

GlaxoSmithKline Artwork Information		RSC A/W Version: 1
Item Number: 480078		
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV		
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP		
Market Trade Name: Havrix		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): BIO_DRW204 (do NOT include the technical reference doc[s] version no(s.)		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK network. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

API_Disclaimers_NDD - Nov_2013 Version 2

PHARMA CODE N° 151
 PHARMA CODE N° 151







Havrix™ 1440 Adult
Havrix™ 720 Junior

Havrix™ 1440 Adult / 720 Junior



Impact of mass vaccination on disease incidence
 A reduction in the incidence of hepatitis A was observed in countries where a two-dose Havrix™ immunisation programme was implemented for children in their second year of life:

- In Israel, two retrospective database studies showed 88% and 95% reduction in hepatitis A incidence in the general population 5 and 8 years after the implementation of the vaccination program, respectively. Data from National Surveillance also showed a 95% reduction in hepatitis A incidence as compared to the pre-vaccination era.
- In Panama, a retrospective database study showed a 90% reduction in reported hepatitis A incidence in the vaccinated population, and 87% in the general population, 3 years after implementation of the vaccination programme. In paediatric hospitals in Panama City, confirmed acute hepatitis A cases were no longer diagnosed 4 years after implementation of the vaccination programme.
- The observed reductions in hepatitis A incidence in the general population (vaccinated and non-vaccinated) in these countries demonstrate herd immunity.

Pre-clinical Safety Data
 Appropriate safety tests have been performed.
 In an experiment in 8 non-human primates, the animals were exposed to an heterologous hepatitis A strain and vaccinated 2 days after exposure. This post exposure vaccination resulted in protection of all animals.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of Excipients
 Amino acids for injections, disodium phosphate, monopotassium phosphate, polysorbate 20, potassium chloride, sodium chloride, water for injections.
 Neomycin sulphate is present as residual from the manufacturing process.

Incompatibilities
 Havrix™ should not be mixed with other vaccines or immunoglobulins in the same syringe.

Shelf Life
 The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

Special Precautions for Storage
 Store in the original package in order to protect from light.
 Havrix™ should be stored at +2°C to +8°C.

Do not freeze; discard if vaccine has been frozen.

Stability data indicate that Havrix™ is stable at temperatures up to 25°C for 3 days. These data are intended to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursion only.

Nature and Contents of Container
 Havrix™ is presented in a glass vial or pre-filled glass syringe.
 The vials and syringes are made of neutral glass type I, which conforms to European Pharmacopoeia Requirements.
 Not all presentations are available in every country.

Instructions for Use/Handling
 The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration. Before use of Havrix™, the vial/syringe should be well shaken to obtain a slightly opaque white suspension. Discard the vaccine if the content appears otherwise.

Havrix is a trade mark of the GSK group of companies.

Havrix™ 1440 Adult / 720 Junior



Vaccin de l'hépatite A (inactive)

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1,0 ml) de Havrix™ 1440 Adult contient :

Virus de l'hépatite A (inactive) ¹	1440 unités ELISA
↑Oltivé sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)	
↑Absorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté	0,50 milligramme Al ³⁺

Une dose (0,5 ml) de Havrix™ 720 Junior contient :

Virus de l'hépatite A (inactive) ¹	720 unités ELISA
↑Oltivé sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)	
↑Absorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté	0,25 milligramme Al ³⁺

Suspension liquide trouble. Pendant la conservation, un fin dépôt blanc surmonté d'un surmargeant limpide et incolore peut être observé.

FORME PHARMACEUTIQUE
 Suspension injectable.

DONNEES CLINIQUES

Indications
 Havrix™ est indiqué pour l'immunisation active contre le virus de l'hépatite A (VHA) chez les sujets susceptibles d'être exposés au VHA.

Havrix™ ne protège pas des infections de nature hépatique causées par d'autres agents comme le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, le virus de l'hépatite E ou autres pathogènes connus pour causer des infections du foie.

Dans les régions où le taux d'infection par hépatite A est faible à moyen, il est particulièrement recommandé d'utiliser Havrix™ pour immuniser les sujets qui sont, ou seront, exposés à un risque accru d'infection. On peut distinguer les groupes suivants :

- Les voyageurs. Personnes voyageant dans les régions où la prévalence de l'hépatite A est élevée. Ces régions comprennent l'Afrique, le bassin Méditerranéen, le Moyen-Orient, l'Amérique centrale et l'Amérique du Sud.
- Les forces armées. Le personnel des forces armées qui voyage dans les régions où l'épidémie est élevée ou dans les régions souffrant d'un manque d'hygiène court un risque accru d'infection par le virus de l'hépatite A. L'immunisation active de ces personnes est recommandée.
- Les personnes exposées au virus de l'hépatite A de par leur profession ou qui sont exposées à un risque accru de transmission. Cette catégorie comprend (entre autres) les personnes travaillant dans les dispensaires de soins et les jardiniers, le personnel infirmier, médical et paramédical travaillant dans les hôpitaux ou les cliniques, en particulier dans les services de gastroentérologie et de pédiatrie, ainsi que les employés des stations d'épuration et des unités de préparation alimentaire.
- Les personnes exposées à un risque accru de par leur comportement sexuel. Homosexuels, personnes à partenaires multiples.
- Les homophiles.
- Les personnes utilisant des drogues par injection.

Les personnes en contact avec des personnes infectées. La durée de propagation du virus chez les personnes infectées pouvant être relativement longue, il est recommandé d'immuniser leurs proches de manière active.

Les personnes qui doivent être protégées dans le cadre d'un programme de contrôle des cas d'hépatite A ou qui vivent dans des régions avec un taux de morbidité élevé.

Les groupes spécifiques de population connus pour présenter une incidence plus élevée d'hépatite A. Par exemple, les Indiens d'Amérique, les Eskimos, les populations étant affectées de manière endémique par le VHA.

Les sujets souffrant d'une maladie chronique du foie ou risquant de développer une telle maladie (par exemple, les porteurs chroniques de l'hépatite B (HB) et de l'hépatite C (HC) ou les alcooliques).

Dans les zones où le taux d'infection par hépatite A est moyen à élevé (comme l'Afrique, l'Asie, le bassin Méditerranéen, le Moyen-Orient, l'Amérique centrale et du Sud), une immunisation active peut être envisagée chez les individus susceptibles de contracter le virus.

Posologie et mode d'administration

• Posologie
Primo-vaccination
 Une seule dose d'Havrix™ 1440 Adult (suspension de 1,0 ml) est utilisée pour l'immunisation primaire.

- Enfants et adolescents âgés entre 1 an et 18 ans inclus

Une seule dose d'Havrix™ 720 Junior (suspension de 0,5 ml) est utilisée pour l'immunisation primaire.

Vaccination de rappel
 Après la primo-vaccination avec Havrix™ 1440 Adult ou Havrix™ 720 Junior, une injection de rappel est recommandée pour garantir une protection à long terme. Cette dose de rappel doit être administrée entre 6 mois et 5 ans, mais de préférence de 6 à 12 mois après la primo-vaccination (voir *Pharmacodynamique*).

• Mode d'administration
 Havrix™ est administré par voie intramusculaire. Le vaccin doit être injecté dans la région deltioïde chez les adultes et les enfants, dans la partie antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons.

Le vaccin ne doit pas être injecté dans le fessier.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intradermique puisque ce type d'administration requiert une réponse immunitaire très faible.

Havrix™ doit être administré avec prudence chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou de problèmes de saignement puisque des saignements peuvent apparaître chez ces personnes suite à une injection par voie intramusculaire. Il est donc recommandé d'exercer une pression au point d'injection (sans frotter) pendant au moins deux minutes.

Contre-indications
 Havrix™ ne doit pas être administré chez les sujets souffrant d'une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin (voir *Composition qualitative et quantitative et Liste des excipients*) ou à des personnes qui ont montré des signes d'hypersensibilité après une administration antérieure de Havrix™.

Mise en garde et précautions
 Comme pour les autres vaccins, l'administration d'Havrix™ devra être reportée si le sujet souffre d'un état fébrile sévère. La présence d'une infection bénigne devra cependant pas empêcher l'administration du vaccin.

Il peut arriver que les sujets soient en période d'incubation de l'hépatite A au moment de la vaccination. Il n'a pas été déterminé si Havrix™ est susceptible d'empêcher le développement de la maladie dans ce cas.

Chez les sujets en hépatose ou chez les personnes immunodéficientes, des titres d'anticorps anti-VHA adéquats peuvent ne pas être obtenus après une seule dose d'Havrix™. Des doses supplémentaires du vaccin seront à envisager dans ce cas.

Comme avec tous les vaccins injectables, l'administration doit toujours s'effectuer sous surveillance médicale et avec à disposition immédiate la réanimation.

Un syncope (évanouissement) peut survenir après, ou même avant toute vaccination, en réponse psychogène à l'injection. Il est important que des précautions soient prises afin d'éviter une blessure en cas d'évanouissement. Havrix™ peut être administré chez les sujets infectés par le virus VIH.

La séropositivité au virus de l'hépatite A n'est pas une contre-indication.

Interactions
 Puisque Havrix™ est un vaccin inactif, il est peu probable que son usage avec d'autres vaccins inactivés puisse interférer avec les réponses immunitaires.

Havrix™ peut s'administrer simultanément avec l'un des vaccins suivants : vaccins contre la fièvre typhoïde, le choléra (injectable), le tétanos, ou avec les vaccins monovalents et combinés contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle.

L'administration simultanée d'Havrix™ et d'immunoglobulines n'affecte pas l'effet protecteur du vaccin.

S'il est nécessaire d'administrer d'autres vaccins ou d'immunoglobulines en même temps qu'Havrix™, ces produits doivent être injectés avec des seringues et des aiguilles différentes à différents sites d'injection.

Grossesse et allaitement
 Il n'existe pas d'informations appropriées sur l'utilisation du vaccin chez les humains pendant la grossesse ni de résultats d'études de reproduction animales. Cependant, comme pour tous les vaccins viraux inactivés, les risques pour le fœtus sont considérés négligeables. Havrix™ ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est strictement nécessaire.

Allaitement
 Il n'existe pas d'informations appropriées sur l'utilisation du vaccin chez les humains pendant l'allaitement ni de résultats d'études de reproduction animales. Bien que le risque soit considéré négligeable, Havrix™ ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si cela est strictement nécessaire.

Effets sur la conduite et l'utilisation de machines
 Il est peu probable que le vaccin puisse affecter l'habileté à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Effets indésirables
 Le profil de sécurité présenté ci-dessous est basé sur des données portant sur plus de 5300 sujets.

Très fréquent : ≥ 10 %

Fréquent : ≥ 0,1 % < 1 %

Peu fréquent : ≥ 0,01 % < 0,1 %

Rare : < 0,01 %

Très rare : < 0,001 %

Classe de systèmes d'organes

Fréquence

Effets indésirables

Etudes cliniques

Infections et infestations

Peu fréquent

Infection des voies respiratoires supérieures, rhinitis

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent

Perte d'appétit

Affections psychiatriques

Très fréquent

Irritabilité

Affections du système nerveux

Fréquent

Céphalées, Somnolence

Vertiges

Affections gastro-intestinales

Fréquent

Symptômes gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausées, vomissements)

Skin and cutaneous tissue disorders

Peu fréquent

Purpura

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Uncommon

Myalgie, musculoskeletal stiffness

General disorders and administration site conditions

Very common

Pain and redness at the injection site, fatigue

Common

Malaise, fever (>37,5°C), injection site reaction (such as swelling or induration)

Uncommon

Influenza like illness

Rare

Chills

Post-marketing data

Immune system disorders

Adverse reactions

Upper respiratory tract infection, rhinitis

Metabolism and nutrition disorders

Appetite lost

Psychiatric disorders

Irritability

Nervous system disorders

Headache, Drowsiness, Dizziness

Gastrointestinal disorders

Gastrointestinal symptoms (such as diarrhoea, nausea, vomiting)

Skin and cutaneous tissue disorders

Rash, Pruritis

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Myalgia, musculoskeletal stiffness

General disorders and administration site conditions

Pain and redness at the injection site, fatigue

Common

Malaise, fever (>37,5°C), injection site reaction (such as swelling or induration)

Uncommon

Influenza like illness

Rare

Chills

Post-marketing data

Immune system disorders

Anaphylaxis, allergic reactions including anaphylactic reactions and mimicking serum sickness

Nervous system disorders

Convulsions

Vascular disorders

Vasculitis

Skin and cutaneous tissue disorders

Angioneurotic oedema, urticaria, erythema multiforme

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Arthralgia

Oncology

Upper respiratory tract infection, rhinitis

General disorders and administration site conditions

Pain and redness at the injection site, fatigue

Common

Malaise, fever (>37,5°C), injection site reaction (such as swelling or induration)

Uncommon

Influenza like illness

Rare

Chills

Post-marketing data

Immune system disorders

Anaphylaxis, allergic reactions including anaphylactic reactions and mimicking serum sickness

Nervous system disorders

Convulsions

Vascular disorders

Vasculitis

Skin and cutaneous tissue disorders

Angioneurotic oedema, urticaria, erythema multiforme

Musculoskeletal and connective tissue disorders

<div style="

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 1
Item Number: 480078		
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV		
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP		
Market Trade Name: Havrix		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s.): BIO_DRW204 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	

AIP_Disclaimers.indd - Nov 2013 Version 2
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Données obtenues après la commercialisation du médicament	
Affections du système immunitaire	Anaphylaxie, réactions allergiques incluant réactions anaphylactoïdes et réactions ressemblant à une maladie sérieuse
Affections du système nerveux	Convulsions
Affections vasculaires	Vasculite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Édème angioneurotique, urticaire, érythème polymorphe
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgies

Surdosage

Des cas de surdosage ont été décrits dans le cadre de la pharmacovigilance. Les effets indésirables signalés à la suite d'un surdosage ont été identiques à ceux constatés lors d'une vaccination normale.

DONNÉES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamique

Classe pharmacothérapeutique : vaccins contre l'hépatite A, code ATC : J07BC02.

Havrix™ confère une immunisation contre le VHA en stimulant les réponses immunitaires spécifiques, qui se manifestent par l'induction d'anticorps anti-VHA.

Réponse immunitaire

Dans les études cliniques, une séroconversion a été observée 30 jours après la première dose chez 99 % des sujets vaccinés. Dans un sous-ensemble d'études cliniques visant à étudier la cinétique de la réponse immunitaire, une séroconversion précoce et rapide a été démontrée après l'administration d'une seule dose d'Havrix™ chez 79 % des sujets au jour 13, 86,3 % au jour 15, 95,2 % au jour 17 et 100 % au jour 19, ce qui représente un délai plus court que la période d'incubation moyenne de l'hépatite A (4 semaines) (voir également *Données préliminaires de sécurité*).

Persistence de la réponse immunitaire

Afin de garantir une protection à long terme, une dose de rappel doit être administrée à 12 mois après la première dose d'Havrix™ 1440 Adult ou d'Havrix™ 720 Junior. Dans les essais cliniques, pratiquement tous les sujets ont été seropositifs au moins une fois après la dose de rappel.

Cependant, si la dose de rappel n'est pas administrée à 6 à 12 mois après la dose de primo-vaccination, l'injection de cette dose de rappel peut être différée pendant 5 ans. Dans une étude comparative, une dose de rappel administrée jusqu'à 5 ans après la dose de primo-vaccination a induit des taux d'anticorps similaires à une dose de rappel administrée à 6 à 12 mois après la primo-vaccination.

La persistance à long terme des titres d'anticorps contre l'hépatite A après deux doses d'Havrix™ administrées entre 6 à 12 mois d'intervalle a été évaluée.

Les données disponibles après 17 ans permettent de prédire qu'au moins 95 % et 90 % des sujets resteront seropositifs (> 15 mU/ml) respectivement 30 et 40 ans après la vaccination (voir le tableau 1).

Tableau 1 : Pourcentage de sujets avec un taux d'anticorps anti-VHA ≥ 15 mU/ml et intervalles de confiance à 95 % pour les études HAV-112 et HAV-123

Année	≥ 15 mU/ml		IC à 95 %	
	Borne inférieure	Borne supérieure	Pourcentages prédictifs pour l'étude HAV-112	
25	97,69 %	94,22 %	100 %	
30	96,53 %	92,49 %	99,42 %	
35	94,22 %	89,02 %	98,93 %	
40	92,49 %	86,11 %	97,84 %	
Pourcentages prédictifs pour l'étude HAV-123				
25	97,22 %	93,52 %	100 %	
30	95,37 %	88,89 %	99,07 %	
35	92,59 %	86,09 %	97,22 %	
40	90,74 %	82,38 %	95,37 %	

Les données actuelles ne justifient pas le besoin d'une vaccination de rappel chez des sujets immunocompetents après un schéma vaccinal en deux injections.

Efficacité d'Havrix™ pour le contrôle des épidémies

L'efficacité d'Havrix™ a été évaluée au cours de différentes épidémies communautaires (Alaska, Slovaquie, USA, RU, Israël et Italie). Ces études ont démontré que la vaccination par Havrix™ mettait en œuvre les épidémies. Une couverture vaccinale de 80 % a mis un terme aux épidémies en 4 à 8 semaines.

Impact de la vaccination de masse sur l'incidence de la maladie

Une réduction de l'incidence de l'hépatite A a été observée dans les pays ayant appliqué un programme de vaccination à grande échelle. Havrix™ a été efficace dans les études de surveillance nationales où également montré une réduction de 95 % de l'incidence de l'hépatite A, par comparaison à la situation observée avant la mise en place de la vaccination.

- Au Panama, une étude rétrospective de base de données a démontré une réduction de 90 % de l'incidence de l'hépatite A rapportée au sein de la population vaccinée et une réduction à 87 % au sein de la population générale. 3 ans après la mise en application du programme de vaccination. Dans les hôpitaux pédiatriques de Panama City, plus aucun cas d'hépatite A aiguë confirmée n'était diagnostiquée 4 ans après la mise en application du programme de vaccination.
- Les réductions de l'incidence de l'hépatite A observées au sein de la population générale (vaccinée et non vaccinée) dans ces deux pays démontrent l'existence d'une immunité collective.

Données préliminaires de sécurité

Tous les tests de sécurité appropriés ont été effectués.

Dans une étude sur 8 primates non humains, les animaux ont été exposés à une souche hétérologue de l'hépatite A et vaccinés 2 jours après l'exposition. Cette vaccination post-exposition a conféré une protection à tous les animaux.

DONNÉES PHARMACÉTIQUES

Liste des excipients

Acides aminés injectables, phosphate disodique, phosphate monopotassique, polysorbate 20, chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Présence de résidus de sulfate de néomycine, résultant du processus de fabrication.

Incompatibilités

Havrix™ ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou immunoglobulines.

Durée de conservation

La date de péremption du vaccin figure sur l'étiquette et sur l'emballage.

Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière.

Havrix™ doit être conservé à une température de +2 °C à +8 °C.

Ne pas mettre au congélateur. Jetez le vaccin s'il a été congelé.

Les données relatives à la stabilité du produit indiquent qu'Havrix™ est stable pendant 3 jours à des températures dépassant pas 25 °C. Ces données ne sont destinées qu'à fournir une indication aux professionnels de santé en cas d'écart temporaire de température.

Nature et contenu de l'emballage

Havrix™ se présente sous forme de flacon en verre ou sous forme d'une seringue en verre pré-remplie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans chaque pays.

Mode d'emploi/manipulation

Avant l'administration, il convient de vérifier que le vaccin ne contient aucune particule étrangère et / ou une variation de son aspect physique. Avant d'utiliser Havrix™, secouez bien le flacon/la seringue afin d'obtenir une suspension blanche légèrement opaque. Jetez le vaccin si le contenu a un aspect différent.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant.

Havrix est un nom de marque du secteur du groupe GSK.

Havrix™ 1440 Adult / 720 Junior



Vaccin antigrippal A (inactivada)

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1,0 ml) de Havrix™ 1440 Adult contiene:

Virus de la hepatitis A (inactivado):²

1 Producido en células diploides humanas (MRC-5)

2 Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

Una dosis (0,5 ml) de Havrix™ 720 Junior contiene:

Virus de la hepatitis A (inactivado):²

1 Producido en células diploides humanas (MRC-5)

2 Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

Suspensión líquida turbia. Al permanecer en almacenamiento, puede observarse un sedimento blanco y fino, con un sobreanadante transparente incoloro.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

INFORMACIÓN CLÍNICA

Havrix™ está indicado para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis A (VHA) en personas en riesgo de exposición al VHA.

Havrix™ no previene la infección de hepatitis causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis B, hepatitis C, hepatitis E y otros patógenos conocidos que pueden infectar el hígado.

En zonas de baja a media prevalencia de hepatitis A, la inmunización con Havrix™ está especialmente recomendada en sujetos que están o estarán expuestos a un elevado riesgo de infección, como es el caso de viajeros. Personas que se desplazan a zonas en las que la prevalencia de hepatitis A es elevada. Dichas zonas incluyen África, Asia, la cuenca Mediterránea, Oriente Medio, América Central y Sudamérica, Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas que se desplazan a zonas altamente endémicas o a zonas con un alto nivel de higiene y donde existe un mayor riesgo de infección por el VHA. Se recomienda una inmunización activa para tales individuos.

Individuos con riesgo profesional de hepatitis A con riesgo elevado debido a su comportamiento sexual. Homosexuales, personas con múltiples compañeros sexuales.

Hemofílicos.

Individuos que abusan de drogas inyectables.

Contactos con personas infectadas. Puesto que la transmisión del virus en personas infectadas puede ocurrir durante un período prolongado, se recomienda la inmunización activa de personas con un contacto cercano.

Individuos que requieren protección como parte del control de un brote de hepatitis A debido a una morbilidad elevada en una región.

Los grupos de población específica que se sabe poseen una mayor incidencia de hepatitis A.

Por ejemplo, indios americanos, esquimales, epidemias del VHA reconocidas en una comunidad.

Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. ej., portadores crónicos de Hepatitis B (HB) y Hepatitis C (HC) y personas que abusan del alcohol).

En zonas de media a alta prevalencia de la hepatitis A (por ej., África, Asia, la cuenca mediterránea, el Oriente Medio, América Central y Sudamérica), los individuos susceptibles pueden ser considerados para su inmunización activa.

Posología y administración

• Posología

Vacunación primaria

- Adultos a partir de 19 años y en adelante.

Una dosis única de Havrix™ 1440 Adult (1,0 ml de suspensión) es utilizada para la inmunización primaria.

Niños y adolescentes a partir de 1 año hasta los 18 años inclusive.

Una dosis única de Havrix™ 720 Junior (0,5 ml de suspensión) es utilizada para la inmunización primaria.