



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4032

BUENOS AIRES, 11 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20686-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AVAXIM 80U PEDIATRICO/ VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO, autorizada por el Certificado N° 46.441.

Que el proyecto presentado se encuadra entro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 95 y 97 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4032**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de prospecto presentado para la especialidad medicinal denominada AVAXIM PEDIATRICO 80 U/ VACUNA CONTRA HEPATITIS A- VIRUS ENTERO INACTIVADO, autorizada por el Certificado Nº 46.441, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR SA, cuyos textos constan a Rótulos: fojas 68 a 73, Prospectos: fojas 74 a 85 e Información para el paciente: fojas 86 a 94, anulándose los anteriores y desglosándose los correspondientes a fojas 68 y 69 (rótulos), 74 a 77 (prospecto) y 86 a 88 (información para el paciente).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.441 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-20686-13-2

DISPOSICIÓN Nº **4032**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL 4032



Proyecto de rótulo (estuches)

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

1 Jeringa prellenada x 0,5 ml de 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 U\*\*

**Excipientes**

Hidróxido de aluminio (expresado como aluminio); 2-Fenoxietanol; Formaldehído; Medio 199 Hanks\*\*\* sin rojo fenol en agua para inyectables c.s.p 0,5 ml

\* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

\*\* adsorbido en hidróxido de aluminio. Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante

\*\*\* Combinación compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH entre 6,8 y 7,8)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 46.441

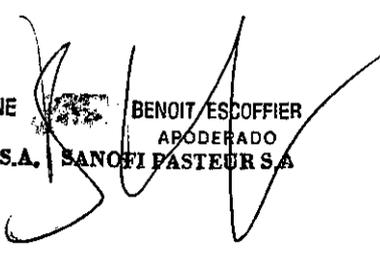
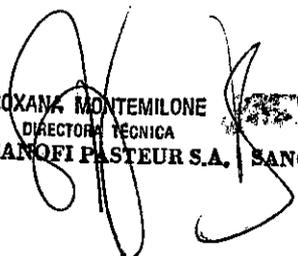
Elaborado en Francia por **SANOPI PASTEUR S.A.**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires.

ARG 12/2013

  
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A. BENOIT ESCOFFIER APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.

**ORIGINAL**

**4032**



**Proyecto de rótulo (estuches)**

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

1 Frasco multidosis: 10 dosis (5ml)

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Para una dosis de 0,5 ml:

Virus de la hepatitis A (cepa GBM) inactivado\* ..... 80 U\*\*

**Excipientes**

Hidróxido de aluminio (expresado como aluminio); 2-Fenoxietanol; Formaldehído; Medio 199 Hanks\*\*\* sin rojo fenol en agua para inyectables c.s.p 0,5 ml

\* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

\*\* adsorbido en hidróxido de aluminio. Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante

\*\*\* Combinación compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH entre 6,8 y 7,8)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre + 2 °C y + 8 °C (en el refrigerador) y protegido 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 en Francia por **SANOPI PASTEUR S.A.**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires.

ARG 12/2013

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

  
BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

4032



Proyecto de prospecto

**AVAXIM 80 U 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 U\*\*

**Excipientes**

Hidróxido de aluminio (expresado como aluminio); 2-Fenoxietanol; Formaldehído; Medio 199 Hanks\*\*\* sin rojo fenol en agua para inyectables c.s.p 0,5 ml

\* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

\*\* adsorbido en hidróxido de aluminio. Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante

\*\*\* Combinación compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH entre 6,8 y 7,8)

**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 80 U PEDIÁTRICO se indica para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en el niño desde los 12 meses hasta los 15 años inclusive, que presentara un riesgo particular de contaminación o de transmisión de la infección, o que en caso de infección, tuviera una enfermedad amenazando el pronóstico vital.

La transmisión del virus de la hepatitis A se realiza en general por ingestión de agua o alimentos contaminados. Las personas en contacto con sujetos contaminados se infectan, en general, por vía oro-fecal. También ha sido demostrada la posibilidad de transmisión por vía sanguínea ó sexual (relaciones oro-anales).

**DESCRIPCIÓN**

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO es una suspensión estéril para uso intramuscular.

Contiene virus de Hepatitis A purificado e inactivado con formaldehído, obtenido de las cepas GBM cultivadas en células diploides MRC-5. El virus de Hepatitis A es adsorbido en aluminio.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES**

Código ATC: J07B C02

**Propiedades farmacodinámicas**

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, cosechado, e inactivado con formaldehído. AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO confiere inmunidad contra el 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 ( $\geq 20$  mUI/ml) dentro de las dos semanas siguiendo a la inyección en más de 95 % de los sujetos y en 100 % de los sujetos antes de la administración de la dosis de refuerzo.

La inmunidad persiste 6 a 18 meses y está reforzada con una dosis de refuerzo.

Está estudiándose la persistencia a largo plazo de los anticuerpos del virus de la hepatitis A después de una dosis de refuerzo. Sin embargo, los títulos de anticuerpos obtenidos después del primer refuerzo son compatibles con una protección a largo plazo (por lo menos 10 años).

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Posología**

La vacunación primaria queda garantizada por una sola dosis de vacuna. La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección. Para asegurar una protección a largo plazo, se recomienda administrar una dosis de refuerzo entre 6 a 18 meses después de la primera inyección.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

4032



La persistencia de los anticuerpos anti-VHA después de la vacunación no se conoce todavía. Los datos disponibles sugieren la persistencia de anticuerpos anti-VHA a un nivel protector hasta los 10 años después de la inmunización primaria.

**Modo de administración**

La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular en el músculo deltoideo. Excepcionalmente, la vacuna puede administrarse por vía subcutánea a pacientes con trombocitopenia o pacientes con riesgo de hemorragia.

**Instrucciones de Uso:**

Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

**CONTRAINDICACIONES**

Reacción de hipersensibilidad sistémica conocida a algún componente de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO o reacción con riesgo de vida luego de una administración previa de la vacuna o de una vacuna conteniendo las mismas sustancias. (Ver Sección COMPOSICIÓN)

La vacunación debe ser pospuesta en caso de fiebre ó enfermedad aguda.

**ADVERTENCIAS**

Debido a que cada dosis contiene formaldehído, se debe tener precaución cuando la vacuna se administra a personas con hipersensibilidad a este producto.

Debido a que cada dosis puede contener trazas indetectables de neomicina, que se utiliza durante la elaboración de la vacuna, se debe tener precaución cuando se administra la vacuna a sujetos con hipersensibilidad a este antibiótico (u otros antibióticos de la misma clase).

Esta vacuna contiene polisorbato, que puede provocar reacciones locales en la piel.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO no proporciona protección contra la infecciones causadas por virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis E o por otros patógenos hepáticos conocidos.

Debido a su período de incubación, la hepatitis A puede estar presente aunque no sea clínicamente evidente, en el momento de la vacunación.

El efecto de la administración de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO en personas en el período tardío de incubación de hepatitis A, no ha sido documentado. En tales casos, la vacunación no modifica el curso de la infección.

Como con toda vacuna, la vacunación con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO puede no proteger al 100% de los individuos susceptibles.

No se han realizado estudios sobre administración de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO en pacientes con alteraciones de la inmunidad.

La inmunogenicidad de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO podría ser reducida por un tratamiento inmunosupresor

o inmunodeficiencia. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad o el tratamiento. Sin embargo, la vacunación de personas con inmunodeficiencia crónica como la infección por VIH se recomienda incluso cuando la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.

**PRECAUCIONES**

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

Al igual que con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe ser administrada con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación, ya que puede ocurrir un sangrado después de una administración intramuscular en estas personas.

En circunstancias excepcionales (por ejemplo, en pacientes con trombocitopenia o en pacientes con riesgo de hemorragia), la vacuna puede ser inyectada por vía subcutánea.

Antes de proceder a la administración de cualquier dosis de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se deben investigar los antecedentes médicos personales y familiares; el estado actual de salud, incluyendo el historial de vacunación anterior y cualquier evento adverso posterior a una vacunación previa. En personas con antecedentes de reacciones adversas serias dentro de las 48 horas posteriores a una inyección previa de una vacuna que contenga componentes similares, la vacunación debe ser considerada cuidadosamente.

Antes de la inyección de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de otro tipo.

ROXANA MONTEMLONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A. BENOIT ESCOFFIER APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

4032



Al igual que con todas las vacunas inyectables, deberá disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar a la persona vacunada en el caso de una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna

Como medida de precaución debe estar inmediatamente disponible una inyección de epinefrina (1:1000) en el caso de una reacción anafiláctica inesperada o de una reacción alérgica seria.

## INTERACCIÓN MEDICAMENTOSAS

Se deben usar sitios de inyección separados en caso de administración concomitante.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos sitios de inyección distintos, con las vacunas de refuerzo de rutina administradas durante el segundo año de vida, por ejemplo las vacunas que contienen una o varias de las siguientes valencias: difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina (acelular o de célula entera), *Haemophilus influenzae* tipo b, y poliomielitis inactivada u oral.

Aunque actualmente no hay datos disponibles, se podría administrar simultáneamente AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO con otras vacunas inactivadas dado que es improbable que interfiera con la respuesta inmune de alguna de ellas, siempre que se administren en sitios de inyección diferentes.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO puede ser administrada concomitantemente con la vacuna trivalente viva atenuada para la inmunización combinada contra sarampión, paperas, y rubéola, en dos sitios de inyección diferentes.

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

Se puede practicar la administración concomitante de inmunoglobulinas con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO en dos sitios distintos. No se modifican los índices de seroconversión, pero los títulos de anticuerpos podrían ser inferiores a los obtenidos cuando se administra solamente AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo:

No se han llevado a cabo estudios reproductivos en animales con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

La información sobre el empleo de esta vacuna en mujeres embarazadas es limitada. Por lo tanto, no recomienda la administración de la vacuna durante el embarazo.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO debería ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios

### Lactancia:

No se conoce si esta vacuna se excreta por la leche materna. Se debe tener precaución si AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO es administrada durante la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

### Información de estudios clínicos

Más de 3.500 niños de 12 meses a 15 años (alrededor de 7.000 dosis administradas) fueron vacunados con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO durante estudios clínicos.

Todas las reacciones adversas se limitaron a los primeros días después de la vacunación y se resolvieron espontáneamente. Además, las reacciones fueron reportadas con menor frecuencia después del refuerzo que luego de la primera dosis

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Frecuentes (1% - 10 %): Disminución del apetito.

### Trastornos psiquiátricos:

- Frecuentes (1% - 10 %): Irritabilidad, insomnio.

### Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes (1% - 10 %): Dolor de cabeza.

### Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes (1% - 10 %): Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos.

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

- Poco Frecuentes (0,1% -1%): Rash, urticaria.

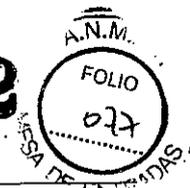
### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

- Frecuentes (1% - 10 %): Artralgia, mialgia.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 4032



**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:**

▪ Frecuentes (1% - 10 %): Dolor en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, induración en el sitio de inyección, edema en el sitio de inyección; pirexia, astenia.  
En personas seropositivas contra el virus de hepatitis A, AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO fue tan bien tolerado como en personas seronegativas.

**SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes  
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 puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

**PRESENTACIONES**

Jeringa prellenada x 0,5 ml de suspensión inyectable  
Frasco multidosis: 10 dosis (5ml)

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre + 2 °C y + 8 °C (en el refrigerador) y protegido 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 en Francia por **SANOPI PASTEUR S.A.**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires.

ARG 12/2013  
*Fecha de última revisión:*  
*Aprobado por Disposición N°*

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

4032



Proyecto de Información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**Lea cuidadosamente la totalidad del presente prospecto antes de someterse a la vacunación.**

Guarde el prospecto hasta que haya terminado el plan completo de vacunación. Podría necesitar leerlo de nuevo.

Preste atención a las recomendaciones de su médico.

Si necesita posterior información o asesoramiento, CONSULTE A SU MÉDICO.

Cerciórese de concluir por completo el plan de vacunación. De lo contrario, se expondrá al riesgo de no quedar completamente protegido.

**Esta vacuna se le ha recetado personalmente para su hijo. No debe dársela a nadie más.**

**COMPOSICIÓN:**

Para una dosis de 0,5 ml:

*El componente activo es el Virus de la hepatitis A (cepa GBM) inactivado\*..... 80 U\*\**

\* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

\*\* adsorbido en hidróxido de aluminio. Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante

*Los otros componentes son el fenoxietanol, formaldehído, el Medio 199 Hanks que contiene principalmente una combinación compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.*

**Contenido de la Información para el paciente:**

1. ¿QUÉ ES AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.
3. ¿CÓMO SE UTILIZA AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO?
4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS?
5. ¿CÓMO CONSERVAR AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

**1. ¿QUÉ ES AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se presenta en forma de suspensión inyectable en jeringas prellenadas (0,5 ml – estuches con 1 jeringa prellenada).

Esta vacuna está indicada para la prevención de la infección causada por el virus de la hepatitis A, en niños entre 12 meses y 15 años de edad inclusive.

**2. ANTES DE USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO:**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO.

**No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO si su hijo:**

- Es alérgico al componente activo, a alguno de los excipientes, al formaldehído, a la neomicina (u otros antibióticos de la misma clase), al polisorbato, o si ya ha presentado una reacción alérgica después de la administración de la vacuna o de una vacuna conteniendo las mismas sustancias.
- Padece una enfermedad con estado febril, una enfermedad aguda o una enfermedad crónica evolutiva (es preferible aplazar la vacunación).

**Precauciones especiales que deben cumplirse:**

Avisé a su médico si su hijo:

- Padece inmunodepresión (por un tratamiento inmunosupresor o por inmunodeficiencia).
- Sin embargo, la vacunación de personas con inmunodeficiencia crónica como la infección por VIH se recomienda incluso cuando la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.

Esta vacuna no debe nunca administrarse por vía intravascular ni intradérmica.

**Embarazo y lactancia:**

La información sobre el empleo de esta vacuna en mujeres embarazadas es limitada. Por lo tanto, no se recomienda la administración de la vacuna durante el embarazo.

Esta vacuna debería ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

4032



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

#### **Conducción de vehículos y utilización de máquinas:**

Es improbable que la vacunación produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas.

#### **Lista de excipientes de efecto notorio:**

Formaldehído.

#### **Uso de otras vacunas:**

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, pero no debe ser mezclada con ellas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos sitios distintos, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, por ejemplo las vacunas que contienen una o varias valencias, tales como: difteria, tétanos, pertussis (acelular o de célula entera), *Haemophilus influenzae* tipo b y poliomielitis inactivada u oral.

Esta vacuna se podría administrar simultáneamente con otras vacunas inactivadas dado que es improbable que interfiera con la respuesta inmune de alguna de ellas, siempre que se administren en sitios de inyección diferentes.

Esta vacuna puede ser administrada concomitantemente con la vacuna trivalente viva atenuada para la inmunización combinada contra sarampión, paperas, y rubéola, en dos sitios de inyección diferentes.

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

Indique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, aunque se trate de un medicamento obtenido sin receta médica.

### **3. ¿CÓMO SE UTILIZA AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO?**

#### **Posología:**

La dosis recomendada es de 0,5 ml por inyección.

El esquema de vacunación incluye una dosis de vacunación primaria. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 18 meses después.

#### **Modo de administración:**

Vía intramuscular (en el músculo de la parte superior del brazo).

Agítese antes de usar para obtener una suspensión homogénea.

#### **Sobredosis:**

No se cuenta con antecedentes.

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 puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

#### **Si se olvidó de utilizar AVAXIM 80U PEDIÁTRICO:**

Su médico decidirá cuándo aplicar la dosis omitida.

### **4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS?**

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, AVAXIM 80U PEDIÁTRICO PUEDE TENER EFECTOS INDESEABLES.

Las reacciones más frecuentes son:

- Reacciones locales en el sitio de inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón, induración ó edema.
- Reacciones generales, como dolores de cabeza, trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos), dolores musculares y articulares, trastornos transitorios del comportamiento (disminución del apetito, insomnio, irritabilidad), fiebre y astenia.

Rara vez, pueden aparecer manifestaciones cutáneas (rash, urticaria).

Todos los efectos indeseables resultaron limitados a los primeros días después de la vacunación y se resolvieron espontáneamente.

SI OBSERVA EFECTOS INDESEABLES NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.   BENOIT ESCOFFIER APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

**ORIGINAL**

**4032**



**5. ¿CÓMO CONSERVAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

Conservar entre +2°C y +8°C (en el refrigerador) y al abrigo de la luz. No congelar.

No lo administre después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en el estuche.

La presentación en frasco multidosis: una vez abierta, se recomienda utilizarla de inmediato.

No debe administrarse la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.

**6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:**

**¿Cuál es el contenido del envase?**

1 jeringa prellenadas con 0,5 ml de suspensión inyectable

1 Frasco multidosis con 10 dosis (5 ml)

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 46.441

Elaborado por:  
SANOFI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia  
2 Avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por:  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. De Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires  
*Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900*

ARG 12/2013  
Última fecha de actualización de esta Información para el paciente:  
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.