



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1479-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014222-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014222-17-1 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 rótulos y prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada AVAXIM/ HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 46.441.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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

Que de fojas 129 a 130 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada AVAXIM/

HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 46.441.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos, prospectos e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.441 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14222-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:12:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2018.02.16 08:12:46 -0300'

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

AVAXIM
VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

COMPOSICIÓN:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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 por:
SANOFI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia
2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 10/2017
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
ACORDADA
AN.M.A.T.

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

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***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

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 seroprotectados (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

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017

AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Biotecnia S.A.

ORIGINAL



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

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, parestesia 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.

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 antitifoidea 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

ROYANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT
SANCIÓN PASTEUR 511

IF-2017-31583361-APN-DECB/ANMAT

AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Página 2 de 4

ORIGINAL



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

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:

Las reacciones adversas han sido obtenidas a partir 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 ($\geq 1/10$)

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

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

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluidos los casos aislados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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, rash asociado 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.

ROMANA MONTEMAGNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANGRE Y TRANSFUSIONES

IF-2017-31583361-APN-DECS-ANMAT

ORIGINAL



Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

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.

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 S.A. - Lyon, Francia

2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 10/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DEC
AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Página 4 de 4

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVAXIM VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Contenido de este prospecto:

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?
3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

AVAXIM es una vacuna.

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A en personas de 16 años de edad y mayores.

La infección por la hepatitis A es causada por un virus que ataca al hígado. Puede transmitirse por alimentos o bebidas que contengan el virus. Entre sus síntomas están la coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación de malestar general.

Cuando se le inyecta AVAXIM, las defensas naturales de su cuerpo producen una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?

No use AVAXIM:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que puede estar presente en ésta en pequeñas cantidades).
- Si es alérgico a AVAXIM.
- Si tiene una enfermedad con fiebre elevada. La vacunación debe posponerse hasta la curación.

Advertencias y precauciones:

- Si tiene el sistema inmune debilitado debido a:
 - corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmune. Quizá su médico desee esperar al fin del tratamiento.
 - una infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o cualquier otra enfermedad que debilite su sistema inmunológico. Se le podrá administrar la vacuna, pero puede que no lo proteja tan bien que a otras personas cuyo sistema inmunológico funciona normalmente.
- Si sufre una enfermedad del hígado.
- Si sufre hemofilia o tiene fácilmente moretones o sangrados.
- Se pueden producir desmayos (sobre todo en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con una aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si se ha desmayado durante una inyección previa.
- Esta vacuna no le protegerá contra otros virus conocidos por infectar al hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).
- Si ya ha sido infectado por el virus de la hepatitis A durante la administración de AVAXIM, puede que la vacunación no funcione correctamente.
- Esta vacuna no puede causar las infecciones contra las que protege.
- Como con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM estarán protegidas con total certeza contra la hepatitis A.

Otros medicamentos y AVAXIM:

Dado que esta vacuna está inactivada (no contiene ninguna bacteria ni virus vivo), la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un lugar de inyección diferente no debe provocar interferencia.

EL XANA MONTEMELONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANGUI FARMACIA S.A.

IF-2017-31583361-APN-DECBR#AVAXIM

AVAXIM- ARG 10/2017 - Información para el Paciente - Página 1 de 4



Esta vacuna puede así administrarse al mismo tiempo que una de las vacunas siguientes pero en inyección diferentes, es decir, en otra parte del cuerpo como otro brazo u otra pierna, y no deben mezclarse en la misma jeringa:

- con una vacuna antitífoidica polisacárida,
- con una vacuna viva contra la fiebre amarilla.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de donaciones de sangre) en dos lugares de inyección diferentes.

Puede que AVAXIM no funcione tan bien si se administra al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que lo proteja de todas maneras contra la infección de la hepatitis A.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento obtenido sin receta, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene previsto tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que esta vacuna tenga un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?

La vacuna será administrada por un profesional sanitario con formación en el uso de vacunas y equipado para hacer frente a cualquier reacción alérgica grave como consecuencia de la inyección.

Posología:

Se administra una dosis de 0,5 ml de AVAXIM a los sujetos a partir de los 16 años.

Estará protegido contra la hepatitis A unos 14 días después de la primera dosis.

Con el fin de obtener una protección de larga duración contra la hepatitis A, necesitará una segunda inyección (refuerzo) de vacuna contra la hepatitis A. En general, se administra entre 6 y 12 meses después de la primera dosis y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera dosis. Este refuerzo lo protegerá contra la hepatitis A durante más de 10 años.

AVAXIM puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A si ha recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitífoidica (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Forma de administración:

AVAXIM debe administrarse en un músculo en la parte superior externa de su brazo.

Si tiene problemas de sangrado o si tiene moretones fácilmente, se puede administrar la vacuna debajo de la piel.

Su médico o enfermero evitará inyectarle la vacuna en la piel o en un vaso sanguíneo. Esta vacuna no debe administrarse en la nalga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, pero no les ocurren a todas las personas.

Reacciones alérgicas graves:

Las reacciones alérgicas graves son posibles solamente muy raramente después de la inyección de cualquier vacuna. Estas reacciones pueden incluir:

- dificultad para respirar,
- color azulado en la lengua o los labios,
- erupción cutánea,
- hinchazón de la cara o la garganta,
- tensión arterial baja que provoca vértigos o un desmayo.

En general, estos signos o síntomas aparecen muy rápidamente después de la inyección cuando usted o su hijo se encuentra todavía en la clínica o el consultorio médico.

Si aparece alguno de estos síntomas después de que usted haya abandonado el lugar donde ha recibido la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Reacciones muy frecuentes (notificadas por más de 1 persona de cada 10)



IF-2017-31583361-APN-DECBR#AN.M.A.T.

ORIGINAL



- dolor leve en el lugar de inyección.
- fatiga.

Reacciones frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 10 pero más de una persona de cada 100)

- dolores de cabeza,
- náuseas, vómitos,
- pérdida de apetito,
- diarreas, dolores abdominales,
- dolores en los músculos y las articulaciones,
- fiebre leve

Reacciones poco frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 100 pero más de una persona de cada 1000)

- enrojecimiento en el lugar de inyección.

Reacciones raras (notificadas por menos de una persona de cada 1000 pero más de una persona de cada 10.000)

- bulto en el lugar de inyección,
- modificación leve y temporal de los análisis sanguíneos que miden la actividad del hígado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- desmayo en respuesta a la inyección,
- erupciones cutáneas con o sin comezón.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice AVAXIM después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar. Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

No utilice la vacuna si observa la presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Avaxim:

Para una dosis de 0,5 ml:

- El principio activo es:
El virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado)** 160 unidades***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al).

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

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, formaldehído y medio 199 Hanks sin rojo fenol (mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes) suplementado con polisorbato 80 y diluido en agua para inyectables con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Aspecto de AVAXIM y contenido del envase:

Esta vacuna se presenta en forma de una suspensión inyectable.

1 jeringa prellenada con 0,5 ml de suspensión inyectable.

La vacuna contra la hepatitis A es una suspensión turbia y blanquecina.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Agitar la jeringa inmediatamente antes de la inyección y asegurarse de que el líquido es turbio y blanquecino.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para verificar la presencia de partículas y/o de un cambio de color antes de la administración. El producto no debe administrarse en ninguno de estos dos casos.

"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"

ROXANA MONTENEGRO
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-31583361-APN-DECB/ANMAT

ORIGINAL



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

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

Importado por:
SANOPI 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 10/2017
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
A.N.M.A.T.
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DECT-
AVAXIM- ARG 10/2017 - Información para el Paciente - Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-14222-17-1 Rot. Prosp. Inf paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.06 14:15:58 -0300

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.06 14:16:52 -0300

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

AVAXIM
VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

COMPOSICIÓN:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales y de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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 por:

SANOFI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia

2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 10/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA
A.N.M.A.T.

IF-2017-31583361-APN-DECBR-A.N.M.A.T.

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

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***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

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 seroprotectidos (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

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017-ANMAT

AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Regula Par

ORIGINAL



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.

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

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, parestesia 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.

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 antitifoidea 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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
A.N.M.A.T.
SANIDAD PÁTRIA

IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



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

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:

Las reacciones adversas han sido obtenidas a partir 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 ($\geq 1/10$)

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

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

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluidos los casos aislados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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, rash asociado 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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANGIS PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DESA-MAT

ORIGINAL



Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

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.

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:

SANOPI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia
2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Importado por:

SANOPI 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 10/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DECBR-ANMAT
AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Página 5 de 9

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVAXIM VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Contenido de este prospecto:

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?
3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

AVAXIM es una vacuna.

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A en personas de 16 años de edad y mayores.

La infección por la hepatitis A es causada por un virus que ataca al hígado. Puede transmitirse por alimentos o bebidas que contengan el virus. Entre sus síntomas están la coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación de malestar general.

Cuando se le inyecta AVAXIM, las defensas naturales de su cuerpo producen una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?

No use AVAXIM:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que puede estar presente en ésta en pequeñas cantidades).
- Si es alérgico a AVAXIM.
- Si tiene una enfermedad con fiebre elevada. La vacunación debe posponerse hasta la curación.

Advertencias y precauciones:

- Si tiene el sistema inmune debilitado debido a:
 - corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmune. Quizá su médico desee esperar al fin del tratamiento.
 - una infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o cualquier otra enfermedad que debilite su sistema inmunario. Se le podrá administrar la vacuna, pero puede que no lo proteja tan bien que a otras personas cuyo sistema inmunario funciona normalmente.
- Si sufre una enfermedad del hígado.
- Si sufre hemofilia o tiene fácilmente moretones o sangrados.
- Se pueden producir desmayos (sobre todo en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con una aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si se ha desmayado durante una inyección previa.
- Esta vacuna no le protegerá contra otros virus conocidos por infectar al hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).
- Si ya ha sido infectado por el virus de la hepatitis A durante la administración de AVAXIM, puede que la vacunación no funcione correctamente.
- Esta vacuna no puede causar las infecciones contra las que protege.
- Como con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM estarán protegidas con total certeza contra la hepatitis A.

Otros medicamentos y AVAXIM:

Dado que esta vacuna está inactivada (no contiene ninguna bacteria ni virus vivo), la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un lugar de inyección diferente no debe provocar interferencia.

AN.M.A.T.
DIRECTORA TÉCNICA
SANGUI PABLO S. A.

IF-2017-31583361-APN-DEC 2017



Esta vacuna puede así administrarse al mismo tiempo que una de las vacunas siguientes pero en inyección diferentes, es decir, en otra parte del cuerpo como otro brazo u otra pierna, y no deben mezclarse en la misma jeringa:

- con una vacuna antitífoidica polisacárida,
- con una vacuna viva contra la fiebre amarilla.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de donaciones de sangre) en dos lugares de inyección diferentes.

Puede que AVAXIM no funcione tan bien si se administra al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que lo proteja de todas maneras contra la infección de la hepatitis A.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento obtenido sin receta, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene previsto tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que esta vacuna tenga un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?

La vacuna será administrada por un profesional sanitario con formación en el uso de vacunas y equipado para hacer frente a cualquier reacción alérgica grave como consecuencia de la inyección.

Posología:

Se administra una dosis de 0,5 ml de AVAXIM a los sujetos a partir de los 16 años.

Estará protegido contra la hepatitis A unos 14 días después de la primera dosis.

Con el fin de obtener una protección de larga duración contra la hepatitis A, necesitará una segunda inyección (refuerzo) de vacuna contra la hepatitis A. En general, se administra entre 6 y 12 meses después de la primera dosis y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera dosis. Este refuerzo lo protegerá contra la hepatitis A durante más de 10 años.

AVAXIM puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A si ha recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitífoidica (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Forma de administración:

AVAXIM debe administrarse en un músculo en la parte superior externa de su brazo.

Si tiene problemas de sangrado o si tiene moretones fácilmente, se puede administrar la vacuna debajo de la piel.

Su médico o enfermero evitará inyectarle la vacuna en la piel o en un vaso sanguíneo. Esta vacuna no debe administrarse en la nalga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, pero no les ocurren a todas las personas.

Reacciones alérgicas graves:

Las reacciones alérgicas graves son posibles solamente muy raramente después de la inyección de cualquier vacuna. Estas reacciones pueden incluir:

- dificultad para respirar,
- color azulado en la lengua o los labios,
- erupción cutánea,
- hinchazón de la cara o la garganta,
- tensión arterial baja que provoca vértigos o un desmayo.

En general, estos signos o síntomas aparecen muy rápidamente después de la inyección cuando usted o su hijo se encuentra todavía en la clínica o el consultorio médico.

Si aparece alguno de estos síntomas después de que usted haya abandonado el lugar donde ha recibido la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Reacciones muy frecuentes (notificadas por más de 1 persona de cada 10)



IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



- dolor leve en el lugar de inyección,
- fatiga.

Reacciones frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 10 pero más de una persona de cada 100)

- dolores de cabeza,
- náuseas, vómitos,
- pérdida de apetito,
- diarreas, dolores abdominales,
- dolores en los músculos y las articulaciones,
- fiebre leve.

Reacciones poco frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 100 pero más de una persona de cada 1000)

- enrojecimiento en el lugar de inyección.

Reacciones raras (notificadas por menos de una persona de cada 1000 pero más de una persona de cada 10.000)

- bulto en el lugar de inyección,
- modificación leve y temporal de los análisis sanguíneos que miden la actividad del hígado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- desmayo en respuesta a la inyección,
- erupciones cutáneas con o sin comezón.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice AVAXIM después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar. Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

No utilice la vacuna si observa la presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Avaxim:

Para una dosis de 0,5 ml:

- El principio activo es:
El virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado)**..... 160 unidades***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al).

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

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, formaldehído y medio 199 Hanks sin rojo fenol (mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes) suplementado con polisorbato 80 y diluido en agua para inyectables con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Aspecto de AVAXIM y contenido del envase:

Esta vacuna se presenta en forma de una suspensión inyectable.

1 jeringa prellenada con 0,5 ml de suspensión inyectable.

La vacuna contra la hepatitis A es una suspensión turbia y blanquecina.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Agitar la jeringa inmediatamente antes de la inyección y asegurarse de que el líquido es turbio y blanquecino.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para verificar la presencia de partículas y/o de un cambio de color antes de la administración. El producto no debe administrarse en ninguno de estos dos casos.

"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"

BOLETA FONTEMEDEB
DIRECCIÓN TÉCNICA
SANITARIA

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017-ANMAT

ORIGINAL



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

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

Importado por:
SANOPI 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 10/2017
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
CORRESPONDA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017

AVAXIM- ARG 10/2017 - Información para el Paciente - Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-14222-17-1 Rot. Prosp. Inf paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.06 14:15:58 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.06 14:18:52 -0300

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

AVAXIM
VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

COMPOSICIÓN:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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 por:

SANOFI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia
2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 10/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
AFODRASA
ANMAT

IF-2017-31583361-APN-DEC-BR/ANMAT

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

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***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Excipientes:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo fenol) suplementado con polisorbato 80.

* El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

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 seroprotectidos (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.

POSOLOGÍA 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

IF-2017-31583361-APN-DEC-2017

AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Biotecnia Paranaense S.A.



de varios años (durante más de 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo). Esta vacuna puede administrarse también como refuerzo, igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años que no 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.

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

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, parestesia 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.

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 antitifoidea 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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANGRE Y PROTECTOR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DEOBR/ANMAT

AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Página 2 de 4

ORIGINAL



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

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:

Las reacciones adversas han sido obtenidas a partir 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 ($\geq 1/10$)

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

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

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluidos los casos aislados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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, rash asociado 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.

ROXANA MONTEMIONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
SANGRE PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DEC-#ANMAT

ORIGINAL



Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información y Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

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.

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 S.A. - Lyon, Francia

2 Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 10/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DEC
AVAXIM- ARG 10/2017 - Prospecto para Médicos - Página 4 de 4

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVAXIM VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Contenido de este prospecto:

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?
3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES AVAXIM, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

AVAXIM es una vacuna.

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A en personas de 16 años de edad y mayores.

La infección por la hepatitis A es causada por un virus que ataca al hígado. Puede transmitirse por alimentos o bebidas que contengan el virus. Entre sus síntomas están la coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación de malestar general.

Cuando se le inyecta AVAXIM, las defensas naturales de su cuerpo producen una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM?

No use AVAXIM:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que puede estar presente en ésta en pequeñas cantidades).
- Si es alérgico a AVAXIM.
- Si tiene una enfermedad con fiebre elevada. La vacunación debe posponerse hasta la curación.

Advertencias y precauciones:

- Si tiene el sistema inmune debilitado debido a:
 - corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmune. Quizá su médico desee esperar al fin del tratamiento.
 - una infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o cualquier otra enfermedad que debilite su sistema inmunitario. Se le podrá administrar la vacuna, pero puede que no lo proteja tan bien que a otras personas cuyo sistema inmunitario funciona normalmente.
- Si sufre una enfermedad del hígado.
- Si sufre hemofilia o tiene fácilmente moretones o sangrados.
- Se pueden producir desmayos (sobre todo en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con una aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si se ha desmayado durante una inyección previa.
- Esta vacuna no le protegerá contra otros virus conocidos por infectar al hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).
- Si ya ha sido infectado por el virus de la hepatitis A durante la administración de AVAXIM, puede que la vacunación no funcione correctamente.
- Esta vacuna no puede causar las infecciones contra las que protege.
- Como con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM estarán protegidas con total certeza contra la hepatitis A.

Otros medicamentos y AVAXIM:

Dado que esta vacuna está inactivada (no contiene ninguna bacteria ni virus vivo), la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un lugar de inyección diferente no debe provocar interferencia.

YARA M. M. HILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANUM FARMACIA S. A.

IF-2017-31583361-APN-DECBR-ANMAT



Esta vacuna puede así administrarse al mismo tiempo que una de las vacunas siguientes pero en inyección diferentes, es decir, en otra parte del cuerpo como otro brazo u otra pierna, y no deben mezclarse en la misma jeringa:

- con una vacuna antitífoidica polisacárida,
- con una vacuna viva contra la fiebre amarilla.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de donaciones de sangre) en dos lugares de inyección diferentes.

Puede que AVAXIM no funcione tan bien si se administra al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que lo proteja de todas maneras contra la infección de la hepatitis A.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento obtenido sin receta, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene previsto tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que esta vacuna tenga un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

3. ¿CÓMO USAR AVAXIM?

La vacuna será administrada por un profesional sanitario con formación en el uso de vacunas y equipado para hacer frente a cualquier reacción alérgica grave como consecuencia de la inyección.

Posología:

Se administra una dosis de 0,5 ml de AVAXIM a los sujetos a partir de los 16 años.

Estará protegido contra la hepatitis A unos 14 días después de la primera dosis.

Con el fin de obtener una protección de larga duración contra la hepatitis A, necesitará una segunda inyección (refuerzo) de vacuna contra la hepatitis A. En general, se administra entre 6 y 12 meses después de la primera dosis y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera dosis. Este refuerzo lo protegerá contra la hepatitis A durante más de 10 años.

AVAXIM puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A si ha recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitífoidica (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Forma de administración:

AVAXIM debe administrarse en un músculo en la parte superior externa de su brazo.

Si tiene problemas de sangrado o si tiene moretones fácilmente, se puede administrar la vacuna debajo de la piel. Su médico o enfermero evitará inyectarle la vacuna en la piel o en un vaso sanguíneo. Esta vacuna no debe administrarse en la nalga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, pero no les ocurren a todas las personas.

Reacciones alérgicas graves:

Las reacciones alérgicas graves son posibles solamente muy raramente después de la inyección de cualquier vacuna. Estas reacciones pueden incluir:

- dificultad para respirar,
- color azulado en la lengua o los labios,
- erupción cutánea,
- hinchazón de la cara o la garganta,
- tensión arterial baja que provoca vértigos o un desmayo.

En general, estos signos o síntomas aparecen muy rápidamente después de la inyección cuando usted o su hijo se encuentra todavía en la clínica o el consultorio médico.

Si aparece alguno de estos síntomas después de que usted haya abandonado el lugar donde ha recibido la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Reacciones muy frecuentes (notificadas por más de 1 persona de cada 10)



IF-2017-31583361-APN-DECOR#ANMAT

ORIGINAL



- dolor leve en el lugar de inyección,
- fatiga.

Reacciones frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 10 pero más de una persona de cada 100)

- dolores de cabeza,
- náuseas, vómitos,
- pérdida de apetito,
- diarreas, dolores abdominales,
- dolores en los músculos y las articulaciones,
- fiebre leve.

Reacciones poco frecuentes (notificadas por menos de una persona de cada 100 pero más de una persona de cada 1000)

- enrojecimiento en el lugar de inyección.

Reacciones raras (notificadas por menos de una persona de cada 1000 pero más de una persona de cada 10.000)

- bulto en el lugar de inyección,
- modificación leve y temporal de los análisis sanguíneos que miden la actividad del hígado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- desmayo en respuesta a la inyección,
- erupciones cutáneas con o sin comezón.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice AVAXIM después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar. Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

No utilice la vacuna si observa la presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Avaxim:

Para una dosis de 0,5 ml:

- El principio activo es:

El virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado)**..... 160 unidades***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al).

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

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, formaldehído y medio 199 Hanks sin rojo fenol (mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes) suplementado con polisorbato 80 y diluido en agua para inyectables con un pH ajustado mediante ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Aspecto de AVAXIM y contenido del envase:

Esta vacuna se presenta en forma de una suspensión inyectable.

1 jeringa prellenada con 0,5 ml de suspensión inyectable.

La vacuna contra la hepatitis A es una suspensión turbia y blanquecina.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Agitar la jeringa inmediatamente antes de la inyección y asegurarse de que el líquido es turbio y blancuzco.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para verificar la presencia de partículas y/o de un cambio de color antes de la administración. El producto no debe administrarse en ninguno de estos dos casos.

"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"

IF-2017-31583361-APN-DEC 2017-ANMAT

ORIGINAL



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

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

Importado por:
SANOPI 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 10/2017
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-31583361-APN-DE-
SANOPI PASTEUR S.A.

AVAXIM- ARG 10/2017 - Información para el Paciente - Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31583361-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-14222-17-1 Rot. Prosp. Inf paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.06 14:15:58 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.06 14:16:52 -03'00'