



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-5186-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005186-17-0 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, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada AVAXIM 80U PEDIATRICO, 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 208 a 209 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 1°. - Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada AVAXIM 80U

PEDIATRICO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 46.441.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF2018-06380531-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF2018-06380457-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-06380409-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005186-17-0

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

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

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 Jeringa prellenada x 0,5 ml de suspensión inyectable

COMPOSICIÓN:

Para una dosis de 0,5 ml:

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

Excipientes:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

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

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

****El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado con 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) y al abrigo de la luz.

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

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 12/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

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

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 Frasco multidosis: 10 dosis (5 ml)

COMPOSICIÓN:

Para una dosis de 0,5 ml:

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

Excipientes:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

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

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

****El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado con 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) y al abrigo de la luz.

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

Frasco multidosis: una vez abierto, se recomienda utilizarlo de inmediato.

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 12/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

M



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 5186-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

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

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Para una dosis de 0,5 ml:

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

Excipientes:

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

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

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

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

****El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado con 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 niños entre 12 meses y 15 años inclusive.

INDICACIONES:

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

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

DESCRIPCIÓN:

Suspensión inyectable en jeringa prellenada o frasco ampolla multidosis.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas:

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07B C02

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

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

La inmunidad persiste de 6 a 36 meses y está reforzada por una dosis de refuerzo.

Actualmente no se ha establecido la persistencia a largo plazo, a un nivel protector, de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO.

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 personas sanas.

Propiedades farmacocinéticas:

No aplica.

Datos preclínicos sobre seguridad:

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

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 y 36 meses después de la primera inyección.

Se estima que los anticuerpos anti-VHA persisten varios años (durante más de 10 años) después de la segunda dosis (refuerzo).

Forma de administración:

Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.

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

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

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

No inyectar por vía intradérmica.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

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

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

Incompatibilidades:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como problemas transitorios de la visión, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar lesiones en caso de desmayo.

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

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

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

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

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

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

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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

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

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

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

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se han llevado a cabo estudios reproductivos en animales con AVAXIM 80U 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 80U 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 80U PEDIÁTRICO es administrada durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) incluidos los casos aislados.

Estudios clínicos:

Durante los estudios clínicos, más de 3.500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con esta vacuna (unas 7.000 dosis fueron administradas).



ROXANA MONTEMILORE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Todas las reacciones adversas fueron moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea. Se han informado reacciones más raramente después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- *Frecuente:* disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos

- *Frecuente:* irritabilidad, insomnio

Trastornos del sistema nervioso

- *Frecuente:* cefaleas.

Trastornos gastrointestinales

- *Frecuente:* dolores abdominales, diarreas, náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- *Frecuente:* artralgia, mialgia.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

- *Frecuente:* reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, edema o induración, fiebre, astenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- *Poco frecuente:* rash, urticaria.

Experiencia posterior a la comercialización:

Con base en notificaciones espontáneas, las siguientes reacciones adversas también se han informado durante el uso comercial de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO. Estas reacciones se han informado con muy poca frecuencia; sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

- Síncope vasovagal en respuesta a la inyección.

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:

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

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

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

PRESENTACIONES:

Jeringa prellenada x 0,5 ml de suspensión inyectable

Frasco multidosis: 10 dosis (5 ml)

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.441

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR 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 12/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MU


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 5186-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO 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 O FARMACÉUTICO.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 80U PEDIÁTRICO, Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?
3. ¿CÓMO USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM 80U PEDIÁTRICO
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO es una vacuna.

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo de 12 meses a 15 años de edad inclusive contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A.

La infección por hepatitis A es ocasionada por un virus que ataca el hígado.

Se puede transmitir a través de alimentos o bebidas que contengan el virus.

La coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación generalizada de malestar son parte de los síntomas.

Cuando su hijo recibe una inyección de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO, las defensas naturales de su cuerpo generan una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?

No utilice AVAXIM 80U PEDIÁTRICO:

- Si su hijo es alérgico al principio activo o a alguno de los componentes (encontrará una lista de ellos en la Sección 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si su hijo es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que podría estar presente en ella en pequeñas cantidades)
- Si su hijo es alérgico a AVAXIM 80U PEDIÁTRICO.
- Si su hijo está enfermo y tiene fiebre elevada. La vacunación se debe posponer hasta la curación.

Advertencias y precauciones:

- Si el sistema inmunitario de su hijo está debilitado debido a:
 - corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunitario. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.
 - una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilite el sistema inmunitario. Se recomienda administrar la vacuna aunque podría no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunitario normal.
- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moretones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Hable también con su médico o enfermera/o si su hijo se desmayó durante la aplicación de una inyección anterior.

Esta vacuna no protegerá a su hijo contra otros virus que atacan el hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).

Si su hijo ya tiene el virus de la hepatitis A cuando se administra AVAXIM 80U PEDIÁTRICO, la vacunación podría no funcionar correctamente.

La vacuna no puede causar las infecciones de las que protege. Al igual que con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM 80U PEDIÁTRICO estarán protegidas a ciencia cierta contra la hepatitis A.

Otros medicamentos y AVAXIM 80U PEDIÁTRICO:

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor. Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, es decir las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, *Haemophilus influenzae* de tipo b y la poliomielitis.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Esta vacuna también se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Todas las inyecciones se deben aplicar en lugares de inyección diferentes; es decir, en otra parte del cuerpo, como otro brazo u otra pierna y las vacunas no se deben mezclar en la misma jeringa.

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de sangre donada), pero en lugares de inyección diferentes.

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO podría no funcionar tan bien si se aplica al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que su hijo esté protegido aun así contra la infección por hepatitis A.

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

Si su hijo toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin receta, infórmeselo a su médico o farmacéutico.

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.

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

Si está embarazada o amamantando, si piensa que podría estar embarazada o planifica quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. ¿CÓMO USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?

Posología:

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

El esquema de vacunación incluye una sola dosis de vacunación primaria. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 36 meses después con el fin de inducir una protección de larga duración.

Este refuerzo protegerá a su hijo contra la hepatitis A durante más de 10 años.

Forma de administración:

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO se debe administrar en un músculo (con el fin de minimizar las reacciones locales), en la parte superior externa del brazo de su hijo.

Si su hijo padece hemofilia o si le aparecen moretones o tiene sangrados fácilmente, la vacuna se le podría administrar, en casos excepcionales, debajo de la piel.

Esta vacuna no se debe administrar nunca en un vaso sanguíneo.

Su médico o enfermera(o) no deben inyectar la vacuna en la piel.

La vacuna no se debe administrar en la nalga.

El médico o enfermera(o) agitará la jeringa inmediatamente antes de la inyección y se asegurará de que el líquido sea turbio y blanquecino y no contenga ninguna partícula extraña.

Sobredosis:

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Si se olvidó de utilizar AVAXIM 80U PEDIÁTRICO:

Su médico decidirá cuándo administrar la dosis omitida.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pídale más información a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AVAXIM 80U PEDIÁTRICO puede provocar efectos adversos, pero no les ocurre a todas las personas.

Reacciones frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 10 personas, pero por más de 1 de cada 100 personas):

- disminución del apetito,
- irritabilidad, insomnio.
- dolores de cabeza,
- dolores de estómago, diarreas, náuseas, vómitos,
- dolores musculares y de las articulaciones,
- reacciones locales en el lugar de inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración,
- fiebre, fatiga.

ROXANA MCINTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

M



ORIGINAL

Reacciones poco frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 100 personas, pero por más de 1 de cada 1.000 personas):

- erupciones cutáneas (rash) con comezón (urticaria).

Reacciones muy raras (informadas por menos de 1 de cada 10.000 personas):

- desmayo en respuesta a la inyección.

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

Comunicación de efectos adversos:

Si 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 80U PEDIÁTRICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice AVAXIM 80U PEDIÁTRICO 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) y al abrigo de la luz.

No congelar.

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

No utilice la vacuna en caso de coloración o 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?

Para una dosis de 0,5 ml:

- El principio activo es:
Virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado)** 80 U***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

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

*** Unidades antigénicas medidas según un método interno del fabricante.

Los demás componentes son 2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks sin rojo fenol [mezcla compleja de aminoácidos (incluida 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 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Aspecto de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO y contenido del envase:

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

1 Frasco multidosis con 10 dosis (5 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) 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.

"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:

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 12/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

MU



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF PARA EL PACIENTE 5186-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.