AVAXIM 160 U

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (INACTIVADA, ADSORBIDA)

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de someterse a la vacunación.
Conserve este prospecto hasta que haya terminado el plan completo de vacunación, ya que puede tener que volver a leerlo.
Preste atención a los consejos de su médico o enfermero(a). Si necesita información adicional o consejo, consulte a su médico o enfermero(a).
Cerciórese de concluir por completo el programa de vacunación. De lo contrario, se expondrá al riesgo de quedar incompletamente protegido(a).

El principio activo es el virus de la hepatitis A, cepa GBM*, (inactivado**) (160 Unidades***, para una dosis de 0,5 ml).

* cultivada 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.

Los demás componentes son 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 inyectables).

Titular de la autorización de comercialización y fabricante :

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Francia

1. QUÉ ES AVAXIM 160U Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una VACUNA que se presenta en forma de suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada, con o sin aguja, en caja de 1).
Esta vacuna está indicada para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y en adultos.
La vacuna no protege contra la infección provocada por otros virus de la hepatitis o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.
Esta vacuna debe ser administrada de conformidad con las recomendaciones oficiales.

2. ANTES DE USAR AVAXIM 160 U

No use AVAXIM 160 U :

- en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva (es preferible deferir la vacunación),
- en caso de alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna o después de una inyección previa de la misma.

Tenga especial cuidado con AVAXIM 160 U :

- no inyectar por vía intravascular : asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo,
- la vacuna no será administrada en el músculo glúteo (presencia 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,
- si se está incubando la enfermedad, es posible que la vacunación no tenga ningún efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A,
- en sujetos que tienen una afección hepática,
- en sujetos con alergia a la neomicina (cada dosis de vacuna contiene trazas de neomicina).

Embarazo - lactancia :

Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto cuando existe un riesgo elevado de contaminación.
El uso de esta vacuna es posible durante lactancia.

Lista de excipientes con efecto conocido :

formaldehído

Toma o uso de otros medicamentos :

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulinas utilizando dos sitios diferentes para la inyección.
Dado que esta vacuna está inactivada, la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un sitio de inyección diferente no debe provocar interferencia.
Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos sitios separados, con una vacuna recombinante contra la hepatitis B o con una vacuna antitifoídica polisacárida
Esta vacuna puede también estar asociada a una vacuna viva contra la fiebre amarilla, utilizando un sitio de inyección diferente.
Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en sujetos que hayan sido primovacunados con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO USAR AVAXIM 160 U

Posología :

La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 o más años es de 0,5 ml.
La protección inicial se obtiene tras una sola inyección.
Para obtener una protección a largo plazo debe administrarse una segunda 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.
Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A a sujetos que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitifoídica (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Modo y vía de administración :

Se recomienda administrar esta vacuna por vía intramuscular (I.M.) para minimizar las reacciones locales.
El sitio de inyección recomendado es el músculo deltoides.
No inyectar por vía intravascular : asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
La vacuna no será administrada en el músculo glúteo (presencia 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.
Excepcionalmente, se podrá administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (cantidad insuficiente de determinados elementos de la sangre, las plaquetas, que desempeñan una función importante en la coagulación sanguínea) o con riesgo de hemorragia.
No mezclar esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa.
Agitar antes de la inyección, hasta obtener 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.

0001

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AVAXIM 160 U puede tener efectos adversos en determinados sujetos :

- dolor local acompañado algunas veces de enrojecimiento. Muy raramente se ha observado la aparición de un nódulo en el lugar de la inyección,
- fiebre moderada, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares o articulares y trastornos gastrointestinales han sido informados con más frecuencia,
- en raras ocasiones se ha observado una elevación leve y reversible de las enzimas hepáticas (transaminasas).
- excepcionalmente se han observado reacciones cutáneas tales como prurito, rash (erupción cutánea) o urticaria.

Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico. ✓

5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM 160 U

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.
No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

6. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DESTINADA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

La última fecha en la cual se aprobó este prospecto es : Noviembre 2006

sanofi pasteur

000012