

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada  
vacuna inactivada adsorbida contra la hepatitis A.

AVAXIM 80U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en frasco multidosis  
vacuna inactivada adsorbida contra la hepatitis A.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

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

Para una dosis de 0,5 mL

\* Cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

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

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

**Según lo autoizado en el registro sanitario**

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Suspensión inyectable en frasco multidosis.

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

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1. Indicaciones terapéuticas**

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

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

**4.2. Posología y forma de administración**

Posología

Población pediátrica

Vacunación primaria:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

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 después de esta vacunación primaria.

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

#### 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 a 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.

#### 4.3. 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.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como en el caso de cualquier vacuna inyectable, se recomienda disponer 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

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 80U 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 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, 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 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, suspensión inyectable en jeringa precargada contiene etanol, fenilalanina, potasio y sodio.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene bajas cantidades de etanol (alcohol), inferiores a 100 mg por dosis.

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 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”.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A, SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U

---

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 sean las vacunas conteniendo una o varias valencias tal y como: difteria, tétanos, pertussis (acelular o de germen entero), 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.

#### 4.6. 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 contaminación importante.

##### Lactancia

La utilización de esta vacuna es posible durante la lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8. 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10000$ ), Frecuencia no determinada: no puede estimarse según la base de datos disponibles.

#### **Estudios clínicos**

Durante los estudios clínicos, más de 3500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

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.

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
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			
Disminución del apetito,	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos psiquiátricos			
Llanto anormal	Muy frecuente	Poco frecuente	Muy frecuente
Irritabilidad	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Insomnio	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso			
Cefaleas	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Síncope vasovagal en respuesta a la inyección	No determinada	No determinada	No determinada
Trastornos gastrointestinales			
Dolores abdominales	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Diarreas	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Náusea	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Vómitos	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Erupción cutánea	NR*	Poco frecuente	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente	NR*	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
Artralgia	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
Mialgia	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración			
Reacciones locales			
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			

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

Reacciones adversas	Frecuencia después de la dosis primaria	Frecuencia después de la dosis de refuerzo	Frecuencia después de cualquier dosis
inyección	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Hematoma en el lugar de la inyección	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
Reacciones sistémicas			
Malestar	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Fiebre	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Astenia o somnolencia	Frecuente	Frecuente	Frecuente

\* No informado durante los estudios clínicos

**Experiencia posterior a la comercialización**

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

**Trastornos del sistema nervioso**

**Sincope 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.

4.9. Sobredosis

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07BC02

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 la inyección en más de 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

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.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se aplica.

#### 5.3. 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.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

**(Según lo autorizado en el registro sanitario)**

#### 6.2. Incompatibilidades

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

#### 6.3. Período de validez

3 años.

#### ~~6.4.~~ Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

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 la normativa vigente.

#### ~~6.4~~5. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Presentación monodosis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AVAXIM PEDIÁTRICO VACUNA INACTIVADA ANTIHEPATITIS A,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 U**

---

0,5 mL de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo 1) con o sin aguja - caja de 1, 10 ó 20.

Presentación multidosis

5 mL de suspensión en frasco (vidrio tipo 1) provista de un tapón (clorobutilo) - caja de 1 ó 10 frascos de 10 dosis.

**7. Titular de la autorización de comercialización**

**SANOFI PASTEUR S.A.**

**2, avenue Pont Pasteur**

**69007 LYON Francia**