

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AVAXIM 160 U, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de la hepatitis A, cepa GBM*, (inactivado) **160 unidades***

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5

** Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado (0,3 miligramos de Al)

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

Para 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

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y en los adultos.

Esta vacuna debe ser administrada de conformidad con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 años es de 0,5 ml.

La protección inicial se obtiene tras una sola inyección.

Para obtener una protección a largo plazo contra las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A, en adolescentes a partir de los 16 años y adultos, debe administrarse una segunda dosis (refuerzo), preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación (ver sección 5.1). Se calcula que los anticuerpos anti-VHA tienen una persistencia de varios años (durante más de 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo).

Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitifoidea (polisacarida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Forma de administración

- Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular (IM). El lugar de la inyección que se recomienda es la región del deltoides.
- Excepcionalmente, se podrá administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con riesgo de hemorragia.
- La vacuna no debe administrarse en el músculo glúteo dada la cantidad variable en el tejido graso de esta zona, que puede causar una variabilidad en la eficacia de la vacuna.
- No inyectar por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

- No inyectar por vía intradérmica.
- Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación.

4.3 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.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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.
- AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida.
- 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.
- 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.
- 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.
- Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.
- 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.

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. 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.

4.6 Embarazo y lactancia

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

El uso 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 y utilizar máquinas no se han estudiados.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido obtenidas a partir de estudios clínicos y de la experiencia tras la comercialización en el mundo.

Las reacciones adversas están clasificadas en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluidos los casos aislados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefaleas.

Frecuencia no conocida: síncope vasovagal en respuesta a la inyección.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarreas, dolores abdominales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: urticaria, rash asociado o no de un prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: mialgias, artralgias.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: astenia, dolor ligero en el lugar de inyección.

Frecuentes: fiebre leve.

Poco frecuentes: eritema en el lugar de inyección.

Raras: nódulo en el lugar de inyección.

Exploraciones complementarias

Raras: aumento de las transaminasas séricas (ligero y transitorio).

Las reacciones se informaron con menos frecuencia después de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis.

Esta vacuna es igualmente bien tolerada tanto en sujetos seropositivos contra el virus de la hepatitis A, como en sujetos seronegativos.

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

Se han informado algunos casos de sobredosis con AVAXIM 160 U, sin eventos adversos específicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A, código ATC: J07BC02.

Esta vacuna se prepara a partir del virus de la hepatitis A cultivado, purificado y luego inactivado con formaldehído. Confiere inmunidad frente al virus de la hepatitis A, induciendo una respuesta de anticuerpos superior a la obtenida después de la inmunización pasiva con inmunoglobulinas. Los anticuerpos aparecen rápidamente después de la primera inyección y, 14 días después de la vacunación, más del 90% de los sujetos inmunocompetentes están seroprotegidos (título superior a 20 mUI/ml).

Un mes después de la primera inyección, cerca de 100% de los sujetos tienen un título superior a 20 mUI/ml. La inmunidad puede persistir hasta el mes 36. En un estudio con 103 sujetos sanos cuya serología se siguió durante 3 años después de la primera inyección de AVAXIM 160 U, el 99% seguía teniendo, en el mes 36, un título de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A de al menos 20 mUI/ml.

Actualmente, no está establecida la persistencia a largo plazo de un nivel protector de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A después de una segunda dosis (refuerzo) de AVAXIM 160 U. 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 las personas sanas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos a partir de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología en administración repetida, tolerancia local y de hipersensibilidad no revelaron ningún riesgo especial para las personas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

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

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Si está congelada, la vacuna debe eliminarse.

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) y de una aguja acoplada. Caja de 1, 5, 10 o 20.

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 o 10.

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) con 1 o 2 agujas separadas. Caja de 1 o 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente antes de la administración para comprobar la ausencia de partículas extrañas.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

FRANCIA

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 341 665-2 o 34009 341 665 2 5: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) y de una aguja acoplada. Caja de 1.
- 341 666-9 o 34009 341 666 9 3: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) y de una aguja acoplada. Caja de 5.
- 341 667-5 o 34009 341 667 5 4: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) y de una aguja acoplada. Caja de 10.
- 341 668-1 o 34009 341 668 1 5: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo) y de una aguja acoplada. Caja de 20.
- 370 816-5 o 34009 370 816 5 8: 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.
- 370 817-1 o 34009 370 817 1 9: 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.
- 370 818-8 o 34009 370 818 8 7: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo), con 1 aguja separada. Caja de 1.
- 370 819-4 o 34009 370 819 4 8: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo), con 1 aguja separada. Caja de 10.
- 370 820-2 o 34009 370 820 2 0: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo), con 2 agujas separadas. Caja de 1.
- 370 821-9 o 34009 370 821 9 8: 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromoclorobutilo, clorobutilo o bromobutilo), con 2 agujas separadas. Caja de 10.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

- Fecha de la primera autorización: 07 de agosto de 1996
- Fecha de renovación de la autorización: ilimitada, a partir del 30 de junio de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de noviembre 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.