INSERTO PARA EL PACIENTE

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO,

suspensión inyectable

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

Recuadro

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Resumen del inserto

Contenido de este inserto:

1. ¿Qué es AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada?
3. ¿Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada
6. Información adicional.

1. ¿Qué es AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada y para qué se utiliza?

Clase farmacoterapéutica

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO es una vacuna.

Indicaciones terapéuticas

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo de 12 meses a 15 años de edad inclusive contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A.

La infección por hepatitis A es ocasionada por un virus que ataca el hígado.

Se puede transmitir a través de alimentos o bebidas que contengan el virus.

La coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación generalizada de malestar son parte de los síntomas.

Cuando su hijo recibe una inyección de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, las defensas naturales de su cuerpo generan una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

2. ¿Que necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U pediátrico, suspensión inyectable en jeringa prellenada?

Información necesaria antes de usar el medicamento

No aplica.

Contraindicaciones

No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:

- Si su hijo es alérgico al principio activo o alguno de los componentes de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO (encontrará una lista de ellos en la sección 6).
- Si su hijo es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que podría estar presente en ella en pequeñas cantidades).
- Si su hijo es alérgico a AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.
- Si su hijo está enfermo y tiene fiebre elevada. La vacunación se debe posponer hasta la curación.

Precauciones de uso, advertencias especiales

Advertencias y precauciones

- Si el sistema inmunitario de su hijo está debilitado debido a:
  - corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunitario. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.
  - una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilite el sistema inmunitario. Se recomien a administrar la vacuna aunque podría no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunitario normal.
- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Hable también con su médico o enfermera/o si su hijo se desmayó durante la aplicación de inyección anterior.

Esta vacuna no protegerá a su hijo contra otros virus que atacan el hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).

Si su hijo ya tiene el virus de la hepatitis A cuando se administre AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, la vacunación podría no funcionar correctamente.

La vacuna no puede causar las infecciones de las que protege.

Al igual que con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO estarán protegidas a ciencia cierta contra la hepatitis A.

Interacciones con otros medicamentos

Otros medicamentos y AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, es decir las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, Haemophilus influenzae de tipo b y la poliomielitis.

Esta vacuna también se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Todas las inyecciones se deben aplicar en lugares de inyección diferentes; es decir, en otra parte del cuerpo, como otro brazo u otra pierna y las vacunas no se deben mezclar en la misma jeringa.

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de sangre donada), pero en lugares de inyección diferentes.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO podría no funcionar tan bien si se aplica al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que su hijo esté protegido aun así contra la infección por hepatitis A.

Esta vacuna se puede administrar como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Si su hijo toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin receta, infórmeselo a su médico o farmacéutico.

Interacciones con alimentos y bebidas

No aplica.

Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas

No aplica.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo y lactancia

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

Es posible utilizar la vacuna durante la lactancia.

Si está embarazada o amamantando, si piensa que podría estar embarazada o planifica quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Deportistas

No aplica.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que esta vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

Lista de excipientes con efecto conocido

No aplica.

3. ¿Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIATRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada?

Instrucciones para un uso correcto

No aplica.

Posología, forma y/o vía(s) de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Posología

La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección.

El esquema de vacunación incluye una sola dosis de vacunación primaria. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 36 meses después con el fin de inducir una protección de larga duración.

Este refuerzo protegerá a su hijo contra la hepatitis A durante más de 10 años.

Forma de administración

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se debe administrar en un músculo (con el fin de minimizar las reacciones locales), en la parte superior externa del brazo de su hijo.

Si su hijo padece hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente, la vacuna se le podría administrar, en casos excepcionales, debajo de la piel.

Esta vacuna no se debe administrar nunca en un vaso sanguíneo.

Su médico o enfermera(o) no deben inyectar la vacuna en la piel.

La vacuna no se debe administrar en la nalga.

El médico o enfermera(o) agitará la jeringa inmediatamente antes de la inyección y se asegurará de que el líquido sea turbio y blanquecino y no contenga ninguna partícula extraña.

Síntomas e instrucciones en caso de sobre dosificación

No aplica.

Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis

Si olvidó utilizar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:

Su médico decidirá cuándo administrar la dosis omitida.

Riesgo de síndrome de privación

No aplica.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pídale más información a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Descripción de los efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

puede provocar efectos adversos, pero no les ocurren a todas las personas.

Reacciones frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 10 personas, pero por más de 1 de cada 100 personas):

- disminución del apetito,
- irritabilidad, insomnio,
- dolores de cabeza,
- dolores de estómago, diarreas, náuseas, vómitos,
- dolores musculares y de las articulaciones,
- reacciones locales en el lugar de inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración,
- fiebre, fatiga.

Reacciones poco frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 100 personas, pero por más de 1 de cada 1000 personas):

- erupciones cutáneas (rash) con comezón (urticaria).

Reacciones muy raras (informadas por menos de 1 de cada 10.000 personas):

- desmayo en respuesta a la inyección.

Todos los efectos adversos resultaron moderados y limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIATRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fecha de expiración

No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO después de la fecha de Fecha de expiración que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de EXP.

La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) y al abrigo de la luz. No congelar.

De ser necesario, advertencias relacionadas con posibles signos visibles de deterioro

No utilice la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Lista completa de principios activos y excipientes

Qué contiene AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

- El principio activo es:

Virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado) ** . . . . . 80 U***

Para una dosis de 0,5 ml

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5.

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

*** Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante.

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks c.s. que consiste en una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales y vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Forma farmacéutica y contenido

Aspecto de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO y contenido del envase

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se presenta en forma de suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 ml) con o sin aguja, caja de 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Nombre del titular de la comercialización.

Titular de la autorización

Titular en el país de origen

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée
69007 LYON
FRANCIA

Fecha de aprobación del inserto

Fecha de la última revisión de este inserto: 06/2018.

Información en Internet

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la ANSM (Francia).

Información reservada a profesionales del sector salud

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta vacuna no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

SANOFI PASTEUR