix 720 Júnior é uma vacina utilizada para proteger crianças e adolescentes com 1 ano a 15 anos, inclusive, contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A.

Havrix 720 Júnior também pode ser administrado a adolescentes com 16 a 18 anos, inclusive, caso necessário.

O que é a hepatite A

- A hepatite A é uma doença do fígado causada pelo vírus da hepatite A.
- O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa, ou através do contacto com água, alimentos e bebidas contaminados.
- Os sintomas de hepatite A variam entre ligeiros e graves e podem incluir febre, mal-estar geral, perda de apetite, diarreia, náuseas, desconforto abdominal, urina de cor escura e icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele). A maioria das pessoas recupera totalmente mas, por vezes, a doença pode ser grave e requerer hospitalização e, raramente, pode levar a insuficiência hepática aguda.

Como funciona Havrix 720 Júnior

- Havrix 720 Júnior ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus. Estes anticorpos ajudam a protegê-lo contra a doença.
- Tal como com todas as vacinas, Havrix 720 Júnior pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior

Havrix 720 Júnior não deve ser administrado se:

- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído,
- já teve uma reação alérgica com qualquer vacina contra a hepatite A.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

Havrix 720 Júnior não deve ser administrado se alguma das situações acima se aplicar. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Havrix 720 Júnior ser administrado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior se:

- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). A vacina pode ser administrada depois de recuperar. Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doenças e/ou tratamentos. O seu médico verá se são necessárias mais injeções.
- tem problemas de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade.

Pode ocorrer desmaio antes ou depois de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Havrix 720 Júnior

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outras vacinas ou medicamentos.

Havrix 720 Júnior pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas e imunoglobulinas. Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 720 Júnior.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Havrix 720 Júnior sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Havrix 720 Júnior contém fenilalanina, sódio e potássio

Esta vacina contém 0,083 mg de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio e menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio e potássio”.

3. Como é administrado Havrix 720 Júnior

Como é administrada a vacina

- O médico ou enfermeiro irá administrar Havrix 720 Júnior através de uma injeção num músculo. Geralmente, é na parte superior do braço em crianças e adolescentes.
- Em crianças pequenas, a injeção pode ser administrada no músculo da coxa.

- Excepcionalmente, Havrix 720 Júnior pode ser injetado debaixo da pele se sofrer de trombocitopenia ou se tiver problemas de coagulação graves.

Que quantidade é administrada

- Irá receber 1 dose de Havrix 720 Júnior (0,5 ml de suspensão) numa data acordada com o seu médico ou enfermeiro.
- Recomenda-se a administração de uma segunda dose (dose de reforço) entre 6 e 12 meses após a primeira dose, mas pode ser administrada até aos cinco anos após a primeira dose, de forma a assegurar uma proteção a longo prazo.

Se receber mais Havrix 720 Júnior do que deveria

Uma sobredosagem é muito pouco provável, pois a vacina é fornecida num frasco para injetáveis ou seringa de dose única e administrada por um médico ou enfermeiro. Foram notificados poucos casos de administração accidental e os efeitos indesejáveis notificados foram semelhantes aos notificados com a administração normal da vacina (listados na secção 4).

Se pensa que falhou uma dose de Havrix 720 Júnior

Contacte o seu médico e este decidirá se necessita de uma dose e quando deve administrá-la.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas – os sinais podem incluir erupções na pele locais ou generalizadas, que podem causar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão arterial e perda de consciência.

Estas reações podem ocorrer antes de sair do consultório médico.

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos efeitos indesejáveis graves indicados acima.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Havrix 720 Júnior foram os seguintes:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- irritabilidade
- dor e vermelhidão no local da injeção

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 10 doses da vacina):

- perda de apetite
- dor de cabeça
- sonolência
- náuseas (sentir-se enjoado)
- sensação de mal-estar geral
- febre de 37,5 °C ou mais
- inchaço no local da injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 100 doses da vacina):

- congestão ou corrimento nasal
- vômitos (estar enjoado)

- diarreia
- erupção na pele
- nódulo duro no local da injeção

Os efeitos indesejáveis que ocorreram após Havrix 720 Júnior ter sido colocado no mercado foram os seguintes:

- ataques ou convulsões
- inflamação dos vasos sanguíneos conduzindo a estreitamento ou bloqueio (vasculite)
- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- urticária, manchas vermelhas e frequentemente com comichão que começam nos membros e, por vezes, na face e no resto do corpo
- dor nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Havrix 720 Júnior

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Havrix 720 Júnior

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Havrix 720 Júnior e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet

<----->
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

[A ser completado nacionalmente]

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Havrix 1440 Adulto, suspensão injetável

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar ou a criança iniciar a administração desta vacina pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em adolescentes a partir dos 16 anos de idade, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto:

1. O que é Havrix 1440 Adulto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto
3. Como é administrado Havrix 1440 Adulto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Havrix 1440 Adulto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Havrix 1440 Adulto e para que é utilizado

Para que é utilizado Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto é uma vacina utilizada para proteger adolescentes a partir dos 16 anos de idade e adultos contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A.

O que é a hepatite A

- A hepatite A é uma doença do fígado causada pelo vírus da hepatite A.
- O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa, ou através do contacto com água, alimentos e bebidas contaminados.
- Os sintomas de hepatite A variam entre ligeiros e graves e podem incluir febre, mal-estar geral, perda de apetite, diarreia, náuseas, desconforto abdominal, urina de cor escura e icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele). A maioria das pessoas recupera totalmente mas, por vezes, a doença pode ser grave e requerer hospitalização e, raramente, pode levar a insuficiência hepática aguda.

Como funciona Havrix 1440 Adulto

- Havrix 1440 Adulto ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus. Estes anticorpos ajudam a protegê-lo contra a doença.
- Tal como com todas as vacinas, Havrix 1440 Adulto pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto

Havrix 1440 Adulto não deve ser administrado se:

- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído,
- já teve uma reação alérgica com qualquer vacina contra a hepatite A.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

Havrix 1440 Adulto não deve ser administrado se alguma das situações acima se aplicar. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Havrix 1440 Adulto ser administrado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto se:

- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). A vacina pode ser administrada depois de recuperar. Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doenças e/ou tratamentos. O seu médico verá se são necessárias mais injeções.
- tem problemas de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade.

Pode ocorrer desmaio antes ou depois de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Havrix 1440 Adulto

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outras vacinas ou medicamentos.

Havrix 1440 Adulto pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas e imunoglobulinas. Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Havrix 1440 Adulto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Havrix 1440 Adulto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Havrix 1440 Adulto contém fenilalanina, sódio e potássio

Esta vacina contém 0,166 mg de fenilalanina em cada dose.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio e menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio e potássio”.

3. Como é administrado Havrix 1440 Adulto

Como é administrada a vacina

- O médico ou enfermeiro irá administrar Havrix 1440 Adulto através de uma injeção num músculo. Geralmente, é na parte superior do braço.
- Excecionalmente, Havrix 1440 Adulto pode ser injetado debaixo da pele se sofrer de trombocitopenia ou se tiver problemas de coagulação graves.

Que quantidade é administrada

- Irá receber 1 dose de Havrix 1440 Adulto (1 ml de suspensão) numa data acordada com o seu médico ou enfermeiro.
- Recomenda-se a administração de uma segunda dose (dose de reforço) entre 6 e 12 meses após a primeira dose, mas pode ser administrada até aos cinco anos após a primeira dose, de forma a assegurar uma proteção a longo prazo.

Se receber mais Havrix 1440 Adulto do que deveria

Uma sobredosagem é muito pouco provável, pois a vacina é fornecida num frasco para injetáveis ou seringa de dose única e administrada por um médico ou enfermeiro. Foram notificados poucos casos de administração accidental e os efeitos indesejáveis notificados foram semelhantes aos notificados com a administração normal da vacina (listados na secção 4).

Se pensa que falhou uma dose de Havrix 1440 Adulto

Contacte o seu médico e este decidirá se necessita de uma dose e quando deve administrá-la.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas – os sinais podem incluir erupções na pele locais ou generalizadas, que podem causar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão arterial e perda de consciência.
- Estas reações podem ocorrer antes de sair do consultório médico.

Informe imediatamente o seu médico se observar algum dos efeitos indesejáveis graves indicados acima.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Havrix 1440 Adulto foram os seguintes:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- dor de cabeça
- dor e vermelhidão no local da injeção
- fadiga

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 10 doses da vacina):

- perda de apetite
- náuseas (sentir-se enjoado)
- vômitos (estar enjoado)
- diarreia
- sensação de mal-estar geral
- febre de 37,5 °C ou mais
- inchaço ou nódulo duro no local da injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em cada 100 doses da vacina):

- infeção das vias respiratórias superiores
- congestão ou corrimento nasal
- tonturas
- dores musculares, rigidez muscular não causada pelo exercício físico

- sintomas tipo gripe, tais como, temperatura elevada, dor de garganta, corrimento nasal, tosse e arrepios

Raros (estes podem ocorrer em até 1 em cada 1000 doses da vacina):

- diminuição ou perda de sensibilidade da pele à dor ou ao toque
- formigueiro
- comichão
- arrepios

Os efeitos indesejáveis que ocorreram após Havrix 1440 Adulto ter sido colocado no mercado foram os seguintes:

- ataques ou convulsões
- inflamação dos vasos sanguíneos conduzindo a estreitamento ou bloqueio (vasculite)
- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- urticária, manchas vermelhas e frequentemente com comichão que começam nos membros e, por vezes, na face e no resto do corpo
- dor nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Havrix 1440 Adulto

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Havrix 1440 Adulto

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Havrix 1440 Adulto e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

[A ser completado nacionalmente]