FICHA TÉCNICA
AVAXIM

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AVAXIM®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antihepatitis A inactivada.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0.5 mL contiene:	Adulto	Pediátrico
Virus de hepatitis A inactivados	160 U [(1) (2) (3) (4)]	80 U [(1) (2) (3) (4)]
Vehículo cbp	0.5 mL	0.5 mL

(1) Hecho en Francia
(2) Cepa GBM cultivada sobre células diploides humanas MRC-5
(3) Unidades antigénicas
(4) A falta de una referencia internacional estandarizada, el contenido de Ag se expresa mediante una referencia interna.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AVAXIM® está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en personas mayores de 1 año, principalmente se recomienda en las personas que presentan riesgo de exposición al virus de la hepatitis A:

- Viajeros a zonas endémicas,
- Personas expuestas a riesgos de contaminación por su trabajo: personal de guarderías, personal de internado en establecimientos o instituciones destinadas para niños y jóvenes minusválidos, personal que trabaja en el tratamiento de aguas residuales, personal empleado en la preparación de restauración colectiva,
- Personas expuestas a riesgos particulares: hemofilia, politransfusiones, toxicomanía por vía intravenosa, prácticas homosexuales,
- Personas crónicamente infectadas por el virus de la hepatitis B.

En casos de contactos, se debe administrar inmunoglobulina sérica (ISG) simultáneamente con la vacuna en sitios anatómicamente distintos.

Infección con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Los individuos infectados con VIH, sintomáticos o asintomáticos, deben ser vacunados contra la hepatitis A, de acuerdo con el Programa Nacional de Vacunación.

Uso infantil

FICHA TÉCNICA
AVAXIM

La vacunación infantil es a partir de los 12 meses de edad hasta los 15 años. Una indicación para su administración es viajar a zonas endémicas, o los niños hospitalizados o en guarderías ya que tienen un riesgo alto por VHA.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada por cada inyección es de 0.5 mL.
La primovacunación queda garantizada con una dosis de la vacuna seguida de un refuerzo administrado de 6 a 36 meses más tarde.

Modo y vía de administración:

Se recomienda administrar esta vacuna por vía intramuscular (IM) para minimizar las reacciones locales. El

sitio de inyección recomendado es la región deltoidea (músculo de la parte superior del brazo).
No inyectar por vía intravascular verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
No administrar en el glúteo (presencia más o menos importante del 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) con riesgo de hemorragia.
No mezclar esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa. Agitar
antes de la inyección, hasta obtener una solución homogénea.
La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

5.3. CONTRAINDICACIONES

La inmunización con AVAXIM® deberá posponerse en presencia de cualquier enfermedad aguda grave, incluyendo estados febriles, para prevenir que los efectos adversos causados por la vacuna enmascaren las manifestaciones clínicas de una enfermedad de fondo o para evitar que algún síntoma de dicha enfermedad se atribuya al uso de la vacuna. Por lo general una afección menor sin fiebre, como una infección leve del tracto respiratorio superior, no constituye una razón para diferir la inmunización.

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a uno de los excipientes, a la neomicina (que puede estar presente como trazas en cada dosis debido a su uso durante el proceso de fabricación).

Reacción alérgica o anafiláctica a una dosis previa de la misma, son contraindicaciones a la vacunación.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- Como con todas las vacunas, se recomienda un tratamiento médico apropiado y monitoreo de él en caso de una reacción anafiláctica después de que se administre la vacuna.
- Puede ocurrir síncope después, o incluso antes de, cualquier vacuna como respuesta psicogénica a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Esto puede estar acompañado por varias señales neurológicas, como trastornos transitorios de la vista, parestesia y movimientos tónico- clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante que haya procedimientos en vigor para evitar cualquier lesión a partir de los desmayos.

- La vacuna no protege contra la infección causada por los virus de la hepatitis B, hepatitis C o hepatitis E, ni por ningún otro patógeno conocido del hígado.
- No inyectar por vía intravascular: verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo,
- No administrar en el glúteo (presencia más o nos 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, la vacunación puede resultar ineficaz en el desarrollo de la hepatitis A,
- En personas que tienen una afección hepática,
- En personas con hipersensibilidad a la neomicina (cada dosis de vacuna contiene trazas de neomicina).

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulinas siempre y cuando se usen dos sitios diferentes para la inyección.

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

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos sitios separados, con una vacuna viva contra la fiebre amarilla más las siguientes valencias: difteria, tétanos, tos ferina (acelular o de células enteras), *Haemophilus influenzae* de tipo b y poliomielitis inactiva u oral, sarampión, paperas y rubéola.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra inactivada contra la hepatitis A.

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que una sobredosis provoque algún efecto dañino.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No hay datos teratogénicos relevantes disponibles sobre animales. En humanos, hasta ahora, los datos son inadecuados para evaluar el riesgo teratogénico o fetotóxico de la vacuna contra la hepatitis A cuando se administra durante el embarazo.

Como medida de precaución, es preferible no administrar esta vacuna a mujeres embarazadas a menos que estén expuestas a un riesgo importante de contaminación.
El uso de esta vacuna es posible durante la lactancia.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

N/A

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos indeseables se derivan de estudios clínicos y la experiencia posterior a la comercialización a nivel mundial.
En cada clase de sistema de órganos, se clasifican los efectos indeseables bajo encabezados de frecuencia, las reacciones más comunes vienen primero, usando la siguiente convención:

FICHA TÉCNICA
AVAXIM

Muy común (≥ 1/10), común (≥ 1/100, < 1/10), poco común (≥ 1/1000, < 1/100), raro (≥ 1/10 000, < 1/1000), muy raro (< 1/10 000) incluyendo casos aislados.

Estudios clínicos

Se vacunó a más de 3500 niños de edades entre los 12 meses y los 15 años (alrededor de 7000 dosis administradas) con esta vacuna durante los estudios clínicos.

Todos los efectos indeseables fueron moderados y se confinaron a los primeros días después de la vacunación con recuperación espontanea. Las reacciones se reportaron con menor frecuencia después de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.
Sin embargo, como con todos los fármacos, el uso comercial expandido de la vacuna puede revelar efectos indeseables aún menos comunes.

Desórdenes del metabolismo y nutrición
Comunes: disminución del apetito

Desórdenes psiquiátricos
Comunes: irritabilidad, insomnio

Desórdenes del sistema nervioso Comunes:
cefalalgia

Desórdenes gastrointestinales
Comunes: dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito

Desórdenes musculoesqueléticos y de tejido conectivo
Comunes: artralgia, mialgia

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración
Comunes: reacciones localizadas en lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, edema o endurecimiento, fiebre, astenia.

Desórdenes subcutáneos y de la piel
Poco comunes: salpullido, urticaria.

En estudios clínicos, las reacciones adversas generalmente fueron leves y limitadas a los primeros días de la vacunación, con recuperación espontánea.

En raras ocasiones se han observado un aumento ligero y reversible de las enzimas hepáticas (transaminasas)

Las reacciones fueron reportadas con menor frecuencia después de la vacunación de refuerzo en comparación con las reportadas después de la primer vacunación.

Experiencia posterior a la comercialización

Con base en los reportes espontáneos, también se han reportado los siguientes eventos adversos durante el uso comercial de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO. Estos eventos fueron reportados con muy poca frecuencia. Sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no se puede estimar con base en los datos disponibles).

Desórdenes del sistema nervioso
Síncope vasovagal como respuesta a la inyección.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Esta vacuna se prepara a partir del virus de hepatitis A cultivado, recolectado y luego inactivado por formaldehido. Confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A al inducir títulos de anticuerpos de mayor duración y más altos que los obtenidos después de una inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Se ha demostrado que esta vacuna produce títulos de anticuerpos protectores contra el virus de la hepatitis A (≥ 20 mIU/mL) dentro de dos semanas después de la inyección en más del 95% de los individuos y en el 100% de los individuos antes de la administración de la dosis de refuerzo.

La inmunidad persiste durante 6 a 36 meses y se refuerza después de la dosis de refuerzo.

No se ha establecido actualmente la persistencia a largo plazo de un nivel protector de anticuerpos al virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de Avaxim®. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos al virus de la hepatitis A persisten más de 10 años después de la segunda dosis en gente saludable.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

N/A.

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Nunca dejar a la vista o al alcance de los niños. Conservar
en refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.
No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

7.5. PRESENTACIONES

Adulto: Caja con 1, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.5 mL con 160 U e instructivo anexo.
Infantil: Caja con 1, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.5 mL con 80 U e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

Literatura exclusiva para médicos. Su

venta requiere receta médica. Léase
instructivo anexo.
No se administre por vía intravenosa. No
se deje al alcance de los niños.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial de Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L´Etoile, Francia.

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, 27100, Francia.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 273M99 SSA IV

13. FECHA DE VIGENCIA

30 de enero de 2023

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

03 de mayo de 2019

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

183300416X0248