

FICHA TECNICA

1 NOMBRE DEL PRODUCTO

AVAXIM® 80 U PEDIATRICO

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

para una dosis (0,5 mL) contiene:

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,15 miligramos de Al³⁺)

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

Excipiente con efecto conocido (ver sección 3.4):

Fenilalanina 10 microgramos

Por dosis de 0,5 ml.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3 INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Indicaciones terapéuticas

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO está indicada 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 debe ser administrada conforme a las recomendaciones oficiales.

3.2 Dosis y vía de administración

Posología

Población pediátrica

- Vacunación primaria:

La vacunación primaria queda garantizada por una 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 de preferencia de 6 a 36 meses después de la dosis de vacunación primaria, pero podrá administrarse hasta 7 años después de 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, lo cual concuerda con 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

3.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno 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 la vacuna.
- La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave.

3.4 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 del sujeto. Sin embargo, se recomienda la vacunación de sujetos 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 80 U 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 sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en estos sujetos.

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 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.

3.5 Interacción 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 que contienen una o varias valencias tal y como: difteria, tétanos, pertussis (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.

3.6 Administración durante el 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.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

3.8 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

con menor frecuencia 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 adversas 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 | ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) |
| Rara | ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) |
| Muy rara | ($< 1/10.000$) |

Frecuencia no determinada: no puede estimarse a partir de los 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 |
|---|---|--|---------------------------------------|
| Trastornos del sistema inmunitario | | | |
| Reacción anafiláctica | No determinada | No determinada | No determinada |
| 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 | | | |
| Cefáleas | 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 |
| 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 |

| Reacciones adversas | Frecuencia después de la dosis primaria | Frecuencia después de la dosis de refuerzo | Frecuencia después de cualquier dosis |
|---|---|--|---------------------------------------|
| Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración | | | |
| <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. El permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofipor cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 Sobredosis y tratamiento

Es improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viral, código ATC: J07BC02.

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, cosechado, purificado e inactivado con formaldehído.

Confiere inmunidad frente al virus de la hepatitis A (VHA), induciendo títulos de anticuerpos contra VHA más durables y más elevados que los obtenidos después de una inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Esta vacuna confiere títulos de anticuerpos protectores contra VHA (≥ 20 mUI/ml) dentro de las dos semanas siguiente la inyección en más del 95% de los sujetos y en el 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 el 87,5 % (IC 95 % : 74,1 ; 94,8) de estos niños.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica

4.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos no clínicos a partir de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología en administración repetida, tolerancia local e hipersensibilidad no han revelado riesgos específicos para el ser humano.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 Hanks*, agua para inyectables, polisorbato 80, ácido clorhídrico e 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.

5.2 Incompatibilidades

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

5.3 Período de validez

3 años

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

5.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

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

5.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (clorobutilo o bromobutilo) con aguja acoplada, sin aguja o con dos agujas separadas. Caja de 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

5.6 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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6 REFERENCIA

Agencia de referencia: ANSM- Francia

Fecha de actualización: 04/2021

CCDS v14 + v15

Titular de autorización de comercialización (Ficha técnica de referencia): Sanofi Pasteur, Francia.

7 REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0

Fecha de revisión local: 10/2021