

FICHA TÉCNICA

HEALIVE®

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (Inactivada, Adsorbida)

Suspensión inyectable en vial o jeringa prellenada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U, suspensión inyectable

HEALIVE® ADULTO 500U, suspensión inyectable

Vacuna contra la Hepatitis A (Inactivada, Adsorbida)

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

HEALIVE® es una vacuna que contiene una suspensión de virus de la hepatitis A inactivados. La vacuna se produce inoculando el virus de la hepatitis A, cepa TZ84, en células diploides humanas, seguido de los procesos de cultivo, purificación, inactivación, formulación (adsorción sobre aluminio), llenado y empaque.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Una dosis de 0.5 mL de HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U contiene:

Virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2} 250 u³

Una dosis de 1.0 mL de HEALIVE® ADULTO 500U contiene:

Virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2} 500 u³

¹ producido en células diploides humanas

² adsorbido sobre hidróxido de aluminio

³En ausencia de una referencia normalizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna

Adyuvante: aluminio (hidróxido de aluminio) - 1.25 mg/dosis

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Esta vacuna no contiene conservantes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada o vial.

Suspensión ligeramente blanco lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La dosis de 0.5 mL de HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños y adolescentes entre 1 año y 15 años de edad (inclusive).

La dosis de 1.0 mL de HEALIVE® ADULTO 500U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad.

El uso de HEALIVE® se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Niños y adolescentes entre 1 año y 15 años de edad (inclusive):

La serie de vacunación recomendada es 1 dosis primaria de HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U (0.5 mL) seguida de 1 dosis de refuerzo (0.5 mL), que debe administrarse entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria para proporcionar una protección a largo plazo.

- Adolescentes y adultos a partir de los 16 años de edad

La serie de vacunación recomendada es 1 dosis primaria de HEALIVE® ADULTO 500U (1.0 mL) seguida de 1 dosis de refuerzo (1.0 mL), que debe administrarse entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria para proporcionar una protección a largo plazo.

Forma de administración

HEALIVE® debe administrarse por inyección intramuscular en el deltoides.

Agitar bien antes de usar.

Para consultar las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver las secciones 4.4 y 4.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1 y sustancias utilizadas en el proceso de fabricación, como formaldehído y sulfato de gentamicina.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas o fiebre, se debe retrasar la vacunación hasta después de la recuperación.
- Esta vacuna debe administrarse con precaución en las personas que estén bajo tratamiento anticoagulante.
- No utilice la vacuna si el envase presenta anomalías, como grietas, etiquetas ilegibles, fecha vencida o turbidez.
- La vacuna se debe administrar inmediatamente después de abrir el envase.
- Los tratamientos médicos adecuados, como la inyección de adrenalina, deben estar inmediatamente disponibles en caso de que sucediera una reacción anafiláctica después de la vacunación. Los pacientes deben ser observados durante al menos 30 minutos en el establecimiento después de la inyección.
- Es posible que los sujetos estén en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A en el momento de la inmunización. En estos casos, no se sabe si HEALIVE® prevendrá la enfermedad por hepatitis A.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El estudio post-comercialización sobre la administración concomitante de HEALIVE® demostró que HEALIVE® puede administrarse simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas: la vacuna triple vírica (contra sarampión/parotiditis/rubéola), vacuna contra la encefalitis japonesa, vacuna contra DTPa (contra la difteria, el tétanos y la tos ferina), vacuna neumocócica, vacuna contra el cólera, vacuna contra la poliomielitis, vacuna contra DTPa-Hib, vacuna contra el rotavirus, vacuna meningocócica, vacuna contra la gripe, vacuna contra el Hib, vacuna contra el enterovirus tipo 71 o vacuna contra la varicela.

No se debe mezclar HEALIVE® con otras vacunas en la misma jeringa. En caso de ser necesaria la administración concomitante, siempre se deben emplear lugares de inyección y jeringas diferentes para las otras vacunas.

Se deberá posponer la vacunación al menos un mes tras la administración de inmunoglobulinas para no afectar la respuesta inmune.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con HEALIVE®. No se sabe si HEALIVE® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductiva. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, el riesgo hacia el feto se considera insignificante. Solo se debe administrar HEALIVE® a mujeres embarazadas si el médico lo considera claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si HEALIVE® se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre HEALIVE® a mujeres durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos clínicos o científicos sobre los efectos de HEALIVE® en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas, aunque algunas de las posibles reacciones adversas mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes:	$\geq 10\%$
Frecuentes:	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco frecuentes:	$\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
Raras:	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy raras:	$< 0.01\%$

Datos de ensayos clínicos

Trastornos en el lugar de administración

Poco frecuentes: reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento e hinchazón, dolor en el lugar de inyección

Trastornos corporales generales

Frecuentes: fiebre

Poco frecuentes: fatiga

Trastornos auditivos y vestibulares

Raros: dolor de oído

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: anafilaxia

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: vómito, náuseas, dolor abdominal

Raros: diarrea

Trastornos del sistema respiratorio

Poco frecuentes: tos

Trastornos de la piel y de los apéndices

Raros: sarpullido

Trastornos generales

Poco frecuentes: dolor de garganta

Raros: llanto

Seguimiento post-comercialización

Trastornos en el lugar de administración

Induración en el lugar de inyección

Trastornos psiquiátricos

Agitación

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones, tetania, somnolencia

Trastornos del sistema respiratorio

Infección del tracto respiratorio superior

Trastornos de la piel y de los apéndices

Prurito, urticaria, urticaria aguda, eritema indurado, angioedema

Trastornos vasculares (extracardíacos)

Púrpura alérgica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de la ANM-DIGEMID y/o al correo electrónico farmacovigilancia@varifarma.pe de VARIFARMA PERÚ S.A.C.

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna viral contra la hepatitis A.

Código ATC: J07BC02

HEALIVE® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A induciendo títulos de anticuerpos superiores a los obtenidos tras la inmunización pasiva con inmunoglobulina. Los anticuerpos aparecen poco después de la primera inyección. La tasa de seroconversión (título por encima de 20 mIU / mL) en sujetos inmunocompetentes 14 días después de la dosis primaria fue de entre 56.7% y 93%. Un mes después de la dosis primaria, entre el 69.4% y el 95.5% de los sujetos presentan títulos de anticuerpos por encima de 20 mIU / mL.

La eficacia de HEALIVE® se evaluó en diferentes brotes en la comunidad. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única de HEALIVE® contribuyó a la terminación de los brotes. En un estudio, el pico del brote del virus de la hepatitis A comenzó a disminuir 2 semanas después de la dosis primaria. En otro estudio, la eficacia protectora fue del 100% en los estudiantes vacunados.

Con el fin de garantizar una protección a largo plazo, se debe aplicar una dosis de refuerzo entre los 6 y 12 meses después de la dosis primaria. En los ensayos clínicos, prácticamente todos los vacunados fueron seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No se ha evaluado completamente la persistencia a largo plazo de los niveles de anticuerpos protectores contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (de refuerzo) de HEALIVE®. Sin embargo, los datos serológicos muestran que existe una protección continua contra la hepatitis A

hasta 5 años después de recibir el esquema completo de inmunización.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios de toxicidad a largo plazo para HEALIVE® en ratones y ratas. No se observó toxicidad en ninguno de los estudios mencionados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.

Hidrogenofosfato de disodio.

Cloruro de sodio.

Dihidrogenofosfato de sodio.

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

42 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar y transportar a entre 2°C y 8°C, proteger de la luz. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U:

Caja de cartón con 1 y 50 jeringas prellenadas de vidrio tipo I incoloro x 0.5 mL c/u con aguja acoplada de calibre 25G 5/8 contenido en empaque blister de PVC incoloro. Caja de cartón con 1 y 50 viales de vidrio tipo I incoloro con tapa de aluminio color morado tipo flip off x 0.5 mL c/u.

HEALIVE® ADULTO 500U:

Caja de cartón con 1 y 50 jeringas prellenadas de vidrio tipo I incoloro x 1.0 mL c/u con aguja acoplada de calibre 25G 5/8 contenido en empaque blister de PVC incoloro. Caja de cartón con 1 y 50 viales de vidrio tipo I incoloro con tapa de aluminio color morado tipo flip off x 1.0 mL c/u.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de manipulación

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente los viales o las jeringas prellenadas para detectar anomalías como grietas, signos de manipulación, presencia de partículas extrañas y decoloración de las vacunas. Si se observa anomalías, no administre la vacuna.

Esta vacuna no contiene conservantes y se debe administrar inmediatamente después de abrir.

Eliminación

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. FABRICANTE

Nombre: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: Calle Zhitong N.º 15, Parque Científico de Changping, Distrito de Changping, Beijing, 102200, R. P. China

Tel: 400-898-2688

Fax: 86-10-62966910

E-mail: sinovac@sinovac.com

Página web: <http://www.sinovac.com>

8. IMPORTADOR

VARIFARMA PERÚ SAC

RUC: 20602558909

Av. Dos de Mayo 1545, Int. 502-D. San Isidro, Lima-Perú

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

HEALIVE® PEDIÁTRICO 250U:

- China NMPA: 9 de julio de 2022, renovado en 25 de febrero de 2020
- Precalificación de la OMS: 22 de diciembre de 2017

HEALIVE® ADULTO 500U:

- China NMPA: 27 de mayo de 2022, renovado en 25 de febrero de 2020
- Precalificación de la OMS: 22 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

Monitor de vial de vacuna

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

La interpretación del MVV es simple. Revise el cuadro central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el color del anillo, se puede usar la vacuna. Una vez que el color del cuadrado central es del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, se debe desechar el vial.

HEALIVE® utiliza el MVV30 y la vacuna puede alcanzar el punto de descarte antes de alcanzar la fecha de caducidad.

Para obtener más información, contacte con el titular de la autorización de registro sanitario.

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

USAR

NO USAR



El cuadrado es más claro que el círculo exterior



El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior



El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior

El color del cuadrado interior del MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior y continúa oscureciendo con el paso del tiempo y/o la exposición al calor.

PUNTO DE DESCARTE

Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descarte, el color del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.

Informe a su supervisor

Exposición acumulada al calor con el tiempo