| V1 | 08/09/2021 - SP<br>Code article : 830521 | 08305213 | Code Pays | Langues | Font: Ocean Sans Std |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | XFA | FR/EN/ES | |
| 1 Référence Pantone U : Black | | Format à plat: | Format plié : | | Fonte size mini (main text) : |
| | | 150 x 352 mm | MLE : 150 x 23 mm<br>VDR : 150 x 23 mm | | 5 pts |

195 830521

# AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE,

**suspension injectable en seringue préremplie**

**Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
3. Comment utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE est un vaccin.
Les vaccins sont utilisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses.
Ce vaccin aide à protéger votre enfant âgé de 12 mois à 15 ans inclus contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A.
L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie.
Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus.
La coloration jaune de la peau (jaunisse) et une sensation de malaise généralisé font partie des symptômes.
Quand votre enfant reçoit une injection d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, les défenses naturelles de son corps élaborent une protection contre l'infection causée par le virus hépatite A.
Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

**N'utilisez jamais AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE :**

- Si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans l'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE (dont la liste figure en rubrique 6).
- Si votre enfant est allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si votre enfant est allergique à AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.
- Si votre enfant est malade avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.

**Enfants et adolescents**

- Si votre enfant a un système immunitaire affaibli dû :
  - o à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.
  - o à une infection VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou toute autre maladie qui affaiblit son système immunitaire. Il est recommandé de lui administrer le vaccin bien qu'il ne le protège peut-être pas aussi bien qu'il ne le ferait chez une personne ayant un système immunitaire normal.
- Si votre enfant a une maladie du foie.
- Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Ce vaccin ne protègera pas votre enfant contre d'autres virus qui attaquent le foie (tels que les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).
Si votre enfant a déjà le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement.
Le vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège.
Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.

**Autres médicaments et AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE**

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur.
Ce vaccin peut être administré en même temps que le rappel des vaccins de routine de l'enfant dans sa deuxième année, c'est-à-dire les différents vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'*Haemophilus influenza* de type b et la poliomyélite.
Ce vaccin peut aussi être administré en même temps qu'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.
Toutes les injections doivent se faire en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et les vaccins ne doivent pas être mélangés dans la même seringue.
Ce vaccin peut être administré en même temps que des immunoglobulines (anticorps obtenus à partir du don de sang) mais en deux sites d'injection différents.
AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant, il est probable que votre enfant soit toutefois protégé contre l'infection hépatite A.
Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une première vaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

**Grossesse et allaitement**

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse sauf en situation de risque de contamination important.
L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

**AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient de la phénylalanine, de l'éthanol, du potassium et du sodium**

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient 10 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL équivalent à 0,17 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La quantité pour 1 dose de ce médicament équivaut à moins de 0,1 mL de bière ou moins de 0,1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

## 3. COMMENT UTILISER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

**Posologie**

- Primovaccination (première dose) :

La primovaccination est assurée par une dose de vaccin de 0,5 mL.

- Rappel :

Après la primovaccination, une dose de rappel de 0,5 mL est recommandée afin d'obtenir une protection de longue durée. Cette dose de rappel devra être administrée de préférence 6 à 36 mois après la première dose, mais pourra être administrée jusqu'à 7 ans après cette première dose.

**Mode d'administration**

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE doit être administré dans un muscle (afin de minimiser les réactions locales), dans la partie supérieure externe du bras de votre enfant.
Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est facilement sujet à des bleus ou des saignements, le vaccin peut exceptionnellement lui être administré sous la peau.
Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.
Votre médecin ou infirmier(ère) ne doit pas injecter le vaccin dans la peau.
Le vaccin ne sera pas administré dans la fesse.
Le médecin ou l'infirmier(ère) agitera la seringue immédiatement avant l'injection et s'assurera que le liquide est trouble et blanchâtre et qu'aucune particule étrangère ne s'y trouve.

**Si votre enfant oublie d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE**

Votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Réactions allergiques graves**

Des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique, y compris le choc), bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination.
Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger. En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection et peuvent inclure :

- difficulté à respirer, couleur bleue de la langue ou des lèvres,
- vertiges (pression artérielle basse) et éventuellement des évanouissements,
- rythme cardiaque rapide et pouls faible, peau froide,
- gonflement du visage ou du cou,
- démangeaisons et éruptions cutanées.

**Autres effets indésirables**

Des effets indésirables ont été rapportés après la première dose (primovaccination) et la seconde dose (dose de rappel) avec les fréquences suivantes :
Effets indésirables très fréquents (rapportés chez plus d'une personne sur 10) :

- douleur au point d'injection (1),
- pleurs anormaux (1).

**Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :**

- diminution de l'appétit,
- irritabilité, insomnies,
- maux de tête,
- maux de ventre, diarrhées, nausées, vomissements,
- douleurs dans les muscles et les articulations (1),
- réactions locales au point d'injection, telles que douleur (2), rougeur, gonflement ou induration, hématome (1),
- malaise, fièvre, fatigue ou somnolence.

**Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000) :**

- pleurs anormaux (2),
- éruptions cutanées (2), démangeaisons (urticaire) (1),
- douleurs dans les articulations (2),
- hématome au point d'injection (2).

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :**

- évanouissement en réponse à l'injection.
- convulsions avec ou sans fièvre.

(1) Fréquence après la première dose (2) Fréquence après la seconde dose

Globalement, les effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment après la seconde dose qu'après la première dose.
Tous les effets indésirables ont été modérés et limités aux premiers jours suivant la vaccination avec régression spontanée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration ou la présence de particules étrangères.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE**

- La substance active est :

Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé)** . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . 80 unités ELISA***
Pour une dose de 0,5 mL

* Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5
** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,15 milligrammes d'$Al^{3+}$)
*** Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.

- Les autres composants sont :

Le 2-phénoxyéthanol, l'éthanol, le formaldéhyde, le milieu 199 Hanks*, l'eau pour préparations injectables, le polysorbate 80, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

* Le milieu 199 Hanks (sans rouge phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines, et d'autres composants, incluant le potassium.

**Qu'est-ce que AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE et contenu de l'emballage extérieur**

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL) avec ou sans aiguille – boîte de 1, 10 ou 20.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Le vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) est une suspension trouble et blanchâtre.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANOFI PASTEUR** - 14 ESPACE HENRY VALLÉE- 69007 LYON - FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** 04/2021

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

# AVAXIM 80 U PEDIATRIC,

**suspension for injection in pre-filled syringe**

**Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)**

**Read all of this leaflet carefully before you have your child vaccinated because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If your child gets any side effects, talk to you doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**


1. What AVAXIM 80 U PEDIATRIC is and what it is used for
2. What you need to know before you use AVAXIM 80 U PEDIATRIC
3. How to use AVAXIM 80 U PEDIATRIC
4. Possible side effects
5. How to store AVAXIM 80 U PEDIATRIC
6. Contents of the pack and other information


## 1. WHAT AVAXIM 80 U PEDIATRIC IS AND WHAT IT IS USED FOR

AVAXIM 80 U PEDIATRIC is a vaccine.
Vaccines are used to protect you against infectious diseases.
This vaccine helps protect your child aged from 12 months to 15 years inclusive against the infection caused by the hepatitis A virus.
Hepatitis A infection is caused by a virus which attacks the liver.
It can be transmitted by food or beverages containing the virus.
Symptoms include yellowing of the skin (jaundice) and feeling generally unwell.
When your child receives an injection of AVAXIM 80 U PEDIATRIC, the natural defences of his/her body develop a protection against the infection caused by the hepatitis A virus.
This vaccine should be administered in accordance with official recommendations.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE AVAXIM 80 U PEDIATRIC

**Do not use AVAXIM 80 U PEDIATRIC:**

- If your child is allergic to the active substance or any of the other ingredients of AVAXIM 80 U PEDIATRIC (listed in section 6).
- If your child is allergic to neomycin (an antibiotic used during the manufacturing process of the vaccine and which may be present in it in small amounts).
- If your child is allergic to AVAXIM 80 U PEDIATRIC.
- If your child has a disease with a high temperature. Vaccination should be postponed until he/she has recovered.

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

**Children and adolescents**

- If your child has a weakened immune system due to:
  - o Corticosteroids, cytotoxic drugs, radiotherapy or other treatments likely to weaken his/her immune system. Your doctor may wait until treatment is over.
  - o HIV (Human immunodeficiency virus) infection or any other diseases that weaken his/her immune system. Vaccine administration is recommended although it may not protect him/her as well as it protects people with a normal immune system.
- If your child has a liver disease.
- If your child has haemophilia or is easily subject to bruises or bleeding.
- Fainting can occur (especially in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if your child fainted with a previous injection.

This vaccine will not protect your child against other viruses that infect the liver (such as hepatitis B, hepatitis C or hepatitis E viruses).
If your child is already infected by the hepatitis A virus at the time of the administration of AVAXIM 80 U PEDIATRIC, the vaccination may not work properly.
The vaccine cannot cause the infections against which it protects.
As with all vaccines, not all people who receive AVAXIM 80 U PEDIATRIC will definitely be protected against hepatitis A.

**Other medicines and AVAXIM 80 U PEDIATRIC**

The immunological response may be diminished in case of immunosuppressive treatment.
The vaccine may be administered at the same time as routine booster vaccines of the child during the second year of life, i.e. the various vaccines against diphtheria, tetanus, pertussis, *Haemophilus influenzae* of type b and poliomyelitis.
This vaccine can also be administered at the same time as a vaccine against measles, mumps and rubella.
All injections must be perfomed in separate injection sites, i.e. in another part of the body such as another arm or another leg, and the vaccines must not be mixed in the same syringe.
This vaccine can be administered at the same time as immunoglobulins (antibodies obtained from blood donation) but in two separate injection sites.
AVAXIM 80 U PEDIATRIC may not work so well if it is given at the same time as the immunoglobulins. However your child will probably be protected against the hepatitis A infection.
This vaccine can be used as a booster dose in subjects who have received a first vaccination with another inactivated hepatitis A vaccine.
Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

**Pregnancy and breast-feeding**

As a precautionary measure, it is preferable not to use this vaccine during pregnancy, except in case of a major contamination risk.
The use of this vaccine is possible during breast-feeding.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before receiving this vaccine.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**Driving and using machines**

The vaccine is unlikely to have any effects on the ability to drive or to use machines. However no studies on this were performed.

**AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains phenylalanine, ethanol, potassium and sodium**

AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains 10 micrograms of phenylalanine in each 0.5 mL dose, which is equivalent to 0.17 micrograms/kg for a 60 kg person. Phenylalanine may be harmful for people with phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.
AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains 2 mg of alcohol (ethanol) per dose of 0.5 mL. The quantity for 1 dose of this medicinal product is equivalent to less than 0.1 mL of beer or less than 0.1 mL of wine. The small quantity of alcohol contained in this medicinal product is not likely to cause any notable effects.
AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains less than 1 mmol (39 mg) of potassium and less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose, that is to say essentially "potassium-free" and "sodium-free".

## 3. HOW TO USE AVAXIM 80 U PEDIATRIC

**Dosage**

- Primary vaccination (first dose):

Primary vaccination is ensured with a 0.5 mL dose of vaccine.

- Booster :

After primary vaccination, a 0.5 mL booster dose is recommended in order to obtain long-term protection. This booster dose will preferably be administered 6 to 36 months after the first dose, but may be administered up to 7 years after this first dose.

**Method of administration**

AVAXIM 80 U PEDIATRIC must be administered into a muscle (in order to minimise local reactions), in the outer upper part of your child's arm.
If your child has haemophilia or if he/she bruises or bleeds easily, the vaccine can exceptionally be administered under his/her skin.
This vaccine must never be administered into a blood vessel.
The doctor or the nurse must not inject the vaccine into the skin.
The vaccine will not be administered into the buttock.
The doctor or the nurse will shake the syringe immediately before the injection and will make sure the liquid is turbid and whitish and there are no foreign particles.

**If your child forgets to use AVAXIM 80 U PEDIATRIC**

Your doctor will decide when to administer this missing dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Serious allergic reactions**

Serious allergic reactions (anaphylactic reaction, including shock), though very rare, may occur after vaccination.
Contact your doctor or a healthcare professional immediately, or go to the emergency department of the nearest hospital immediately if you or your child has allergic reactions that could be life-threatening. These signs or symptoms will generally appear very quickly after the injection and may include:

- difficulty breathing, blue colouring of the tongue or lips,
- vertigo (low blood pressure) and possible fainting,
- fast heart rate and weak pulse, cold skin,
- swelling of the face or neck,
- itching and skin rash.

**Other side effects**

Side effects have been reported after the first dose (primary vaccination) and the second dose (booster dose) with the following frequencies:

**Very common side effects (reported in more than 1 in 10 people):**

- pain at the injection site (1),
- abnormal crying (1).

**Common side effects (reported by less than 1 in 10 people but more than 1 in 100 people):**

- appetite decrease,
- irritability, insomnia,
- headache,
- belly pain, diarrhoea, nausea, vomiting,
- muscle and joint pain (1),
- local injection site reactions such as pain (2), redness, swelling or induration, haematoma (1),
- malaise, fever, fatigue or somnolence.

**Uncommon side effects (reported in less than 1 in 100 people but more than 1 in 1000 people):**

- abnormal crying (2),
- skin eruptions (2),itching (urticaria) (1),
- joint pain (2),
- haematoma at the injection site (2),

**Side effects with a not known frequency (cannot be estimated based on the available data):**

- fainting in response to injection.
- seizures with or without fever.

(1) Frequency after the first dose (2) Frequency after the second dose

Overall, side effects were reported less frequently after the second dose than after the first dose.
All undesirable effects were moderate and limited to the first few days following vaccination with spontaneous recovery.

**Reporting of side effects**

If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and on the label of the syringe after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.
Keep in the original packaging, protected from light.
Do not use this medicine if you notice a colouration or the presence of foreign particles.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

**What AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains**

- The active substance is:

Hepatitis A virus GBM strain* (inactivated) ** . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .80 ELISA units***
For one dose of 0.5 mL.

* Cultured on MRC-5 human diploid cells.
** Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide (0.15 milligrams of $Al^{3+}$).
*** Antigen units expressed using an in-house reference.

- The other components are:

2-Phenoxyethanol, ethanol, formaldehyde, Hanks Medium 199*, water for injections, polysorbate 80, hydrochloric acid and sodium hydroxide for pH adjustment.

* Hanks Medium 199 (without phenol red) is a complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins, and other components, including potassium.

**What AVAXIM 80 U PEDIATRIC is and contents of the pack**

AVAXIM 80 U PEDIATRIC is a suspension for injection in pre-filled syringe (0.5 mL) with or without needle - box of 1, 10 or 20.
All pack sizes may not be marketed.
The hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) is a turbid and whitish suspension.

**Marketing Authorisation Holder**

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCE

**This leaflet was last revised in: 04/2021**

---

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

This vaccine must not be mixed with other vaccines in the same syringe.

# AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO,

**suspensión inyectable en jeringa precargada**

**Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si su hijo 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 80 U PEDIÁTRICO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO
3. Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. QUÉ ES AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO es una vacuna.
Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.
Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo de 12 meses a 15 años de edad inclusive contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A.
La infección por hepatitis A es ocasionada por un virus que ataca el hígado.
Se puede transmitir a través de alimentos o bebidas que contengan el virus.
La coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación generalizada de malestar son parte de los síntomas.
Cuando su hijo recibe una inyección de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, las defensas naturales de su cuerpo generan una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.
Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

**No use AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:**

- Si su hijo es alérgico al principio activo o alguno de los componentes de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que podría estar presente en ella en pequeñas cantidades).
- Si su hijo es alérgico a AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.
- Si su hijo está enfermo y tiene fiebre elevada. La vacunación se debe posponer hasta la curación.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

**Niños y adolescentes**

- Si el sistema inmunitario de su hijo está debilitado debido a:
  - o corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunitario. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.
  - o una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilite el sistema inmunitario. Se recomienda administrar la vacuna aunque podría no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunitario normal.
- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Hable también con su médico o enfermera/o si su hijo se desmayó durante la aplicación de inyección anterior.

Esta vacuna no protegerá a su hijo contra otros virus que atacan el hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).
Si su hijo ya tiene el virus de la hepatitis A cuando se administre AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, la vacunación podría no funcionar correctamente.
La vacuna no puede causar las infecciones de las que protege.
Al igual que con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO estarán protegidas a ciencia cierta contra la hepatitis A.

**Uso de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO con otros medicamentos**

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.
Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, es decir las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, *Haemophilus influenzae* de tipo b y la poliomielitis.
Esta vacuna también se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.
Todas las inyecciones se deben aplicar en lugares de inyección diferentes; es decir, en otra parte del cuerpo, como otro brazo u otra pierna y las vacunas no se deben mezclar en la misma jeringa.
Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de sangre donada), pero en lugares de inyección diferentes.
AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO podría no funcionar tan bien si se aplica al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que su hijo esté protegido aun así contra la infección por hepatitis A.
Esta vacuna se puede administrar como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Embarazo y lactancia**

Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo importante de contaminación.
Es posible utilizar la vacuna durante la lactancia.
Si está embarazada o amamantando, si piensa que podría estar embarazada o planifica quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que esta vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

**AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene fenilalanina, etanol, potasio y sodio**

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene 10 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 mL equivalentes a 0,17 microgramos/kg en una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para las personas enfermas de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética rara que se caracteriza por la acumulación de fenilalanina que no puede eliminarse correctamente.
AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. La cantidad por 1 dosis de este medicamento equivale a menos de 0,1 mL de cerveza o menos de 0,1 mL de vino. No es probable que la pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento produzca un efecto perceptible.
AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir que esencialmente "no contiene potasio ni sodio".

## 3. CÓMO USAR AVAXIM 80 U PEDIATRICO

**Posología**

- Vacunación primaria (primera dosis):

La vacunación primaria queda garantizada por una dosis de vacuna de 0,5 mL.

- Refuerzo:

Después de la vacunación primaria, se recomienda un refuerzo de 0,5 mL para obtener una protección a largo plazo. Esta dosis de refuerzo deberá administrarse de preferencia de 6 a 36 meses después de la primera dosis pero podrá administrarse hasta 7 años después de esta primera dosis.

**Forma de administración**

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se debe administrar en un músculo (con el fin de minimizar las reacciones locales), en la parte superior externa del brazo de su hijo.
Si su hijo padece hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente, la vacuna se le podría administrar, en casos excepcionales, debajo de la piel.
Esta vacuna no se debe administrar nunca en un vaso sanguíneo.
Su médico o enfermera(o) no deben inyectar la vacuna en la piel.
La vacuna no se debe administrar en la nalga.
El médico o enfermera(o) agitará la jeringa inmediatamente antes de la inyección y se asegurará de que el líquido sea turbio y blanquecino y no contenga ninguna partícula extraña.

**Si su hijo olvida utilizar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO**

Su médico decidirá cuándo administrar la dosis omitida.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones alérgicas graves**

Después de la vacunación, y a pesar de ser muy poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica, incluido el shock).
Contacte a su médico o profesional de la salud de inmediato o diríjase inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan poner en peligro la vida. En general, los signos o síntomas aparecen rápidamente después de la inyección y pueden incluir los siguientes ejemplos:

- dificultad para respirar, color azulado de la lengua o de los labios,
- vértigos (presión arterial baja) y posibles desmayos,
- ritmo cardíaco rápido y pulso débil, piel fría,
- hinchazón del rostro o del cuello,
- picores y erupciones cutáneas.

**Otras reacciones adversas**

Se han informado efectos adversos después de la primera dosis (vacunación primaria) y la segunda dosis (dosis de refuerzo) con las frecuencias siguientes:

**Efectos adversos muy frecuentes (informados en más de 1 de cada 10 personas):**

- dolor en el lugar de la inyección (1),
- llanto anormal (1).

**Efectos adversos frecuentes (informados por menos de 1 de cada 10 personas, pero por más de 1 de cada 100 personas):**

- disminución del apetito,
- irritabilidad, insomnio,
- dolores de cabeza,
- dolores de estómago, diarreas, náuseas, vómitos,
- dolores musculares y de las articulaciones(1),
- reacciones locales en el lugar de inyección, como dolor (2), enrojecimiento, hinchazón, induración, hematoma (1),
- malestar, fiebre, fatiga o somnolencia.

**Efectos adversos poco frecuentes (informados en menos de 1 de cada 100 personas, pero por más de 1 de cada 1000 personas):**

- llanto anormal (2),
- erupciones cutáneas (2), picores (urticaria) (1),
- dolores en las articulaciones (2),
- hematoma en el lugar de la inyección (2).

**Efectos adversos de frecuencia indeterminada (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- desmayo en respuesta a la inyección.
- convulsiones con o sin fiebre.

(1) Frecuencia después de la primera dosis (2) Frecuencia después de la segunda dosis

En general, los efectos adversos se informaron con menor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera.
Todos los efectos adversos resultaron moderados y limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente.

**Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM 80 U PEDIATRICO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje de origen para protegerla de la luz.
No utilice la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

**Qué contiene AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO**

- El principio activo es:

Virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado) ** . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . 80 unidades ELISA***
Para una dosis de 0,5 mL

* Cultivada en células diploides humanas MRC-5
** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,15 miligramos de $Al^{3+}$)
*** Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante.

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 Hanks*, agua para inyectables, polisorbato 80, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

* El medio 199 Hanks (sin rojo de fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes, incluido el potasio.

**Aspecto de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO y contenido del envase**

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se presenta en forma de suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5 mL) con o sin aguja, caja de 1, 10 o 20.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
La vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) es una suspensión turbia y blanquecina.

**Titular de la autorización de comercialización**

**SANOFI PASTEUR** - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021**

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Esta vacuna no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

SANOFI PASTEUR