



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-1-47-2002-000702-21-0

---

VISTO el EX-1-47-2002-000702-21-0 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 nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AVAXIM 80U / VACUNA ANTIHEPATITIS A DE VIRUS ENTERO INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.441.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

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 prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal AVAXIM 80U / VACUNA ANTIHEPATITIS A DE VIRUS ENTERO INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.441.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2021-04819651-APN-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Información para el Paciente que consta en el Anexo IF-2021-04819574-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000702-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.02.18 14:58:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.18 14:58:26 -03:00

**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 que su hijo sea vacunado 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.
- 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, 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 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. CONTENIDO DEL EMVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

**Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viral, código ATC: J07B C02.**

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:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

**Niños y adolescentes:**

- 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 debilita 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.

**Uso de AVAXIM 80U PEDIÁTRICO con otros medicamentos:**

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.

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:**

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

Es posible utilizar la 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.

**AVAXIM 80U PEDIÁTRICO suspensión inyectable en jeringa precargada contiene fenilalanina, etanol, potasio y sodio**

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO contiene 10 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml equivalentes a 0,17 microgramos/kg en una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para las personas enfermas de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética rara que se caracteriza por la acumulación de fenilalanina que no puede eliminarse correctamente.

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

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir que esencialmente "no contiene potasio ni sodio".

**3. ¿CÓMO USAR AVAXIM 80U PEDIÁTRICO?****Posología:**

- Vacunación Primaria:

La vacunación primaria queda garantizada por una dosis de vacuna

- Refuerzo:

Después de la vacunación primaria, se recomienda un refuerzo de 0,5 ml para obtener una protección a largo plazo. Esta dosis de refuerzo deberá administrarse de preferencia de 6 a 36 meses después de la primera dosis pero podrá administrarse hasta 7 años después de esta primera dosis.

**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 (011) 4732-5900

**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 alérgicas graves

Después de la vacunación, y a pesar de ser muy poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica, incluido el shock).

Contacte a su médico o profesional de la salud de inmediato o diríjase inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan poner en peligro la vida. En general, los signos o síntomas aparecen rápidamente después de la inyección y pueden incluir los siguientes ejemplos:

- dificultad para respirar, color azulado de la lengua o de los labios,
- vértigos (presión arterial baja) y posibles desmayos,
- ritmo cardíaco rápido y pulso débil, piel fría,
- hinchazón del rostro o del cuello,
- picores y erupciones cutáneas.

##### Otras reacciones adversas:

Se han informado efectos adversos después de la primera dosis (vacunación primaria) y la segunda dosis (dosis de refuerzo) con las frecuencias siguientes:

##### Reacciones muy frecuentes (informados en más de 1 de cada 10 personas):

- dolor en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>
- llanto anormal <sup>(1)</sup>

##### 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<sup>(1)</sup>
- reacciones locales en el lugar de inyección, como dolor<sup>(2)</sup>, enrojecimiento, hinchazón o induración, hematoma<sup>(1)</sup>
- malestar, fiebre, fatiga o somnolencia.

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

- Llanto anormal<sup>(2)</sup>
- erupciones cutáneas<sup>(2)</sup>, picores (urticaria) <sup>(1)</sup>.
- dolores en las articulaciones <sup>(2)</sup>,
- hematoma en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup>.

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

- desmayo en respuesta a la inyección.
- convulsiones con o sin fiebre.

<sup>(1)</sup> Frecuencia después de la primera dosis

<sup>(2)</sup> Frecuencia después de la segunda dosis

En general, los efectos adversos se informaron con menor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera.

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.

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

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. CONTENIDO DEL ENVASE E 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 unidades ELISA\*\*\*
- \* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.
- \*\* Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,15 miligramos de Al<sup>3+</sup>).
- \*\*\* Unidades antigénicas medidas según un método interno del fabricante.

Los demás componentes son 2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 Hanks\*, polisorbato 80 agua para inyectables, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

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

### 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:

**SANOFI PASTEUR**

1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia  
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Importado por:

**SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

### REVISIÓN LOCAL:

**ARG 10/2021**

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

**REFERENCIA:** SmPC\_MA\_FR\_20.04.2021\_CCDSv14+15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-2002-000702-21-0

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.17 13:44:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.17 13:44:11 -03:00



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

Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN:**

Para una dosis de 0,5 ml:

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

**Excipientes:**

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

\* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

\*\* Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,15 miligramos de Al<sup>3+</sup>).

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

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

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

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

Fenilalanina 10 microgramos por dosis de 0,5 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

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

**INDICACIONES:**

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

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

**DESCRIPCIÓN:**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada o frasco ampolla multidosis.

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

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**Propiedades farmacodinámicas:**

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07B C02

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

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

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

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

**Propiedades farmacocinéticas:**

No aplica.

**Datos preclínicos sobre seguridad:**

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

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Posología:**

**Población pediátrica**

**Vacunación primaria:**

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

**Refuerzo:**

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



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

La vacunación debe seguir las recomendaciones oficiales.

**Forma de administración:**

Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.

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

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

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

No inyectar por vía intradérmica.

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

Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

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

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

**Incompatibilidades:**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene 10 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml equivalentes a 0,17 microgramos/kg en una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para las personas enfermas de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética rara que se caracteriza por la acumulación de fenilalanina que no puede eliminarse correctamente.

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

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir que esencialmente “no contiene potasio ni sodio”.

**Trazabilidad**

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

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

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

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

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

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

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**Embarazo:**

No hay datos fiables de teratogénesis en animales.

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

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

**Lactancia:**

La utilización de esta vacuna es posible durante la lactancia.

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

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

**REACCIONES ADVERSAS:**

**a. Resumen del perfil de tolerancia**

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

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

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

**b. Lista tabulada de reacciones adversas**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\*No informado durante los estudios clínicos

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

**SOBREDOSIS:**

Es improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

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

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

**PRESENTACIONES:**

Jeringa prellenada x 0,5 ml de suspensión inyectable

Frasco multidosis: 10 dosis (5 ml)

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

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

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.441

Elaborado por:

**SANOFI PASTEUR**

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

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

Importado por:

**SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

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

**REVISIÓN LOCAL:**

**ARG 10/2021**

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

**REFERENCIA:** SmPC\_MA\_FR\_20.04.2021\_CCDSv14+15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

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

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.17 13:44:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.17 13:44:22 -03:00