

AVAXIM® 160U
vacina hepatite A (inativada) - 160U

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em embalagens com:

- uma seringa de uma dose de 0,5mL;

-

VIA INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 16 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Vírus da hepatite A inativados (cepa GMB, cultivados em células diploides MRC5).....	160 U*
Hidróxido de alumínio (expresso como alumínio).....	0,3 mg
2-fenoxietanol.....	2,5 mcL
Formaldeído.....	12,5 mcg
Meio 199 de Hanks** em água para injeção.....q.s.p	0,5 mL

A vacina contém traços indetermináveis de neomicina.

* Na ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo de antígeno é expresso de acordo com a referência da empresa.

** Meio 199 de Hanks (sem fenol vermelho) é uma mistura complexa de aminoácidos incluindo fenilalanina, sais minerais, vitaminas e outros componentes, diluídos em água para injeção e pH ajustado com ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **AVAXIM® 160U** é indicada para prevenir a infecção causada pelo vírus da hepatite A em indivíduos a partir de 16 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **AVAXIM® 160U** protege contra a hepatite A.

A hepatite A é uma doença que acomete o fígado e se manifesta por febre, mal-estar geral, perda de apetite, náusea, dor abdominal, icterícia (coloração amarelada da pele e/ou mucosas) e urina escura. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. O efeito da vacina aparece 14 dias após a primeira dose, mais de 90% das pessoas saudáveis apresentam níveis adequados de anticorpos para proteção. Um mês após a primeira injeção, quase 100% dos pacientes estão protegidos. Anticorpos protetores podem persistir por pelo menos 36 meses e é reforçada após a dose de reforço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se tiver um histórico de reação alérgica severa a qualquer componente da vacina ou após administração prévia da vacina ou de uma vacina contendo os mesmos componentes ou constituintes.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

- A vacina não deve ser administrada por via intravascular.
A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais métodos de administração podem resultar numa resposta imunológica inadequada.
- Em circunstâncias excepcionais, como paciente com risco de sangramento ou que apresenta uma diminuição do número de plaquetas (componente do sangue que ajuda o processo de coagulação), a vacina pode ser administrada por via subcutânea.
- A imunogenicidade desta vacina pode ser reduzida por tratamentos com imunossupressores (medicamentos que alteram o sistema de defesa) ou condição de imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se adiar a vacinação até o final da doença ou do tratamento. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção pelo HIV, é recomendada, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.
- Em decorrência ao período de incubação da doença, a infecção pode estar presente, mas não clinicamente aparente no momento da vacinação. Neste caso, a vacinação pode não ter efeito sobre o desenvolvimento da hepatite A.
- A vacina não confere proteção contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E ou por outros patógenos que acometem o fígado.
- Como para qualquer vacina, a aplicação da **AVAXIM® 160U** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.
- Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **AVAXIM® 160U** nestas condições deve ser considerado com precaução.
- Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à injeção da agulha.
- Uso na gravidez e amamentação:

Como medida de precaução, a **AVAXIM® 160U** não é recomendada para gestantes exceto em caso de risco substancial de infecção. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se esta vacina é excretada no leite materno. Precauções devem ser exercidas quando a vacina for administrada em mulheres que estão amamentando.

- Interações medicamentosas:

- Locais de injeção diferentes e seringas separadas devem ser utilizadas em caso de administração concomitante com outros medicamentos.

- Esta vacina pode ser administrada simultaneamente à imunoglobulina, desde que a aplicação seja realizada em diferentes regiões anatômicas. Nestas circunstâncias, as taxas de soroconversão (produção de anticorpos contra um agente) não são modificadas, contudo, os títulos de anticorpos podem ser inferiores aos obtidos com a vacina isolada.

- Por se tratar de uma vacina inativada, não é esperado que a administração simultânea desta vacina com outras vacinas inativadas cause uma interferência na qualidade da resposta imune induzida, desde que aplicadas em regiões anatômicas distintas.

- A **AVAXIM® 160U** pode ser administrada simultaneamente, mas em locais diferentes, com uma vacina febre tifoide (polissacarídica) ou uma vacina hepatite B (recombinante) sem modificar a resposta imunológica para os antígenos.

- Esta vacina pode ser administrada concomitantemente, em locais diferentes, com a vacina febre amarela (atenuada).

- Esta vacina também pode ser utilizada como dose de reforço em pacientes que receberam uma primeira dose de outra vacina contra hepatite A inativada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **AVAXIM® 160U** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. Não congelar: o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **AVAXIM® 160U** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberta, usar imediatamente.

A suspensão injetável apresenta-se turva e esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Método de administração:

Esta vacina será administrada em você ou na sua criança por um profissional da saúde.

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular, preferivelmente na região deltoide.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em circunstâncias excepcionais, como em pacientes com risco de sangramento ou apresentam diminuição das plaquetas (estruturas do sangue que auxiliam no processo de coagulação), a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

Dosagem:

- Vacinação primária: dose única de 0,5mL
- Reforço: dose de 0,5mL a ser administrada após 6-36 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração.

Baseando-se nos dados disponíveis, estima-se que os anticorpos do vírus da hepatite A persistem a níveis de proteção por mais de 10 anos após a vacinação primária.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a **AVAXIM® 160U** pode provocar alguns eventos adversos.

A maioria dos eventos adversos relatados foi de intensidade leve e tende a desaparecer espontaneamente em poucos dias.

Dados a partir dos Estudos Clínicos

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor no local de aplicação e astenia (fadiga);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre baixa, dor de cabeça, mialgia (dor muscular) ou artralgia (dor nas articulações), náusea, diarreia, vômitos e dor abdominal.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- nódulo no local de aplicação; leve aumento reversível das transaminases séricas, reações cutâneas como prurido, erupções cutâneas ou urticária.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (coceira), exantema associado ou não com prurido.

As reações adversas relatadas após a injeção de reforço foram menos frequente que após a primeira dose.

A vacina foi bem tolerada em indivíduos soropositivos ao vírus da hepatite A, assim como para indivíduos soronegativos.

As reações observadas em crianças hemofílicas foram idênticas àsquelas observadas em adultos.

Dados Pós-Comercialização

Baseado nos relatos espontâneos, os eventos adversos seguintes foram relatados durante a comercialização da **AVAXIM® 160U**. Esses eventos foram relatos muito raros (<0,01%), entretanto, a taxa de incidência exata não pode ser precisamente calculada, e sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

Desordens do Sistema Nervoso

- Síncope vasovagal, cefaleia

Desordens Gastrointestinais

- Náuseas, diarreia, vômitos e dor abdominal

Desordens da Pele e Tecido Subcutâneo

- Urticária, rash associado ou não a prurido

Desordens Musculoesqueléticas e do Tecido Conectivo

- Artralgia, mialgia

Desordens Gerais e Condição no Local da Injeção

- Dor, rash e nódulo no local da injeção, pirexia, astenia

Investigações

- Transaminases aumentadas (ligeiro e reversível)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1108

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Étoile - França

Ou

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

® Marca registrada

IB261118



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/12/2018.