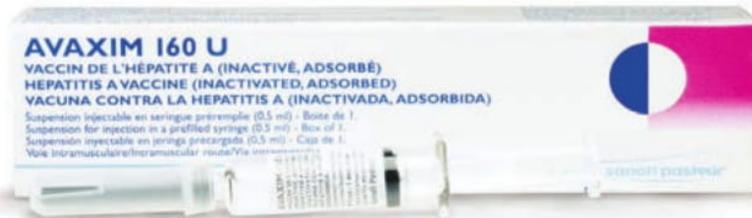


AVAXIM 160 U

Vacuna inactivada contra la hepatitis A, adsorbida
Suspensión inyectable (IM) en jeringa precargada



AVAXIM 160
Vacuna inactivada adsorbida contra la
Hepatitis A

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AVAXIM 160U, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 mL) contiene:

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

*cultivado sobre células diploides humanas MRC-5.

**adsorbido en hidróxido de aluminio (cantidad equivalente a 0,3 mg de aluminio).

*** unidades antigénicas expresadas mediante una referencia interna del fabricante.

Para la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- 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 adultos.
- 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.
- La transmisión del virus de la hepatitis A se realiza en general por ingestión de agua o alimentos contaminados. Las personas en contacto con individuos contaminados se infectan en general por vía oro-fecal.
- También ha sido demostrada la posibilidad de transmisión por vía sanguínea o sexual (relaciones oro-anales).
- Esta vacuna debe ser administrada en conformidad con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y modo de administración. Posología

- La dosis recomendada por cada inyección 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 dosis de refuerzo, preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación (ver rúbrica 5.1). Se calcula que los anticuerpos anti-VHA tiene una persistencia de varios años (al menos 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo).

Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A en personas a partir de los 16 años de edad que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada tifoidea (poliosídica Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Forma de administración. Dado el carácter adsorbido de la vacuna, se recomienda administrarla por vía intramuscular (I.M.), con el fin de minimizar las reacciones locales.

El sitio de inyección recomendado es la región deltoidea.

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

La vacuna no será administrada en el glúteo debido a la variabilidad de este sitio anatómico (presencia de más o menos importante de tejido adiposo), ni por vía intradérmica ya que estos modos de administración pueden dar lugar a una disminución de la respuesta inmunitaria.

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

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

4. Contraindicaciones. Las contraindicaciones habituales de toda vacunación: en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva, es preferible deferir la vacunación.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o después de una inyección previa de la misma.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

- Como en el caso de cualquier vacunación, se recomienda disponer de una solución de adrenalina inyectable en caso de una eventual reacción anafiláctica.

- La vacuna no debe inyectarse en el músculo glúteo debido a la variabilidad de este sitio anatómico (presencia de más o menos importante de tejido adiposo), ni por vía intradérmica ya que estos modos de administración pueden dar lugar a una disminución de la respuesta inmunitaria.

- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden 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 se recomienda la vacunación de sujetos que presentan inmunodepresión crónica, tales como los infectados por el VIH, cuando la enfermedad subyacente permita una respuesta de anticuerpos, así sea limitada.

- Dado el tiempo de incubación de la enfermedad, es posible que la infección no reconocida se encuentre ya presente en el momento de la vacunación. En este 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 afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en los sujetos.

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

- Dado que cada dosis contiene trazas de neomicina, es conveniente utilizar esta vacuna con precaución en las personas que presentan hipersensibilidad a este antibiótico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Esta vacuna se puede administrar simultáneamente con inmunoglobulinas cuando se usen dos sitios diferentes para la inyección. Las tasas de seroprotección no se modifican, pero los títulos de anticuerpos pueden ser inferiores a los obtenidos cuando esta vacuna es administrada sola.

Dado que esta vacuna está inactivada, la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un sitio de inyección diferente no provoca en general interferencia.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos sitios separados, con una vacuna tifoidea polisacárida (Typhim Vi) o con una vacuna recombinante contra la hepatitis B obtenida por clonación y expresión del gen viral en las levaduras *Saccharomyces cerevisiae*, sin que la respuesta inmunitaria de los antígenos de una u otra sea modificada.

Esta vacuna puede ser administrada simultáneamente, pero en dos sitios separados, con una vacuna viva estabilizada contra la fiebre amarilla.

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

4.6 Embarazo y lactancia. Embarazo

No hay datos fiables de teratogénesis en animales.

Tampoco hay disponible información clínica suficientemente relevante que permita la evaluación de posibles malformaciones fetales o fetotoxicidad de la vacuna contra la hepatitis A cuando se administra durante el embarazo.

Como medida de precaución, no se recomienda el uso de esta vacuna durante el embarazo, excepto cuando existe un riesgo elevado de contaminación.

Lactancia. No existen datos sobre el efecto de la administración de AVAXIM 160U durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en este periodo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No procede.

4.8 Reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas durante los estudios clínicos fueron generalmente leves, de corta duración y evolucionaron favorablemente sin tratamiento.

- Reacciones locales en el sitio de inyección

La reacción local más frecuente fue el dolor local asociado a veces con un eritema.

La aparición de un nódulo en el sitio de la inyección ha sido observada en muy raras ocasiones.

- Reacciones generales

Fiebre moderada, astenia, cefalea, mialgias o artralgias y trastornos gastrointestinales han sido informados con más frecuencia.

En raras ocasiones ha sido observada una elevación leve y reversible de las transaminasas séricas. Excepcionalmente se han observado reacciones locales tales como prurito, rash o urticaria.

Las reacciones fueron menos frecuentes después de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

Esta vacuna es igualmente bien tolerada tanto por individuos seropositivos contra el VHA, como por individuos seronegativos.

4.9 Sobredosis . No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 superiores a la obtenida después de la inmunización pasiva con inmunoglobulinas. La inmunidad aparece poco después de la primera inyección, y 14 días después de la vacunación más del 90% de los sujetos inmunocompetentes presentan una seroconversión con títulos protectores (título superior a 20 mUI/ml).

Un mes después de la primera inyección, casi 100% de los sujetos se encuentran protegidos. La inmunidad puede persistir hasta el mes 36 y se incrementa después de una inyección de refuerzo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas. No procede.

5.3 Datos de seguridad preclínicas. No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks (contiene principalmente una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables).

6.2 Incompatibilidades. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez. 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase externo

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I), provista de un tapón émbolo (clorobromobutilo).

6.6 Instrucciones de uso y de manipulación

Agitar antes de la inyección, hasta tener una suspensión homogénea.

En las jeringas sin aguja unida, la aguja separada se debe montar firmemente en la jeringa efectuando una rotación de un cuarto de vuelta.

La eliminación de los productos no utilizados o de los desechos se establecerá de acuerdo con las regulaciones vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon – Francia

AVAXIM160
Vacuna inactivada adsorbida contra la
Hepatitis A