<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	213330	Nombre producto	AVAXIM® 160U				
Registro Sanitario	INVIMA 2022MB-011597-R2	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Información Farmacológica

Indicaciones:	Avaxim® 160U está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis a, para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis a en adolescentes a partir de 16 años y en adultos.		Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10	
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				
Precauciones y Advertencias:	Nuevas 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. o AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida. o 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. o 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. o 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. o Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas. o 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. o AVAXIM 160U contiene etanol, fenilalanina, potasio y sodio. o AVAXIM 160U 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. o AVAXIM 160U 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. o AVAXIM 160U 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 Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente. 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. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas no se han estudiado.				
Interacciones	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. Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	02 del 2020 numeral 3.6.2, 10 de 201 #3.1.9.3	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE	Condicion Especial	NINGUNA
Consideración vida útil			

Condición Almacenamiento		Almacenar a temperatura entre 2-8°C, en el envase y empaque original, No congelar.					
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	3 años
Ruta Estudio		Expediente Completo				Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
213330	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja plegadiza por 1 jeringa prellenada de 0,5 mL	1H1039861000100	2006/11/10	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO	160,00000	U

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BC02	HEPATITIS A INACTIVADA VIRUS ENTERO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Avenida calle 22 No. 56 - 40 bod 7	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	tatiana@cespedesa.com
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, BODEGA 55, Cota - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´etoile – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	Parc Industriel d´Incarville, 27100, Val De Reuil – Francia	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´etoile – Francia	FRANCIA			
IMPORTADOR	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	TRANSVERSAL 23 No. 97 - 73 P9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	82 Avenue Raspail 94250 Gentilly - Francia	FRANCIA			

Imprimir << Atras