

# AVAXIM 80

## Vacuna AVAXIM Pediátrico Inactivada antihepatitis A



### DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

AVAXIM pediátrico vacuna inactivada antihepatitis A, suspensión inyectable 80 U.

### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Virus de la hepatitis A (cepa GBM)\* inactivado\*\* 80 U\*\*\*. Para una dosis de 0,5 mL. \* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5. \*\* adsorbido en hidróxido de aluminio (cantidad que corresponde a 0,15 mg de aluminio). \*\*\* unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante.

**FORMA FARMACEUTICA:** Suspensión inyectable en jeringa precargada. Suspensión inyectable en frasco multidosis.

### DATOS CLINICOS:

**Indicaciones terapéuticas:** AVAXIM 80 U pediátrico está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en el niño de 12 meses de edad hasta los 15 años, inclusive. 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).

**Posología y forma de administración. Posología:** La primovacuna 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, está recomendado administrar una dosis de refuerzo 6 meses después de la primera inyección. La persistencia de los anticuerpos anti – VHA después de la vacunación no se conoce. Los datos disponibles sugieren la persistencia de anticuerpos anti-VHA a un nivel protector hasta los 10 años después de la primo – inmunización.

**Método de administración:** Se tiene que inyectar la vacuna por vía intramuscular en el músculo deltoides. Excepcionalmente, la vacuna puede ser administrada por vía subcutánea a pacientes con trombocitopenia o con riesgo de hemorragia.

**Contraindicaciones:** Contraindicaciones habituales de toda vacunación: en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva, es preferible aplazar la vacunación. Hipersensibilidad a la sustancia activa, a uno de los excipientes, a la neomicina, al polisorbato o como consecuencia de una inyección anterior de esta vacuna.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. La vacuna no debe inyectarse en el músculo glúteo debido a la variabilidad de este sitio anatómico (presencia más o menos importante de tejido adiposo) ni por vía intradérmica, ya que estos modos de administración pueden inducir una menor respuesta inmunitaria. Como en el caso de cualquier vacuna inyectable, se recomienda disponer un tratamiento médico apropiado después de la administración de la vacuna en caso de una eventual reacción anafiláctica. 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 el fin de 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, si la enfermedad subyacente permite una respuesta en anticuerpos, incluso 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 personas que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en estos individuos. No existe ningún estudio concerniente a la administración de esta vacuna en pacientes que

padecen inmunodepresión. Esta vacuna no protege contra la infección causada por los virus de la hepatitis B, hepatitis C, hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en dos sitios distintos. No se modifican las tasas de seroprotección, pero los títulos de anticuerpos pueden ser inferiores a los obtenidos cuando se administra esta vacuna sola. Esta vacuna se puede administrar simultáneamente, pero no debe ser mezclada con otras vacunas en la misma jeringa, y las otras vacunas tienen que ser administradas en sitios distintos con jeringas y agujas diferentes. Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

**Embarazo y lactancia:** No hay datos fiables de teratogénesis en animales. En clínica, no existen actualmente datos que permitan descartar un eventual efecto mal formativo o fototóxico de la vacuna contra la hepatitis A cuando se administra durante el embarazo. No utilizar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de situación de riesgo inminente evaluada por el médico. La utilización de esta vacuna no se recomienda durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Es improbable que la vacunación produzca un efecto sobre la capacidad a conducir vehículos o utilizar máquinas.

**Reacciones adversas:** Durante el desarrollo clínico, más de 3.500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con esta vacuna (unas 7.000 dosis fueron administradas). Todas las reacciones adversas se revelan moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea. Las reacciones han sido más raramente reportadas después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis. Sin embargo, como para toda especialidad farmacéutica, puede que las reacciones adversas más raras sean comunicadas durante una utilización más amplia de la vacuna. Las reacciones más frecuentes con una incidencia de 1 a 10% son reacciones locales al punto de inyección, tal como dolor, enrojecimiento, edema o induración y reacciones generales como cefalea, trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náusea, vómitos), mialgias o artralgias, trastornos transitorios del comportamiento (disminución del apetito, insomnio, irritabilidad), fiebre, astenia. Las reacciones menos frecuentes con una incidencia inferior a 1% son manifestaciones cutáneas (rash, urticaria). En raras ocasiones se ha observado elevaciones leves de las transaminasas. Sobredosis: Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Propiedades farmacodinámicas:** VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (J: Antiinfeccioso). Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, purificado 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) en las dos semanas siguientes a la inyección en más de 95% de los sujetos y en 100% de los sujetos antes de la administración de la dosis de refuerzo. La inmunidad persiste 6 meses y está reforzada por una dosis de refuerzo. Los datos de persistencia a largo plazo de los anticuerpos del virus de la hepatitis A después de una dosis de refuerzo, no están aún disponibles. Sin embargo, los títulos de anticuerpos obtenidos después del primer refuerzo son compatibles con una protección a largo plazo (al menos 10 años). Propiedades farmacocinéticas: Sin objeto. Datos preclínicos sobre seguridad: Sin objeto.

#### **DATOS FARMACÉUTICOS.**

**Lista de excipientes:** 2-Fenoxietanol, formaldehído, hidróxido de aluminio, medio 199 Hanks que contiene principalmente una combinación compleja de aminoácidos, polisorbato 80, de sales minerales y de vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH entre 6,8 y 7,8 y agua para preparados inyectables.

Incompatibilidades. Por falta de estudio de compatibilidad, no debe mezclarse esta vacuna con otros medicamentos.

**Período de validez:** 3 años.

**Precauciones especiales de conservación.**

**Presentación monodosis.** Presentación multidosis. Conservar entre +2 °C y +8 °C (en el refrigerador) y al abrigo de la luz. No congelar. Una vez abierto, se recomienda utilizar la vacuna inmediatamente.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** Presentación monodosis. 0,5 mL de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo 1) con o sin aguja – caja de 1, de 10, ó de 20. Presentación multidosis. 5 mL de suspensión en frasco (vidrio tipo 1) provista de un tapón (clorobutilo) – caja de 1, 10 ó 20 frascos de 10 dosis. 10 mL de suspensión en frasco (vidrio tipo 1) provista de un tapón (clorobutilo) – caja de 1, 10 ó 20 frascos de 20 dosis. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación: Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

Documento revisado y actualizado febrero de 2013

