

## **Prospecto: información para el usuario**

### **AVAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada** Vacuna antihepatitis A (inactivada, adsorbida)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted y no debe dársela a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Avaxim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avaxim
3. Cómo usar Avaxim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Avaxim
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Avaxim y para qué se utiliza**

Avaxim es una vacuna. Las vacunas se usan para protegerle frente a enfermedades infecciosas. Esta vacuna ayuda a proteger frente a la infección de la hepatitis A en personas de 16 años de edad y edades superiores.

La hepatitis A es una infección debida a un virus que ataca al hígado. Se puede contraer a partir de alimentos o bebidas que contengan el virus. Los síntomas incluyen ictericia (coloración amarillenta de la piel) y malestar general.

Cuando usted recibe una inyección de Avaxim, las defensas naturales de su cuerpo producirán protección frente a la infección de la hepatitis A.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avaxim**

##### **No use Avaxim:**

- Si usted es alérgico:
  - al principio activo o a alguno de los componentes de Avaxim (incluidos en la sección 6).
  - a la neomicina, un antibiótico empleado durante la producción de vacunas y que puede estar presente en la vacuna en pequeñas cantidades.
  - a Avaxim

Si está enfermo y presenta temperatura elevada. Debe retrasar su vacunación hasta que se recupere.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a usar Avaxim si tiene:

- Enfermedad hepática.
- El sistema inmune debilitado debido a:
  - corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmune. Su médico o enfermero pueden querer esperar hasta que finalice su tratamiento.
  - infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier enfermedad que debilite el sistema inmune. Se recomienda administrar la vacuna aunque no le proteja de igual forma que a las personas con un sistema inmune no debilitado.
- Hemofilia u otras situaciones en las que se puedan producir moratones o hemorragias fácilmente.

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse, principalmente en adolescentes, desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Esta vacuna no le protegerá contra otros virus que ataquen el hígado (tales como el virus de la hepatitis B, hepatitis C o hepatitis E).

Si usted ya está infectado con el virus de la hepatitis A en el momento de usar la vacuna, la vacunación puede no ser efectiva.

La vacuna no puede causar la infección contra la cual protege.

Como en el caso de cualquier vacuna, no todas las personas que reciban Avaxim estarán protegidas definitivamente contra la infección de la hepatitis A.

## Uso de otras vacunas o medicamentos y Avaxim

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las siguientes vacunas, pero en diferentes partes del cuerpo (por ejemplo en el otro brazo o pierna) y no mezclada en la misma jeringa:

- Vacuna de polisacáridos frente a la fiebre tifoidea
- Vacuna frente a la fiebre amarilla
- Inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de donantes de sangre)

Avaxim puede no actuar si se administra además al mismo tiempo que inmunoglobulinas. Sin embargo, es muy probable que usted aún esté protegido contra la infección de la hepatitis A.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o enfermero antes de utilizar esta vacuna. Ellos decidirán si la vacunación se debe retrasar o no.

Es posible la utilización de esta vacuna durante el periodo de lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

Es improbable que esta vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Sin embargo, no se han desarrollado estudios.

### **Avaxim contiene etanol, fenilalanina, potasio y sodio.**

Avaxim contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no supone efectos notables.

Avaxim contiene 10 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml, lo que equivale a 0,17 microgramos /kg para una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser dañina para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

Avaxim contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de potasio" y "exento de sodio".

### **3. Cómo usar Avaxim**

La vacuna será administrada por un médico o enfermero, quienes han sido formados en el uso de la vacuna y que están acostumbrados a tratar reacciones alérgicas severas poco comunes tras la inyección.

#### **Posología**

Avaxim se administra mediante una inyección de 0,5 ml de vacuna para personas de al menos 16 años de edad.

Usted estará protegido frente a la hepatitis A en torno a los 14 días después de recibir la primera dosis única de Avaxim. Esta protección durará hasta los 36 meses.

Si usted necesitara una protección por más tiempo frente a la hepatitis A, necesitará una segunda dosis (refuerzo) de vacuna inactivada frente a la hepatitis A.

La segunda dosis se administra preferentemente entre los 6 a 12 meses después de la inmunización principal pero puede también administrarse hasta 36 meses después de la misma.

Esta dosis de refuerzo le protegerá contra la hepatitis A durante al menos 10 años.

Avaxim se puede administrar como dosis de recuerdo si usted ha recibido una primera dosis de una vacuna diferente frente a la hepatitis A (incluyendo vacunas que protegen frente a la hepatitis A y fiebre tifoidea).

#### **Método de administración**

El médico o enfermero debe agitar la jeringa inmediatamente antes de usarla y comprobar que el líquido es blanquecino y turbio, y que no existen partículas extrañas.

Avaxim debe ser inyectado dentro del músculo en la parte superior externa del brazo. Si usted sufre algún desorden sanguíneo, se puede administrar la inyección bajo la piel. El médico o enfermero no debe inyectar la vacuna dentro de la piel o en un vaso sanguíneo.

Avaxim no se administrará en las nalgas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos y vacunas, Avaxim puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Reacciones alérgicas graves

Siendo una posibilidad muy rara, estas reacciones alérgicas graves o incluso letales (reacciones anafilácticas, incluido el shock) pueden ocurrir.

Si experimenta una reacción alérgica, **contacte con su médico o profesional sanitario de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.**

Las reacciones alérgicas pueden producirse inmediatamente o varios días después de la vacunación y los síntomas pueden incluir:

- dificultad para respirar, coloración azulada de lengua o labios
- mareo (presión sanguínea baja) y posiblemente desmayo
- ritmo cardíaco rápido y pulso débil, piel fría
- hinchazón de cara y cuello
- picor y erupción cutánea

### **Otros efectos adversos**

Reacciones adversas muy frecuentes (notificados en más de 1 de cada 10 personas):

- dolor leve en el lugar de la inyección
- sensación de debilidad general (astenia)

Reacciones adversas frecuentes (notificados en menos de 1 de cada 10 personas pero más de 1 de cada 100 personas)

- dolor de cabeza
- náuseas y vómitos
- pérdida de apetito
- diarrea y/o dolor de estómago (dolor abdominal)
- dolor en músculos y articulaciones (mialgia, artralgia)
- fiebre leve

Reacciones adversas poco frecuentes (notificadas en menos de 1 de cada 100 personas pero más de 1 de cada 1.000 personas)

- enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección

Reacciones raras (notificadas en menos de 1 de cada 1.000 personas pero más de 1 de cada 10.000 personas)

- bultos en el lugar de la inyección (nódulo en el lugar de la inyección)
- cambios leves y temporales en los parámetros que miden el funcionamiento del hígado en los análisis de sangre (incremento de transaminasas)

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- desfallecimiento como respuesta a la inyección
- erupciones que en algunas ocasiones han ocasionado bultos y picores (incluyendo urticaria)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Avaxim


Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice la vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta de la jeringa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice esta vacuna si aparecen partículas extrañas en suspensión.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar. Si se congela, la vacuna se debe rechazar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Avaxim

- El principio activo es
  - Virus de la hepatitis A de la cepa GBM (inactivados) <sup>1,2</sup>.....160 EU

<sup>1</sup> producidos en células diploides humanas (MRC-5)

<sup>2</sup> adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al<sup>3+</sup>)

- Los demás componentes son
  - 2-fenoxietanol
  - etanol anhidro
  - formaldehído
  - Medio 199 Hanks\*
  - agua para preparaciones inyectables
  - polisorbato 80
  - ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste del pH.

\* - Medio 199 Hanks (sin rojo fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (incluyendo fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes.

### Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna inactivada antihepatitis A es una suspensión turbia blanquecina.

La vacuna se presenta como una suspensión para inyección en jeringa precargada (0,5 ml de virus inactivado de hepatitis A) con o sin aguja fija (tamaños de envase 1, 5, 10 o 20) o con 1 ó 2 agujas separadas (tamaños de envase de 1 o 10).

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

**Titular de la autorización de comercialización**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Francia

**Responsable de la fabricación**

El fabricante responsable de la liberación de lotes es:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francia  
Sanofi Pasteur - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100 Val de Reuil – Francia  
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Hungría

**Representante local**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España  
Tel: +34 93 485 94 00

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres :**

Avaxim- Austria, Bélgica, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Suecia, Reino Unido.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>