[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19939796	Nombre producto	**AVAXIM® 80U PEDIATRICO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2022MB-0003240-R2	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (SI APLICA). LAS CONTRAINDICACIONES, 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 80 U PEDIÁTRICO se indica 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.		Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo, a uno 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 esta vacuna. La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave.				
Precauciones y Advertencias:	Advertencias y precauciones especiales de empleo 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.				
Interacciones	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 sean las vacunas conteniendo 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.				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.6.20.	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	Agítese antes de usar.						
Condición Almacenamiento	Almacenar a temperatura entre 2 y 8ºC en su envase y empaque original.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	36 meses

Ruta Estudio	Expediente Completo	Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19939796	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA UNIDOSIS (VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON EMBOLO CLOROBROMOBUTILO O TAPÓN-ÉMBOLO ALTERNATIVO DE CLOROBUTILO)	null	2006/11/10	Activo	
19939796	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES DE 10 DOSIS DE 0.5mL CADA DOSIS (VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON CLOROBUTILO, AGRAFE O TAPÓN-ÉMBOLO ALTERNATIVO DE CLOROBUTILO).	null	2006/11/10	Inactivo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS INACTIVADO DE LA HEPATITIS A, CEPA GMB CULTIVADA EN CELULAS DIPLOIDES HUMANAS MRC-5	80,00000	AgU

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	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
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 piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.sanofi@sanofi.com
TITULAR	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	82 Avenue Raspail 94250 Gentilly - Francia	FRANCIA			

Imprimir << Atras