

**AVAXIM 80U PEDIÁTRICO
VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO**

Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Para una dosis de 0,5 ml:

Virus de la hepatitis A, cepa GBM* (inactivado)**80 Unidades ELISA***

Excipientes:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,15 miligramos de Al³⁺).

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

****El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, incluido el potasio.

Excipientes con efecto conocido: menos de 1 mmol de sodio y menos de 1 mmol de potasio por dosis

Etanol 2,5 microlitros por dosis de 0,5 ml

Fenilalanina 10 microgramos por dosis de 0,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente inmunizante activo para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años inclusive.

INDICACIONES:

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO se indica para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años de edad inclusive.

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

DESCRIPCIÓN:

Suspensión inyectable en jeringa prellenada o frasco ampolla multidosis.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas:

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07B C02

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, cosechado e inactivado con formaldehído. Confiere inmunidad frente al virus de la hepatitis A, induciendo títulos de anticuerpos más durables y más elevados que los obtenidos después de una inmunización pasiva con inmunoglobulinas.

Esta vacuna confiere títulos de anticuerpos protectores frente al virus de la hepatitis A (≥ 20 mUI/ml) dentro de las dos semanas siguientes a la inyección en más del 95% de los sujetos y en 100% de los sujetos antes de la administración de la dosis de refuerzo 6 meses después de la primera dosis.

Un estudio realizado en Argentina (región de endemicidad intermedia para la hepatitis A) permitió evaluar la persistencia a largo plazo de los anticuerpos anti-VHA en niños de 12 a 47 meses de edad vacunados con 2 dosis de Avaxim 80 U Pediátrico con 6 meses de intervalo. Los resultados muestran una persistencia de los anticuerpos de hasta 14-15 años con niveles considerados como protectores y no apuntan a la necesidad de nuevas administraciones de vacuna.

Un modelo matemático que usa los datos disponibles de cada estudio hasta 14-15 años después de la administración de 2 dosis de Avaxim 80 U Pediátrico, predice una persistencia de anticuerpos protectores anti-VHA durante al menos 30 años en 87,5 % (IC 95 % : 74,1 ; 94,8) de estos niños.

Propiedades farmacocinéticas:

No aplica.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos no clínicos obtenidos en estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología de dosis repetidas, tolerancia local e hipersensibilidad no han revelado riesgos específicos para el ser humano.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Población pediátrica

Vacunación primaria:

La vacunación primaria queda garantizada por una sola dosis de vacuna de 0,5 ml.

Refuerzo:

Se recomienda una dosis de refuerzo de 0,5 ml para asegurar una protección a largo plazo. Esta dosis de refuerzo deberá administrarse entre 6 y 36 meses después de la primera inyección, pero podrá administrarse hasta 7 años de la esta vacunación primaria.

Datos disponibles relativos a la vacunación con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO muestran que después de las dos dosis del calendario inicial de vacunación, no es necesaria ninguna otra vacunación de refuerzo en individuos inmunocompetentes.

La vacunación debe seguir las recomendaciones oficiales.

Forma de administración:

Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.

Excepcionalmente, la vacuna puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o pacientes con riesgo de hemorragia.

La vacuna no se debe administrar en el músculo glúteo debido a la cantidad variable de tejido graso de esta región, que podría provocar variabilidad en la eficacia de la vacuna.

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

No inyectar por vía intradérmica.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes de la administración para verificar la ausencia de partículas extrañas.

El producto no utilizado o desechado se debe eliminar conforme a la normativa vigente.

Incompatibilidades:

Por falta de estudio de compatibilidad, no se debe mezclar esta vacuna con otros medicamentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo, a uno de los excipientes, a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas, debido a su utilización durante la fabricación).
- Hipersensibilidad después de una inyección anterior de esta vacuna.
- La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como en el caso de cualquier vacuna inyectable, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una eventual reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como problemas 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 lesiones en caso de desmayo.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO no se ha estudiado en pacientes que presentan una inmunidad disminuida.

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Por lo tanto, se recomienda esperar el fin del tratamiento para vacunar o verificar la adecuada protección de la persona. Sin embargo, se recomienda la vacunación de personas que presentan inmunodepresión crónica, tal como una infección con VIH, a pesar de que la respuesta en anticuerpos podría ser limitada.

Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación.

El efecto de la administración de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO durante el período de incubación de la hepatitis A no se ha documentado. En este caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A.

La utilización de esta vacuna en personas que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en estos individuos.

Como con todas las vacunas, la vacunación podría no generar una respuesta protectora en ciertas personas vacunadas.

La vacuna no protege contra la infección provocada por los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, contiene fenilalanina, etanol, potasio y sodio.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO 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 80 U PEDIÁTRICO contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La cantidad por 1 dosis de este medicamento equivale a menos de 0,1 ml de cerveza o menos de 0,1 ml de vino. No es probable que la pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento produzca un efecto perceptible.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO 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

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

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

En caso de administración simultánea, esta vacuna, no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos lugares separados, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, o sea las vacunas conteniendo una o varias valencias tal y como: difteria, tétanos, pertussis o tos ferina (acelular o de gérmenes enteros), *Haemophilus influenzae* de tipo b y poliomielitis inactivada u oral.

La vacuna se puede administrar simultáneamente, pero en dos lugares de inyección diferentes, con una vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No hay datos fiables de teratogénesis en animales.

No existen actualmente datos clínicos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico de la vacuna contra la hepatitis A cuando se la administra durante el embarazo.

Por cautela, es preferible no utilizar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo de infección importante.

Lactancia:

La utilización de esta vacuna es posible durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante los estudios clínicos, más de 6200 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

La mayoría de los efectos adversos resultaron moderados y limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente. Se han informado reacciones más raramente después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

Sin embargo, como para toda especialidad farmacéutica, es posible que se informen reacciones adversas más raras durante una utilización más amplia de la vacuna.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se derivan de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo. En cada clase de sistemas de órganos, las reacciones se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar, según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$),

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$),

Frecuencia no determinada: no puede estimarse según la base de datos disponibles.

El cuadro a continuación resume la frecuencia de las reacciones adversas registradas después de la primera dosis, después de la dosis de refuerzo y después de cualquier dosis de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

Reacciones adversas	Frecuencia después de la dosis primaria	Frecuencia después de la dosis de refuerzo	Frecuencia después de cualquier dosis
<i>Trastornos del sistema inmunitario</i>			
Reacción anafiláctica	No determinada	No determinada	No determinada
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>			
Disminución del apetito	Frecuente	Frecuente	Frecuente
<i>Trastornos psiquiátricos</i>			
Llanto anormal	Muy frecuente	Poco frecuente	Muy frecuente
Irritabilidad	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Insomnio	Frecuente	Frecuente	Frecuente
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>			
Cefaleas	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Síncope vasovagal en respuesta a la inyección	No determinada	No determinada	No determinada
Convulsiones con o sin fiebre	No determinada	No determinada	No determinada
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			
Dolores abdominales	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Diarreas	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Náusea	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Vómitos	Frecuente	Frecuente	Frecuente
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			
Erupción cutánea	NR*	Poco frecuente	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente	NR*	Poco frecuente
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			
Artralgia	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
Mialgia	Frecuente	Frecuente	Frecuente
<i>Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración</i>			

Reacciones adversas	Frecuencia después de la dosis primaria	Frecuencia después de la dosis de refuerzo	Frecuencia después de cualquier dosis
<i>Reacciones locales</i>			
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Induración o edema en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Hematoma en el lugar de la inyección	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
<i>Reacciones sistémicas</i>			
Malestar	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Fiebre	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Astenia o somnolencia	Frecuente	Frecuente	Frecuente

*No informado durante los estudios clínicos

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:

Es improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

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

Frasco multidosis: 10 dosis (5 ml)

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C) y al abrigo de la luz.

No congelar.

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.

Presentación en frasco multidosis: una vez abierto, se recomienda utilizarlo de inmediato

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.

REVISIÓN LOCAL:

ARG 10/2021

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

REFERENCIA: SmPC_MA_FR_20.04.2021_CCDSv14+15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto 1-47-2002-000702-21-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.