

AVAXIM 80U

Pediátrico

VACUNA INACTIVADA ADSORBIDA
CONTRA LA HEPATITIS A

Suspensión inyectable

Lea atentamente este prospecto antes de recibir la vacuna.

Conserve este prospecto hasta que haya completado el esquema de vacunación, puesto que podría ser necesario leerlo de nuevo.

Siga cuidadosamente las indicaciones de su médico o enfermero(a). Si necesita más informaciones o indicaciones, diríjase a su médico o enfermero(a).

Asegúrese de completar el esquema de vacunación. En caso de no hacerlo, la protección puede no ser total.

Esta vacuna ha sido prescrita expresamente para su hijo. No se la administre a ninguna otra persona.

COMPOSICIÓN

El componente activo es el virus de la hepatitis A (cepa GBM)* inactivado**..... 80U***

Para una dosis de 0,5 mL

* cultivada sobre células diploides humanas MRC-5

** adsorbido en hidróxido de aluminio (cantidad que corresponde a 0,15 mg de aluminio)

*** unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante

Los otros componentes son el fenoxietanol, formaldehído, el medio 199 Hanks que consiste en una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales y vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

INDICACIONES

AVAXIM 80U Pediátrico se presenta en forma de una suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 mL) o en vial multidosis (10 dosis de 0,5 mL).

Esta vacuna está indicada para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años de edad.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS

Uso de otras vacunas:

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, pero no debe ser mezclada con ellas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos sitios distintos, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, o sea, las vacunas que contienen una o varias valencias tales como: difteria, tétanos, pertusis (acelular o de germen entero), *Haemophilus influenzae* de tipo b y poliomielitis inactivada u oral.

Indique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, aunque se trate de un medicamento obtenido sin receta médica.

CONTRAINDICACIONES

No utilice AVAXIM 80U Pediátrico si su hijo:

- es alérgico al componente activo, a alguno de los excipientes, a la neomicina, al polisorbato o si ha presentado una reacción alérgica después de una administración anterior de la vacuna,
- padece una enfermedad con estado febril, una enfermedad aguda o una enfermedad crónica evolutiva (es preferible aplazar la vacunación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Avisé a su médico si su hijo:

- padece inmunodepresión.

Esta vacuna nunca debe administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Embarazo y lactancia:

Esta vacuna no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea por prescripción de su médico.

Esta vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que la vacunación produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas.

Lista de excipientes de efecto notorio:

Formaldehído

INCOMPATIBILIDADES.

Por falta de estudios de compatibilidad, no debe mezclarse esta vacuna con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, AVAXIM 80U Pediátrico puede tener efectos indeseables:

Las reacciones más frecuentes son:

- reacciones locales en el sitio de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración,

– reacciones generales, como dolores de cabeza, trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos), dolores musculares y articulares, trastornos transitorios del comportamiento (disminución del apetito, insomnio, irritabilidad), fiebre y astenia.

Rara vez pueden aparecer manifestaciones cutáneas (rash, urticaria).

Todos los efectos indeseables resultaron limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente. *Si observa efectos indeseables que no hayan sido mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.*

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis recomendada es de 0,5 mL por inyección.

El esquema de vacunación incluye una dosis de vacunación primaria. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 18 meses después.

Modo de administración:

Vía intramuscular, músculo de la parte superior del brazo (deltoides).

Agítese antes de usar para obtener una suspensión homogénea.

Si se olvidó de utilizar AVAXIM 80U Pediátrico:

Su médico decidirá cuando administrar la dosis omitida.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar entre + 2°C y + 8°C (en el refrigerador) y al abrigo de la luz. No congelar.

Una vez abierto el frasco, se recomienda usar el producto inmediatamente, y desechar el sobrante.

No le administre después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en el envase.

No debe administrarse la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, Francia

Última fecha de aprobación de este prospecto: 28 Agosto 2009