



FICHA TÉCNICA

AVAXIM® 160 U

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

AVAXIM® 160 U

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 ELISA***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al³⁺)

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

Excipientes con efecto conocido:

Menos de 1 mmol de sodio y menos de 1 mmol de potasio por dosis

Etanol2,5 microlitros

Fenilalanina 10 microgramos

Por dosis de 0,5 mL.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 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 en los adultos.

Esta vacuna debe ser administrada conforme a las recomendaciones oficiales.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 años 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 segunda



FICHA TÉCNICA

dosis (refuerzo), preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación (ver sección 4.1). Se calcula que los anticuerpos anti-VHA tienen una persistencia de varios años (durante más de 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo).

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

Población pediátrica

No procede

Forma de administración

- Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular (IM). El lugar de la inyección que se recomienda es la región del deltoides.
- Excepcionalmente, se podrá administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con riesgo de hemorragia.
- La vacuna no debe administrarse en el músculo glúteo dada la cantidad variable en el tejido graso de esta zona, que puede causar una variabilidad en la eficacia de la vacuna.
- No inyectar por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.
- No inyectar por vía intradérmica.
- Ver sección 5.6 para las instrucciones de preparación.

3.3 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas debido a su empleo durante la fabricación).
- Hipersensibilidad tras una inyección previa de la vacuna.
- Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda grave.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
- AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida.
- Se puede producir síncope (desmayo), como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de cualquier vacunación especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo.
- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede 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, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada a pesar de que la respuesta inmune pueda ser limitada.

- Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación. No se ha documentado el efecto de la administración de AVAXIM 160 U durante el periodo de incubación de la hepatitis A. En ese 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 ningún estudio en estos sujetos.
- Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.
- 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.
- **AVAXIM 160 U contiene etanol, fenilalanina, potasio y sodio.**
- AVAXIM 160 U contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. No es probable que la pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento cause un efecto perceptible.
- AVAXIM 160 U 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 160 U 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 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Cuando la administración concomitante se considere necesaria, no debe mezclarse AVAXIM 160 U con otras vacunas en una misma jeringa: las otras vacunas deben administrarse en lugares diferentes con jeringas y agujas diferentes.

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

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos lugares separados, con una vacuna antitifoídica polisacárida (Typhim Vi) sin que la respuesta inmunitaria de los antígenos a una u otra sea modificada.

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



FICHA TÉCNICA

Esta vacuna puede ser utilizada 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 hay disponible actualmente datos clínicos suficientemente relevantes que permitan la evaluación de posibles efectos malformativos o fetotóxicos de la vacuna contra la hepatitis A cuando se administra durante el embarazo.

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

Lactancia

La utilización de esta vacuna es posible durante la lactancia.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de tolerancia

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas fueron generalmente moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea.

Las reacciones se informaron con menos frecuencia después de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

AVAXIM fue tan bien tolerado en sujetos VIH positivos, con respecto al virus de la hepatitis A como en sujetos VIH negativos.

Lista tabulada de efectos secundarios

Las reacciones adversas se derivan de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.

Las reacciones adversas están clasificadas en términos de frecuencia según la siguiente convención:

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Muy frecuentes | ($\geq 1/10$) |
| Frecuentes | ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) |
| Poco frecuentes | ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) |
| Raras | ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
| Muy raras | ($< 1/10.000$), |



FICHA TÉCNICA

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Se han notificado reacciones adversas tras la comercialización de AVAXIM 160 U de forma espontánea. Dado que estos efectos se informaron voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia.

| Efectos secundarios | Frecuencia |
|---|-------------------|
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | |
| Reacción anafiláctica | No Conocida |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | |
| Cefalea | Frecuente |
| Síncope vasovagal en respuesta a la inyección | No Conocida |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> | |
| Náuseas | Frecuente |
| Vómito | Frecuente |
| Disminución del apetito | Frecuente |
| Diarrea | Frecuente |
| Dolor abdominal | Frecuente |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | |
| Urticaria | No Conocida |
| Erupción asociada o no a prurito | No Conocida |
| <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo</i> | |
| Mialgia | Frecuente |
| Artralgia | Frecuente |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> | |
| Astenia | Muy frecuente |
| Fiebre leve | Frecuente |
| Dolor ligero en el lugar de inyección | Muy frecuente |
| Eritema en el lugar de la inyección | Poco frecuente |
| Nódulo en el lugar de la inyección | Raro |
| <i>Investigaciones</i> | |
| Aumento de las transaminasas séricas (ligero y transitorio) | Raro |

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 a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Se han informado algunos casos de sobredosis con AVAXIM 160 U, sin eventos adversos específicos.



FICHA TÉCNICA

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la hepatitis A, código ATC: J07BC02.

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 superior a la obtenida después de la inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Los anticuerpos aparecen rápidamente después de la primera inyección y, 14 días después de la vacunación, más del 90% de los sujetos inmunocompetentes están seroprotegidos (título superior a 20 mUI/mL).

Un mes después de la primera inyección, cerca de 100% de los sujetos tienen un título superior a 20 mUI/mL. La inmunidad puede persistir hasta el mes 36. En un estudio con 103 sujetos sanos cuya serología se siguió durante 3 años después de la primera inyección de AVAXIM 160 U, el 99% seguía teniendo, en el mes 36, un título de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A de al menos 20 mUI/mL.

Actualmente, no está establecida la persistencia a largo plazo de un nivel protector de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de AVAXIM 160 U. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A persisten durante más de 10 años después de la segunda dosis en las personas sanas.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No procede

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos no clínicos a partir de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología en administración repetida, tolerancia local y de hipersensibilidad no revelaron ningún riesgo especial para las personas.

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.



FICHA TÉCNICA

5.3 FECHA DE EXPIRA

3 años

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

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

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón con 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro x 0.5 mL (1 dosis) con tapón-émbolo de clorobutilo en blíster de PVC/PVDC incoloro.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Agitar antes de la inyección para obtener una suspensión homogénea.

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

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

Francia – Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM)

AVAXIM 160

Sanofi Pasteur

07-oct-2021

URL: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62756524&typedoc=R&ref=R0378235.htm>

REVISIÓN LOCAL

Versión 2.0

Fecha de revisión local: 08/2023