

**AVAXIM**  
**VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO**  
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN:**

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de la hepatitis A, cepa GBM\*, (inactivado) \*\* .....160 unidades ELISA\*\*\*

\* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

\*\* Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al<sup>3+</sup>)

\*\*\* Por la falta de una referencia internacional estandarizada, el contenido antigénico se expresa utilizando una referencia interna

**Excipientes:**

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 Hanks\*, agua para inyectables, polisorbato 80, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH.

\* El medio 199 Hanks (sin rojo de fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, incluido el potasio.

Excipiente(s) con efecto conocido: menos de 1 mmol de sodio y menos de 1 mmol de potasio por dosis de 0,5 ml:

Etanol 2.5 microlitros

Fenilalanina 10 microgramos

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente inmunizante activo para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en personas a partir de los 16 años.

**INDICACIONES:**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y en los adultos.

Esta vacuna debe ser administrada de conformidad con las recomendaciones oficiales.

**DESCRIPCIÓN:**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

La vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) es una suspensión turbia y blanquecina.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J07BC02-VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, purificado y luego inactivado con formaldehído. Confiere inmunidad frente al virus de la hepatitis A, induciendo una respuesta de anticuerpos superior a la obtenida después de la inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Los anticuerpos aparecen rápidamente después de la primera inyección y, 14 días después de la vacunación, más del 90% de los sujetos inmunocompetentes están seroprotegidos (título superior a 20 mUI/ml).

Un mes después de la primera inyección, cerca de 100% de los sujetos tienen un título superior a 20 mUI/ml. La inmunidad puede persistir hasta el mes 36. En un estudio con 103 sujetos sanos cuya serología se siguió durante 3 años después de la primera inyección de AVAXIM, el 99% seguía teniendo, en el mes 36, un título de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A de al menos 20 mUI/ml.

Actualmente, no está establecida la persistencia a largo plazo de un nivel protector de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de AVAXIM. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A persisten durante más de 10 años después de la segunda dosis en las personas sanas.

**Propiedades farmacocinéticas:**

No aplica.

**Datos preclínicos sobre seguridad:**

Los datos no clínicos a partir de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología en administración repetida, tolerancia local y de hipersensibilidad no revelaron ningún riesgo especial para las personas.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Posología:**

La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 años es de 0,5 ml.

La protección inicial se obtiene tras una sola inyección.

Para obtener una protección a largo plazo contra las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A, en adolescentes a partir de los 16 años y adultos, debe administrarse una segunda dosis (refuerzo), preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación (ver sección CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES). Se calcula que los anticuerpos anti-VHA tienen una persistencia de varios años (durante más de 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo).

Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitifoidea (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

#### **Forma de administración:**

- Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular (IM). El lugar de la inyección que se recomienda es la región del deltoides.
- Excepcionalmente, se podrá administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con riesgo de hemorragia.
- La vacuna no debe administrarse en el músculo glúteo dada la cantidad variable en el tejido graso de esta zona, que puede causar una variabilidad en la eficacia de la vacuna.
- No inyectar por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.
- No inyectar por vía intradérmica.

#### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente antes de la administración para comprobar la ausencia de partículas extrañas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **Incompatibilidades:**

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas debido a su empleo durante la fabricación).
- Hipersensibilidad tras una inyección previa de la vacuna.
- Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda grave.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
- AVAXIM no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida.
- Se puede producir síncope (desmayo), como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de cualquier vacunación especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo.
- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna.

Se recomienda, por lo tanto, esperar la finalización del tratamiento para vacunar o bien, asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada a pesar de que la respuesta inmune pueda ser limitada.

- Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación. No se ha documentado el efecto de la administración de AVAXIM durante el periodo de incubación de la hepatitis A. En ese caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A.
- La utilización de esta vacuna en sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado ningún estudio en estos sujetos.
- Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.
- La vacuna no protege contra la infección provocada por el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.
- **AVAXIM 160U contiene etanol, fenilalanina, potasio y sodio.**

- AVAXIM 160U contiene 2 mg de alcohol (etanol) () por dosis de 0,5 ml, La pequeña cantidad de alcohol contenida en esta droga no es probable que cause ningún efecto notable.

- AVAXIM 160U contiene 10 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml equivalentes a 0,17 microgramos/kg en una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para las personas enfermas de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética rara que se caracteriza por la acumulación de fenilalanina que no puede eliminarse correctamente.
- AVAXIM 160U contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir que esencialmente “no contiene potasio ni sodio”.

- **Trazabilidad**

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente.

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en dos lugares separados. Las tasas de seroprotección no se modifican, pero los títulos de anticuerpos pueden ser inferiores a los obtenidos cuando esta vacuna es administrada sola.

Cuando la administración concomitante se considere necesaria, no debe mezclarse AVAXIM con otras vacunas en una misma jeringa: las otras vacunas deben administrarse en lugares diferentes con jeringas y agujas diferentes.

Dado que esta vacuna está inactivada, la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un lugar de inyección diferente no provoca en general interferencia.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos lugares separados, con una vacuna antitifoídica polisacárida (Typhim Vi) sin que la respuesta inmunitaria de los antígenos a una u otra sea modificada.

Esta vacuna puede ser administrada simultáneamente, pero en dos lugares separados, con la vacuna viva contra la fiebre amarilla.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

##### **Embarazo:**

No hay datos fiables de teratogénesis en animales.

No hay disponible actualmente datos clínicos suficientemente relevantes que permitan la evaluación de posibles efectos malformativos o fetotóxicos de la vacuna contra la hepatitis A cuando se administra durante el embarazo.

Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo importante de contaminación.

##### **Lactancia:**

No se conoce si esta vacuna se excreta por la leche materna. Se debe tener precaución si AVAXIM es administrada durante la lactancia.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se han estudiado.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Resumen del perfil de tolerancia**

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas fueron generalmente moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea.

Los efectos se informaron con menos frecuencia después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

AVAXIM fue tan bien tolerado en sujetos VIH positivos, con respecto al virus de la hepatitis A como en sujetos VIH negativos.

##### **Lista tabulada de efectos secundarios**

Las reacciones adversas han sido obtenidas de estudios clínicos y de la experiencia tras la comercialización en el mundo.

Las reacciones adversas están clasificadas en términos de frecuencia según la siguiente convención:

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Muy frecuentes  | (≥1/10)                |
| Frecuentes      | (≥1/100 a <1/10)       |
| Poco frecuentes | (≥1/1.000 a <1/100)    |
| Raras           | (≥1/10.000 a <1/1.000) |
| Muy raras       | (<1/10.000),           |

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han notificado reacciones adversas tras la comercialización de AVAXIM 160U de forma espontánea. Dado que estos efectos se

informaron voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia

| Efectos secundarios  | Frecuencia             |
|--|------------------------|
| <b>Trastornos del sistema inmunitario</b>                                |                        |
| Reacción anafiláctica  | Indeterminado          |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |                        |
| Cefaleas   | Frecuente              |
| Síncope vasovagal en respuesta a la inyección.                           | Frecuencia no conocida |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |                        |
| Nauseas  | Frecuente              |
| Vómitos  | Frecuente              |
| Disminución del apetito  | Frecuente              |
| Diarreas   | Frecuente              |
| Dolores abdominales  | Frecuente              |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                        |
| Urticaria  | Frecuencia no conocida |
| Erupción asociada o no a prurito   | Frecuencia no conocida |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivosistémicas</b>  |                        |
| Mialgias   | Frecuente              |
| Artralgias   | Frecuente              |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                        |
| Astenia  | MuyFrecuente           |
| Fiebre leve  | Frecuente              |
| Dolor ligero en el lugar de la inyección                                 | Muy Frecuente          |
| Eritema en el lugar de la inyección                                      | Poco Frecuente         |
| nódulo en el lugar de inyección.   | Rara                   |
| <b>Exploraciones complementarias</b>                                     |                        |
| Aumento de las transaminasas séricas (ligero y transitorio).             | Rara                   |

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: cefaleas.

Frecuencia no conocida: síncope vasovagal en respuesta a la inyección.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarreas, dolores abdominales.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia no conocida: urticaria, erupción asociada o no de un prurito.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: mialgias, artralgias.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: astenia, dolor ligero en el lugar de inyección.

Frecuentes: fiebre leve.

Poco frecuentes: eritema en el lugar de inyección.

Raras: nódulo en el lugar de inyección.

#### **Exploraciones complementarias**

Raras: aumento de las transaminasas séricas (ligero y transitorio).

Las reacciones se informaron con menos frecuencia después de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

Esta vacuna es igualmente bien tolerada tanto en sujetos seropositivos contra el virus de la hepatitis A, como en sujetos seronegativos.

#### **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 a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

#### **SOBREDOSIS:**

Se han informado algunos casos de sobredosis con AVAXIM, sin eventos adversos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - (011) 4732-5900

**PRESENTACIONES:**

Jeringa prellenada x 0,5 ml de suspensión inyectable

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C).

No congelar.

Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

Conservar en el embalaje de origen para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.441

Elaborado por:

**SANOFI PASTEUR**

1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Importado por:

**SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 04/2022

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto AVAXIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.