

HEPATITIS A VACCINE (HUMAN DIPLOID CELL, INACTIVATED) [INSTRUKTION]

Name of the Medicinal Product
 HeaVax[®], suspension for injection in a pre-filled syringe in a vial.
 HeaVax A Vaccine (Human Diploid Cell, Inactivated)
Quality and Quantitative Composition
 Each 1.0 mL contains:
 Inactivated HAV antigen (Z284 strain) 3⁵ 500⁵ units
 Each 0.5 mL dose for pediatric use contains:
 Inactivated HAV antigen (Z284 strain) 3⁵ 250⁵ units

Pharmaceutical form
 Suspension for injection in a pre-filled syringe in a vial.
Excipients
 HeaVax A Vaccine (Human Diploid Cell, Inactivated) is a slightly milky white emulsion. It is clear after centrifugation. The emulsion contains:
 Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride and water for injection.
Pharmacodynamic properties
 HeaVax[®] confers immunity against hepatitis A virus by inducing antibody titres greater than those obtained by passive immunisation with immunoglobulin. Antibody appears shortly after the first injection and 14 days after vaccination. 95.7% of immunocompetent subjects are seroprotected 12 weeks after 20 mL (10¹⁰ IU) of antigen. 69.4%–85.5% of subjects have antibody titres above 20 IU/mL.
Pharmacokinetic properties
 The efficacy of HeaVax[®] was evaluated in different community outbreaks. These studies indicated that administration of a single dose of HeaVax[®] contributed to termination of the outbreak. In one study, the peak of HAV outbreak began to decrease in 2 weeks after the primary injection. In another study, the protective efficacy was 100% in students who received vaccination.
Pharmacology and Method of Administration
Indications
 Recommended dosage and schedule are presented as below:

Age Group	Dosage	Number of Doses	Injection Route
2 to less than 6 years old	500 / 1.0 mL	2 (months interval)	i.m.
6 to less than 16 years old	250 / 0.5 mL	2 (months interval)	i.m.

 In order to provide long-term protection, a second dose (booster) of HeaVax A Vaccine (Human Diploid Cell, Inactivated) should be given. The second dose is preferably given 6–12 months after the first dose.
Contraindications
 HeaVax[®] should be administered intramuscularly in the deltoid region.
Precautions for use
 HeaVax[®] contains gelatin which is one component of the vaccine, including eggshells, formaldehyde and gentamicin sulfate.
Interactions
 Vaccination should be postponed to patients with acute disease, severe chronic disease, and chronic disease at acute attack stage, or who should be given vaccination to individuals on anticoagulant therapy.
Use in children
 Do not use the vaccine if the container shows abnormalities, such as cracks, leakage label, exceeding expiry date or turbidity.
Use in elderly
 The vaccine should be administered immediately after the container is opened.
Use in pregnancy and lactation
 No specific data are available on the use of HeaVax[®] in pregnancy and lactation.
Use in special populations
 The vaccine satisfies the recommendations given by the World Health Organization in WHO TRS No. 858, Annex 2, 1995 and Pharmacoepidemiology of the People's Republic of China (Edition 2010).
Special Precautions for Storage
 Store and transport between +2°C and +8°C, and protect from light. Do not freeze.
Nature and Contents of Container
 1.0 mL or 0.5 mL suspension in a pre-filled syringe in a vial.
Marketing Authorization Numbers
 1.0 mL dose for adult use: GaoYaoZhang 22000305
 0.5 mL dose for pediatric use: GaoYaoZhang 22000309

The vaccine satisfies the recommendations given by the World Health Organization in WHO TRS No. 858, Annex 2, 1995 and Pharmacoepidemiology of the People's Republic of China (Edition 2010).

Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label of the HeaVax[®] but does not appear on the label of the VVM. This is a time-dependent sensitive dye that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It turns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

Interpretation of the VVM
 The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, the vaccine can be used. As soon as the colour of the central white square becomes darker than the colour of the outer dark ring, the ring, then the vial should be discarded.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
 HeaVax[®] does not have an effect on driving and use of machines.

Вакцина против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированная [Инструкция]

Наименование лекарственного препарата
 Вакцина против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированная
Качественный и количественный состав
 Каждый 1,0 мл содержит:
 инактивированный вирус ВГА (штамм Z284) 3⁵ 500⁵ ед.
 Каждый 0,5 мл дозы для педиатрического применения содержит:
 инактивированный вирус ВГА (штамм Z284) 3⁵ 250⁵ ед.
Формы выпуска
 Вакцина против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированная
Описание лекарственной формы
 Вакцина против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированная – это слабо мутная эмульсия. Эмульсия становится прозрачной при центрифугировании. Эмульсия содержит:
 натрий хлорид, натрий дигидрофосфат, дисодий гидрофосфат, натрий хлорид и вода для инъекций.

Фармакодинамика
 Вакцина против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированная вызывает иммунитет к вирусу гепатита А (ВГА) путем выработки антител. Титры антител к ВГА достигают уровней, превышающих таковые, полученные при пассивной иммунизации иммуноглобулином. Антитела появляются вскоре после первой инъекции и через 14 дней после вакцинации. 95,7% иммунокомпетентных субъектов серопозитивны через 12 недель после введения 20 мл (10¹⁰ ЕД) антигена. 69,4%–85,5% субъектов имеют титры антител выше 20 МЕ/мл.

Фармакокинетика
 Эффективность Вакцины против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированной была оценена в различных исследованиях. Эти исследования показали, что введение одной дозы Вакцины против гепатита А (Диплоидная клетка человека), инактивированной способствовало прекращению вспышек гепатита А. В одном исследовании, пик эпидемии гепатита А начал снижаться через 2 недели после первой инъекции. В другом исследовании эффективность составила 100% у студентов, получивших вакцинацию.

Показания к применению
 Рекомендуемая дозировка и режим применения представлены в таблице ниже:

Возрастная группа	Доза	Количество доз	Способ введения
2–16 лет	500 / 1,0 мл	2 (интервал в 2 месяца)	инъекционно
17 лет и старше	250 / 0,5 мл	2 (интервал в 2 месяца)	инъекционно

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

Противопоказания
 Не применять вакцину, если флакон имеет трещины, поврежден корпус, истек срок годности или повреждена внешняя упаковка.

VACCIN INACTIVE CONTRE L'HEPATITE A (CELLULE DIPLOIDE HUMAINE) [NOTICE D'UTILISATION]

Désignation du médicament
 Inactivation (Cellule Diploïde Humaine) (Vaccin Inactif contre l'Hépatite A (Cellule Diploïde Humaine))
Composition Qualitative et Quantitative
 Chaque dose de 1,0 mL contient:
 Antigène inactivé contre l'hépatite A (souches Z284) 3⁵ 500⁵ unités
 Chaque dose de 0,5 mL contient:
 Antigène inactivé contre l'hépatite A (souches Z284) 3⁵ 250⁵ unités

Forme pharmaceutique
 Suspension pour injection en seringue préremplie ou en flacon.
Composition qualitative et quantitative
 Chaque dose de 1,0 mL contient:
 Antigène inactivé contre l'hépatite A (souches Z284) 3⁵ 500⁵ unités
 Chaque dose de 0,5 mL contient:
 Antigène inactivé contre l'hépatite A (souches Z284) 3⁵ 250⁵ unités
Propriétés pharmacodynamiques
 La vaccination confère une immunité contre le virus de l'hépatite A (VHA) en induisant une teneur d'anticorps supérieure à celle obtenue par immunisation passive par immunoglobuline. Les anticorps apparaissent rapidement après la première injection et 14 jours après la vaccination. 95,7% à 97% des sujets immunocompétents sont séropositifs 12 semaines après la première dose. 69,4% à 85,5% des sujets ont des titres d'anticorps supérieurs à 20 UI/mL.
Propriétés pharmacocinétiques
 L'

VACINA CONTRA A HEPATITE A (CÉLULAS DIPLOIDES HUMANAS), INATIVADA [FOLHETO INFORMATIVO]

Nome do medicamento
HealiVax, suspensão injetável numa seringa preenchida ou frasco vacina contra a hepatite A (células diploides humanas, inativada)

Composição qualitativa e quantitativa
 Dose de uso adulto por 1,0mL contém:
 Antígeno por vírus da hepatite A inativado (cepa TZ64) 1,2 100 µg
 Dose de uso infantil por 0,5mL contém:
 Antígeno por vírus da hepatite A inativado (cepa TZ64) 0,6 250 µg
 2 ¹ Vacina de células diploides humanas (DHS)
 2 ² Adjuvante em hidróxido de alumínio

¹ ² No anúncio em página de referência internacional, o conteúdo do antígeno é expresso em relação com a referência da empresa.
 Excipientes: alumínio (como Hidróxido de alumínio), hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injecção.
HealiVax não contém conservantes.

Formas Farmacéuticas
 Suspensão injetável numa seringa preenchida ou frasco.
Vacina contra hepatite A (células diploides humanas, inativada), é uma suspensão de cor branca ligeiramente leitosa.

Indicação terapêutica
 Uma dose de 1,0mL de **HealiVax**¹ é indicada para imunização ativa contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E uma dose de 0,5mL é indicada para imunização ativa em crianças com mais de 1 ano e menos de 16.

De acordo com as orientações de uso do medicamento **HealiVax**¹.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo etário**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo etário	Dose/mg	N.º de doses	Método de injeção
Menor de 16 meses	250µg / 0,5 mL	2 (6 meses de intervalo)	Injeção intramuscular
Entre 16 meses e 5 anos de idade	250µg / 0,5 mL	2 (6 meses de intervalo)	Injeção intramuscular

Deve ser administrada uma dose de reforço da vacina inativada contra a hepatite A (células diploides humanas) para garantir a imunidade a longo prazo.
 A segunda dose de reforço deve ser administrada após 6-12 meses da vacinação primária.

Idade de administração
HealiVax¹ deve ser administrada através de injeção intramuscular na região deltoideia.

Contraindicações
 • As pessoas que apresentem reação alérgica a qualquer componente desta vacina, incluindo excipientes, formulados e sulfato de gálio.
Advertências e precauções
 • Quanto às pessoas que sofrem de doenças agudas, doenças crónicas graves e que estão no período de recuperação das doenças crónicas e febre, a vacina não pode ser aplicada até à recuperação e devese ser adiada.
 • Pacientes com terapia anticoagulante devem ser cautelosos na vacinação com **HealiVax**¹.
 • A vacina não pode ser usada, no caso de aspecto anormal, como um rachado no frasco de vacina, rotulagem ausente ou fraco de validade e quando a suspensão líquida se apresentar inconsistente.
 • Após a vacina, uso imediata.
 • Devem ser preparadas adequadamente e extraídas para permitir, se possível, o acesso acausante, ocasionalmente, reações alérgicas graves. As pessoas que reagem a vacinas devem ser observadas pelo menos 30 minutos no local.
 • É possível que se possam encontrar no período de incubação da doença no sítio de vacinação com **HealiVax**¹ podendo ter efeito sobre o desenvolvimento da hepatite A.

Interações medicamentosas com outros medicamentos
 Estudos de interações medicamentosas entre **HealiVax**¹ e outros medicamentos ainda não foram realizados, não se conhecem contra-indicações ou interações medicamentosas.

Uso em grávidas e mães lactantes
Categoria
 Como os estudos de reprodução animal sobre **HealiVax**¹ ainda não foram realizados, não se sabem os riscos para o feto e fertilidade quando a vacina é administrada em mulheres grávidas. No entanto, só em casos excecionais nos casos de vacinas necessárias em todos os casos, os riscos para o feto são considerados pequenos. **HealiVax**¹ só deve ser administrada em mulheres grávidas se realmente necessário e previsto por um médico.

Lactação
 Não se sabe se a vacina **HealiVax**¹ é excretada no leite materno. Como os componentes do medicamento podem ser excretados no leite materno, devem ser tomadas precauções quando a vacina for administrada em mulheres que estão a amamentar.

Impacto na condução e utilização de capacidades mecânicas
 Não existem dados clínicos ou científicos sobre o impacto na condução e na utilização de capacidades mecânicas.

Efeitos adversos
 A definição da frequência de cada dosagem é:
 Reação muito comum: ≥ 10%
 Reação comum: ≥ entre 1% a 10%
 Reação pouco comum: ≥ entre 0,1% e 1%
 Reação rara: ≥ entre 0,01% e 0,1%
 Reação muito rara: < entre 0,01%
Dados de ensaios clínicos
Local de administração/medicamento
 Reação pouco comum: reação no local da administração, inchado, dor no local

Reação normal/injetável
 Reação comum: febre
 Reação pouco comum: fadiga

Advertências, precauções e contraindicações
 Reação rara: dor de cabeça

Sistema imunitário
 Reação raro: Anafilaxia

Distribuição de sistema nervoso
 Reação: Dor de cabeça

Exames de laboratório
 Reação pouco comum: Vómitos, náuseas, dor abdominal

Reação rara: Dor nas pernas

Exames de laboratório
 Reação pouco comum: Toxemia

Interações medicamentosas
 Reação rara: Efeito contrário

Administração
 Reação pouco comum: Dor de garganta
 Reação raro: chiado

Qualidade e quantidade
Local de administração/medicamento
 Reação raro: Anafilaxia

Indicação terapêutica
Sistema nervoso
 Convulsões, tetania, sensibilidade

Sistema respiratório
 Reação raro: Tosse

Reação raro: Tosse
Reação raro: Tosse
Reação raro: Tosse
Reação raro: Tosse
Reação raro: Tosse

Formas Farmacéuticas
 Suspensão injetável numa seringa preenchida ou frasco.
Vacina contra hepatite A (células diploides humanas, inativada), é uma suspensão de cor branca ligeiramente leitosa.

Indicação terapêutica
 Uma dose de 1,0mL de **HealiVax**¹ é indicada para imunização ativa contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E uma dose de 0,5mL é indicada para imunização ativa em crianças com mais de 1 ano e menos de 16.

De acordo com as orientações de uso do medicamento **HealiVax**¹.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo etário**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo etário	Dose/mg	N.º de doses	Método de injeção
Menor de 16 meses	250µg / 0,5 mL	2 (6 meses de intervalo)	Injeção intramuscular
Entre 16 meses e 5 anos de idade	250µg / 0,5 mL	2 (6 meses de intervalo)	Injeção intramuscular

Deve ser administrada uma dose de reforço da vacina inativada contra a hepatite A (células diploides humanas) para garantir a imunidade a longo prazo.
 A segunda dose de reforço deve ser administrada após 6-12 meses da vacinação primária.

Idade de administração
HealiVax¹ deve ser administrada através de injeção intramuscular na região deltoideia.

Contraindicações
 • As pessoas que apresentem reação alérgica a qualquer componente desta vacina, incluindo excipientes, formulados e sulfato de gálio.
Advertências e precauções
 • Quanto às pessoas que sofrem de doenças agudas, doenças crónicas graves e que estão no período de recuperação das doenças crónicas e febre, a vacina não pode ser aplicada até à recuperação e devese ser adiada.
 • Pacientes com terapia anticoagulante devem ser cautelosos na vacinação com **HealiVax**¹.
 • A vacina não pode ser usada, no caso de aspecto anormal, como um rachado no frasco de vacina, rotulagem ausente ou fraco de validade e quando a suspensão líquida se apresentar inconsistente.
 • Após a vacina, uso imediato.
 • Devem ser preparadas adequadamente e extraídas para permitir, se possível, o acesso acausante, ocasionalmente, reações alérgicas graves. As pessoas que reagem a vacinas devem ser observadas pelo menos 30 minutos no local.
 • É possível que se possam encontrar no período de incubação da doença no sítio de vacinação com **HealiVax**¹ podendo ter efeito sobre o desenvolvimento da hepatite A.

Interações medicamentosas com outros medicamentos
 Estudos de interações medicamentosas entre **HealiVax**¹ e outros medicamentos ainda não foram realizados, não se conhecem contra-indicações ou interações medicamentosas.

Uso em grávidas e mães lactantes
Categoria
 Como os estudos de reprodução animal sobre **HealiVax**¹ ainda não foram realizados, não se sabem os riscos para o feto e fertilidade quando a vacina é administrada em mulheres grávidas. No entanto, só em casos excecionais nos casos de vacinas necessárias em todos os casos, os riscos para o feto são considerados pequenos. **HealiVax**¹ só deve ser administrada em mulheres grávidas se realmente necessário e previsto por um médico.

Lactação
 Não se sabe se a vacina **HealiVax**¹ é excretada no leite materno. Como os componentes do medicamento podem ser excretados no leite materno, devem ser tomadas precauções quando a vacina for administrada em mulheres que estão a amamentar.

Impacto na condução e utilização de capacidades mecânicas
 Não existem dados clínicos ou científicos sobre o impacto na condução e na utilização de capacidades mecânicas.

Efeitos adversos
 A definição da frequência de cada dosagem é:
 Reação muito comum: ≥ 10%
 Reação comum: ≥ entre 1% a 10%
 Reação pouco comum: ≥ entre 0,1% e 1%
 Reação rara: ≥ entre 0,01% e 0,1%
 Reação muito rara: < entre 0,01%
Dados de ensaios clínicos
Local de administração/medicamento
 Reação pouco comum: reação no local da administração, inchado, dor no local

Reação normal/injetável
 Reação comum: febre
 Reação pouco comum: fadiga

Advertências, precauções e contraindicações
 Reação rara: dor de cabeça

Sistema imunitário
 Reação raro: Anafilaxia

Distribuição de sistema nervoso
 Reação: Dor de cabeça

Exames de laboratório
 Reação pouco comum: Vómitos, náuseas, dor abdominal

Reação rara: Dor nas pernas

Exames de laboratório
 Reação pouco comum: Toxemia

Interações medicamentosas
 Reação raro: Efeito contrário

Se pretender obter mais informações, contacte o fabricante.

Fabricante:
SINOVAC BIOTECH CO., LTD.
 Endereço: No. 39, Rua Shan Guang Xi, Distrito Haidian, Pequim 100085 China.
 Tel.: +86-10-930-2688
 Fax: +86-10-62366910
 www.sinovac.com

VACINA CONTRA HEPATITIS A (CÉLULA DIPLOIDA HUMANA), DESACTIVADA [INSTRUÇÃO]

Nome do Produto Medicamento
HealiVax, suspensão injetável em uma seringa preenchida ou um vial.
 Vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana), Desactivada

Qualidade e Quantidade
 Cada dose de 1,0 mL, para uso adulto contém:
 Antígeno de 1,00 micrograma (cepa TZ64) 1,2 100 µg
 Cada dose de 0,5 mL, para uso pediátrico contém:
 Antígeno de 0,50 microgramas (cepa TZ64) 0,6 250 µg
¹ Vacina de células diploides humanas (DHS)
² Adjuvante em hidróxido de alumínio

¹ ² No anúncio em referência internacional, o conteúdo do antígeno é expresso utilizando uma referência interna.
 Excipientes: alumínio (como hidróxido de alumínio), dihidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injeção.
HealiVax não contém conservantes.

Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.
 Esta vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana) Desactivada é uma suspensão ligeiramente branca leitosa.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

De acordo com as orientações de uso do medicamento **HealiVax**¹.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Nome do Produto Medicamento
HealiVax, suspensão injetável em uma seringa preenchida ou um vial.
 Vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana), Desactivada

Qualidade e Quantidade
 Cada dose de 1,0 mL, para uso adulto contém:
 Antígeno de 1,00 micrograma (cepa TZ64) 1,2 100 µg
 Cada dose de 0,5 mL, para uso pediátrico contém:
 Antígeno de 0,50 microgramas (cepa TZ64) 0,6 250 µg
¹ Vacina de células diploides humanas (DHS)
² Adjuvante em hidróxido de alumínio

¹ ² No anúncio em referência internacional, o conteúdo do antígeno é expresso utilizando uma referência interna.
 Excipientes: alumínio (como hidróxido de alumínio), dihidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injeção.
HealiVax não contém conservantes.

Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.
 Esta vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana) Desactivada é uma suspensão ligeiramente branca leitosa.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

De acordo com as orientações de uso do medicamento **HealiVax**¹.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Nome do Produto Medicamento
HealiVax, suspensão injetável em uma seringa preenchida ou um vial.
 Vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana), Desactivada

Qualidade e Quantidade
 Cada dose de 1,0 mL, para uso adulto contém:
 Antígeno de 1,00 micrograma (cepa TZ64) 1,2 100 µg
 Cada dose de 0,5 mL, para uso pediátrico contém:
 Antígeno de 0,50 microgramas (cepa TZ64) 0,6 250 µg
¹ Vacina de células diploides humanas (DHS)
² Adjuvante em hidróxido de alumínio

¹ ² No anúncio em referência internacional, o conteúdo do antígeno é expresso utilizando uma referência interna.
 Excipientes: alumínio (como hidróxido de alumínio), dihidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injeção.
HealiVax não contém conservantes.

Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.
 Esta vacina contra Hepatite A (Célula Diploide Humana) Desactivada é uma suspensão ligeiramente branca leitosa.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

De acordo com as orientações de uso do medicamento **HealiVax**¹.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Forma farmacéutica
 Suspensão injetável em uma seringa preenchida ou em um vial.

Indicação terapêutica
 A dose de 1,0 mL de **HealiVax**¹ está indicada para a imunização ativa contra a infecção causada por o vírus da hepatite A em adultos e adolescentes suscetíveis de 16 anos de idade em mais. E a dose de 0,5 mL, em infantes maiores de 1 ano pouco menos de 16 anos.

Precauções terapêuticas e descaução
Contraindicações
 A administração é contraindicada a seguinte:

- Crianças com omissões de órgãos.
- **Grupo de idade**
- **Idosos**
- **Gravidez e lactação**
- **Doenças**
- **Método de injeção**

Grupo de idade	Dose/mg	Quantidade de dose	Método de injeção
Menor de 16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.
1-16 anos	250µg / 0,5 mL	2 (Intervalo de 6 meses)	i.m.

Com o fim de proporcionar proteção a longo prazo, deve ser administrada uma segunda dose (reforço) de vacina contra a hepatite A (célula diploide humana) desactivada. A segunda dose é administrada preferivelmente 6-12 meses depois da primeira dose.
Form