

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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).

*** por la falta de una referencia internacional estandarizada, el contenido antigénico se expresa utilizando una referencia interna.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

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

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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.

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La vacunación primaria queda garantizada por una sola dosis de vacuna. La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección. Para asegurar una protección a largo plazo, se recomienda administrar una dosis de refuerzo entre 6 y 36 meses después de la primera inyección.

Se estima que los anticuerpos anti-VHA persisten varios años (durante más de 10 años) después de la segunda dosis (refuerzo).

Forma de administración

Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.

Excepcionalmente, la vacuna puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o pacientes con riesgo de hemorragia.

La vacuna no se debe administrar en el músculo glúteo debido a la cantidad variable de tejido graso de esta región, que podría provocar variabilidad en la eficacia de la vacuna.

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

No inyectar por vía intradérmica.

4.3 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.

4.4 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 puede 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 de la persona. Sin embargo, se recomienda la vacunación de personas 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 personas que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en estos individuos.

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en dos lugares separados. No se modifican los 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.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos fiables de teratogénesis en animales.

No existen actualmente datos clínicos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico de la vacuna contra la hepatitis A cuando se la administra durante el embarazo.

Por cautela, es preferible no utilizar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo de contaminación importante.

Lactancia

La utilización de esta vacuna es posible durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas no se han estudiado.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se derivan de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.

En cada clase de sistemas de órganos, las reacciones se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar, según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10\ 000$) incluidos los casos aislados.

Estudios clínicos

Durante los estudios clínicos, más de 3500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con esta vacuna (unas 7000 dosis fueron administradas).

Todas las reacciones adversas fueron moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea. Se han informado reacciones más raramente después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

Sin embargo, como para toda especialidad farmacéutica, es posible que se informen reacciones adversas más raras durante una utilización más amplia de la vacuna.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: disminución del apetito

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: irritabilidad, insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: cefaleas

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: dolores abdominales, diarreas, náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: artralgia, mialgia

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

Frecuente: reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, edema o induración, fiebre, astenia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: rash, urticaria

Experiencia posterior a la comercialización

Con base en notificaciones espontáneas, las siguientes reacciones adversas también se han informado durante el uso comercial de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO. Estas reacciones se han informado con muy poca frecuencia; sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Síncope vasovagal en respuesta a la inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.ansm.sante.fr".

4.9 Sobredosis

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07B C02

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, cosechado e inactivado con formaldehído. Confiere inmunidad frente al virus de la hepatitis A, induciendo títulos de anticuerpos más durables y más elevados que los obtenidos después de una inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Esta vacuna confiere títulos de anticuerpos protectores frente al virus de la hepatitis A (≥ 20 mUI/ml) dentro de las dos semanas siguiente la inyección en más de 95% de los sujetos y en 100% de los sujetos antes de la administración de la dosis de refuerzo.

La inmunidad persiste de 6 a 36 meses y esta reforzada por una dosis de refuerzo.

Actualmente no se ha establecido la persistencia a largo plazo, a un nivel protector, de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A persisten durante más de 10 años después de la segunda dosis en personas sanas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología de dosis repetidas, tolerancia local e hipersensibilidad no han revelado riesgos específicos para el ser humano.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks* (sin rojo de fenol) complementado con polisorbato 80.

*El medio 199 Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, diluido en agua para inyectables y con un pH ajustado con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

6.2 Incompatibilidades

Por falta de estudio de compatibilidad, no se debe mezclar esta vacuna con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) y al abrigo de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con aguja acoplada, sin aguja o con dos agujas separadas. Caja de 1, 10 o 20.

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de inyectar para obtener una suspensión homogénea.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes de la administración para verificar la ausencia de partículas extrañas.

El producto no utilizado o desechado se debe eliminar conforme la normativa vigente.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOPI PASTEUR

2 AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

8 NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 34009 356 772 4 2: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con una aguja acoplada. Caja de 1.
- 34009 356 774 7 1: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con una aguja acoplada. Caja de 10.
- 34009 356 775 3 2: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con una aguja acoplada. Caja de 20.
- 34009 356 777 6 1: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) sin aguja. Caja de 1.
- 34009 356 779 9 0: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) sin aguja. Caja de 10.
- 34009 356 780 7 2: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) sin aguja. Caja de 20.
- 34009 224 595 8 5: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con dos agujas separadas. Caja de 1.
- 34009 224 596 4 6: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con dos agujas separadas. Caja de 10.
- 34009 224 597 0 7: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I), provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con dos agujas separadas. Caja de 20.

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

- Fecha de la primera autorización: 4 de julio de 2001.
- Fecha de renovación: ilimitada, a partir del 4 de julio de 2011.

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de enero de 2016

11 DOSIMETRÍA

No se aplica.

12 INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No se aplica.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DE DISPENSACIÓN

Lista I.