

**AVAXIM® 80U**  
**vacina hepatite A (inativada) - 80 U**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão Injetável**

1 dose de 0,5mL contém:

- vírus da hepatite A inativados (cepa GMB, cultivados em células diploides MRC5).....80 U

**AVAXIM® 80U**  
**vacina hepatite A (inativada) - 80U**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa de 1 dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo 10 seringas de 1 dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo 20 seringas de 1 dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo um frasco-ampola de 10 doses de 0,5mL;
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola de 10 doses de 0,5mL cada.

A **vacina hepatite A (inativada) - 80U - AVAXIM® 80U** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

**USO PEDIÁTRICO ENTRE 1 E 15 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Vírus da hepatite A inativados (cepa GBM, cultivados em células diploides MRC5).....	80 U*
Hidróxido de alumínio (expresso como alumínio).....	0,15 mg
2-fenoxietanol.....	2,50 mL
Formaldeído.....	12,5 mcg
Meio 199 de Hanks ** em água para injeção.....	q.s.p. 0,5 mL

Resíduos de fabricação:

A vacina pode conter traços de neomicina até 5 mcg/mL.

\* Na ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo de antígeno é expresso de acordo com a referência interna da empresa.

\*\* Meio 199 de Hanks (sem fenol vermelho) é uma mistura complexa de aminoácidos incluindo, sais minerais, vitaminas e outros componentes, diluídos em água para injeção e pH ajustado com ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

A **AVAXIM® 80U** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em crianças entre 12 meses a 15 anos completos de idade. Esta vacina pode ser usada para imunização primária ou reforço.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os títulos de anticorpos séricos específicos alcançados com a vacinação são superiores aos obtidos por intermédio da imunização passiva com imunoglobulinas.

Estudos clínicos demonstraram que, 14 dias após a administração da primeira dose da vacina, mais de 95% dos indivíduos apresentavam títulos de anticorpos acima de 20mUI/mL (considerado como indicativo de proteção) e, antes da vacinação de reforço, 100% dos indivíduos obtiveram títulos de anticorpos acima de 20mUI/mL. A imunidade persiste entre 6 e 18 meses, e é reforçada após a dose de reforço.

Dados relativos para persistência de anticorpos séricos anti-hepatite A por longo prazo após a injeção de reforço não estão disponíveis no momento. No entanto, os dados disponíveis sugerem que os títulos de anticorpos persistem por mais de 10 anos após a vacinação de reforço em indivíduos saudáveis.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina é preparada a partir de vírus da hepatite A da cepa GBM, cultivados em células diploides humanas MRC-5, purificados e inativados com formaldeído. O vírus da hepatite A é adsorvido em hidróxido de alumínio. A **AVAXIM® 80U** contém 2-fenoxietanol e formaldeído, usados como conservantes.

A hepatite A é uma doença aguda e autolimitada, que ocorre após um período médio de incubação de 28 dias, podendo apresentar sintomas de febre, fraqueza, anorexia, náusea, desconforto abdominal, colúria e icterícia. Tipicamente, a doença tem duração de várias semanas, entretanto, pode observar-se o prolongamento e recorrência da mesma em um período de até 6 meses.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**AVAXIM® 80U** não deve ser administrada a indivíduos com histórico de reação alérgica severa a qualquer componente da vacina ou após administração prévia da vacina ou de uma vacina contendo os mesmos componentes ou constituintes.

A vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 meses.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A **AVAXIM® 80U** não deve ser administrada por via intravascular. Certifique-se de que a agulha não atingiu um vaso sanguíneo.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais métodos de administração podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

- Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou desordens vasculares, devido ao risco de hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes. Nestas circunstâncias excepcionais, a vacina pode ser aplicada por via subcutânea.
- A vacina não confere proteção contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E ou por outros patógenos que acometem o fígado.

- Em decorrência ao período de incubação da doença, a infecção pode estar presente, mas não clinicamente aparente no momento da vacinação. Neste caso, a vacinação pode não ter efeito sobre o desenvolvimento da hepatite A.
- Como para qualquer vacina, a aplicação da **AVAXIM® 80U** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.
- Nenhum estudo relativo à administração desta vacina foi realizado em pacientes imunocomprometidos.
- A imunogenicidade desta vacina pode estar reduzida por tratamentos com imunossuppressores ou condição de imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se adiar a vacinação até o final da doença ou do tratamento. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção pelo HIV, é recomendada, mesmo que a resposta de anticorpos possa ser limitada.
- Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **AVAXIM® 80U** nestas condições deve ser considerado com precaução.
- Antes da administração da vacina, todas as precauções devem ser tomadas no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, histórico das imunizações, estado de saúde atual e quaisquer eventos adversos após uma imunização anterior. Em indivíduos que têm história de reação séria ou grave dentro de 48 horas da aplicação anterior de uma vacina contendo componentes similares, o curso da vacinação deve ser cuidadosamente considerado.
- Como para todas as vacinas injetáveis, um tratamento médico apropriado e supervisionado deve estar rapidamente disponível em caso de um evento anafilático após a administração da vacina. Precauções devem ser tomadas pelo agente de saúde antes da aplicação da vacina para prevenção de alergia ou outras reações.
- Como medida de precaução, uma injeção de epinefrina (1:1000) deve estar imediatamente disponível em caso de reações anafiláticas inesperadas ou reações de alergia grave.
- Uso na gravidez e lactação:

Os dados da utilização da **AVAXIM® 80U** em mulheres grávidas são limitados. Portanto, a administração da vacina durante a gravidez não é recomendada. A vacina deve ser aplicada em grávidas somente se claramente necessário, e após uma avaliação dos riscos e benefícios.

**Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não se sabe se esta vacina é excretada no leite materno. Precauções devem ser exercidas quando a vacina for administrada em mulheres que estão amamentando.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A **AVAXIM® 80U** pode ser administrada simultaneamente, em diferentes locais de aplicação, com vacinas de reforço de rotina administradas em crianças durante o segundo ano de vida (ou seja, várias vacinas contendo uma ou mais das seguintes valências: difteria, tétano, pertussis (acelular ou células inteiras), *Haemophilus influenzae* b e poliomielite inativada ou atenuada).
- Embora não existam dados disponíveis, a administração concomitante desta vacina com todas as outras vacinas inativadas pode ser realizada, e é improvável que interfira na resposta imune a estas vacinas, desde que locais diferentes de aplicação sejam utilizados.

- A resposta imunológica pode ser reduzida em casos de tratamentos com imunossupressores.
- Esta vacina pode ser administrada simultaneamente à imunoglobulina, desde que a aplicação seja realizada em diferentes regiões anatômicas. Nestas circunstâncias, as taxas de soroconversão não são modificadas, contudo, os títulos de anticorpos podem ser inferiores aos obtidos com a vacina isolada.
- A vacina pode ser administrada concomitantemente com a vacina sarampo, caxumba e rubéola, em diferentes locais de aplicação.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

A **AVAXIM® 80U** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. Não congelar: o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **AVAXIM® 80U** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Para as apresentações de frasco-ampola de 10 doses, depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 7 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.**

Após o uso, qualquer vacina restante e recipiente devem ser eliminados com segurança, de preferência por inativação por calor ou incineração, de acordo com os procedimentos locais.

A vacina apresenta-se como uma suspensão injetável turva e esbranquiçada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Para apresentação em seringa, antes da administração da vacina, a seringa deve ser agitada para obter uma suspensão homogênea.

A administração da **AVAXIM® 80U** deve ser feita por via intramuscular, preferivelmente na região deltoide. Certifique-se que nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em circunstâncias excepcionais tais como: pacientes com trombocitopenia ou com risco de hemorragia, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

## Dosagem

- Vacinação primária: dose única de 0,5mL
- Reforço: uma dose de 0,5mL a ser administrada 6-18 meses após a vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração.

Recomenda-se a administração de duas doses (vacinação primária e reforço). Caso a dose de reforço (6-18 meses após a primeira injeção) não seja aplicada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada.

Baseando-se nos dados disponíveis, estima-se que os anticorpos do vírus da hepatite A persistem a níveis de proteção por mais de 10 anos após a vacinação primária.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	$\geq 10\%$
Comum:	$\geq 1\%$ e $<10\%$
Incomum:	$\geq 0,1\%$ e $<1\%$
Raro:	$\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$
Muito raro	$<0,01\%$ , incluindo relatos isolados

- **Dados a partir dos Estudos Clínicos**

Mais de 3.000 crianças, com idades entre 12 meses e 15 anos completos (cerca de 5.900 doses administradas), foram vacinadas com a **AVAXIM® 80U** durante o desenvolvimento clínico.

Os eventos adversos decorrentes da aplicação da **AVAXIM® 80U** são, em geral, de intensidade moderada e são restritas aos primeiros dias após a vacinação, desaparecendo espontaneamente. A ocorrência destes relatos foram menos frequente após a dose de reforço.

- Desordens Metabólicas e Nutricionais  
Comum: diminuição de apetite.
- Desordens Psiquiátricas  
Comum: irritabilidade, insônia.
- Desordens no Sistema Nervoso  
Comum: dor de cabeça
- Desordens Gastrointestinais  
Comum: dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos.
- Desordens na pele e no tecido subcutâneo  
Incomum: exantema (*rash*) e urticária.
- Desordens Musculoesquelético e tecido conjuntivo  
Comum: artralgia, mialgia.
- Desordens Gerais e Condições do local de Administração  
Comum: dor local, eritema, induração e edema no local de aplicação, pirexia, astenia.

Em indivíduo soropositivo contra o vírus da hepatite A, esta vacina apresentou boa tolerabilidade assim com em indivíduos soronegativo.

- **Dados de experiência pós-comercialização**

Com base em notificação espontânea, o seguinte evento adverso adicional foi reportado durante o uso comercial de **AVAXIM® 80U**. Este evento foi muito raramente notificado (< 0,01%); no entanto, as taxas de incidência exatas não podem ser precisamente calculadas, e a sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

*Desordens do Sistema Nervoso*

Síncope Vasovagal

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há estudos específicos sobre este assunto. Em caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.1300.1108

Farmacêutica Responsável:     Silvia Regina Brollo  
  CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

### **Fabricado por:**

Sanofi Pasteur S.A.  
Marcy l'Étoile - França  
Ou  
Sanofi Pasteur S.A.  
Val de Reuil - França

### **Importado por:**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano - SP  
CEP 08613-010  
CNPJ 02.685.377/0001-57

Venda sob prescrição médica.





## Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
02/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2014	Dizeres Legais	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 1 FA X 5,0 ML 10 FA X 5,0 ML
23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seção 6	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 1 FA X 5,0 ML 10 FA X 5,0 ML
11/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	Composição Seção 4 Seção 9	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 1 FA X 5,0 ML 10 FA X 5,0 ML
18/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014	Nome de Marca	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 1 FA X 5,0 ML 10 FA X 5,0 ML

**AVAXIM® 160U**  
**vacina hepatite A (inativada) - 160 U**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão Injetável**

1 dose de 0,5mL contém:

- vírus da hepatite A inativados (cepa GMB, cultivados em células diploides MRC5).....160 U

**AVAXIM® 160U**  
**vacina hepatite A (inativada) – 160U**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 seringa de uma dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo 5 seringas de uma dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo 10 seringas de uma dose de 0,5mL;
- Cartucho contendo 20 seringas de uma dose de 0,5mL.

A **vacina hepatite A (inativada) – 160U - AVAXIM® 160U** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 MESES DE IDADE.****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Vírus da hepatite A inativados (cepa GMB, cultivados em células diploides MRC5).....	160 U*
Hidróxido de alumínio (expresso como alumínio).....	0,3 mg
2-fenoxietanol.....	2,5 mcL
Formaldeído.....	12,5 mcg
Meio 199 de Hanks** em água para injeção.....	q.s.p 0,5 mL

A vacina contém traços indetermináveis de neomicina.

\*Na ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo de antígeno é expresso de acordo com a referência da empresa.

\*\* Meio 199 de Hanks (sem fenol vermelho) é uma mistura complexa de aminoácidos incluindo fenilalanina, sais minerais, vitaminas e outros componentes, diluídos em água para injeção e pH ajustado com ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

A **AVAXIM® 160U** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em indivíduos acima de 12 meses de idade.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A vacina confere imunidade contra o vírus da hepatite A pela indução de títulos de anticorpos (anti-HAV) maiores que os obtidos após uma imunização passiva com imunoglobulinas. A imunogenicidade aparece logo após a primeira dose, e 14 dias após a vacinação mais de 90% das pessoas imunocompetentes apresentaram soroconversão com títulos protetores (títulos acima de 20mUI/mL).

Um mês após a primeira injeção, 100% dos pacientes estão protegidos. A imunogenicidade da vacina pode persistir por no mínimo 36 meses e é reforçada após a dose de reforço.

Dados relativos para persistência de anticorpos séricos anti-hepatite A por longo prazo após a injeção de reforço não estão disponíveis no momento. No entanto, os dados disponíveis sugerem que os títulos de anticorpos persistem por mais de 10 anos após a vacinação de reforço em indivíduos saudáveis.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A vacina é preparada a partir de vírus da hepatite A da cepa GBM, cultivados em células diploides humanas MRC-5, purificados e inativados com formaldeído. O vírus da hepatite A é adsorvido em hidróxido de alumínio. A **AVAXIM® 160U** contém 2-fenoxietanol e formaldeído, usados como conservantes.

A hepatite A é uma doença aguda e autolimitada, que ocorre após um período médio de incubação de 28 dias, podendo apresentar sintomas de febre, fraqueza, anorexia, náusea, desconforto abdominal, colúria e icterícia. Tipicamente, a doença tem duração de várias semanas, entretanto, pode se observar o prolongamento e recorrência da mesma em um período de 6 meses.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

- A vacina não deve ser administrada em indivíduos com histórico de reação alérgica severa a qualquer componente da vacina ou após administração prévia da vacina ou de uma vacina contendo os mesmos componentes ou constituintes.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- A **AVAXIM® 160U** não deve ser administrada por via intravascular. Certifique-se de que a agulha não atingiu um vaso sanguíneo.  
A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais métodos de administração podem resultar numa resposta imunológica inadequada.
- Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou desordens vasculares, devido ao risco de hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes. Nestas circunstâncias excepcionais, a vacina pode ser aplicada por via subcutânea.
- Como para qualquer vacina, a aplicação da **AVAXIM® 160U** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.
- A imunogenicidade desta vacina pode ser reduzida por tratamentos com imunossupressores ou condição de imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se adiar a vacinação até o final da doença ou do tratamento. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção pelo HIV, é recomendada, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.
- Em decorrência ao período de incubação da doença, a infecção pode estar presente, mas não clinicamente aparente no momento da vacinação. Neste caso, a vacinação pode não ter efeito sobre o desenvolvimento da hepatite A.

- Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **AVAXIM® 160U** nestas condições deve ser considerado com precaução.
- A vacina não confere proteção contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E ou por outros patógenos.
- Antes da administração da vacina, todas as precauções devem ser tomadas no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, histórico das imunizações, estado de saúde atual e quaisquer eventos adversos após uma imunização anterior. Em indivíduos que têm uma história de reação séria ou grave dentro de 48 horas da aplicação anterior de uma vacina contendo componentes similares, o curso da vacinação deve ser cuidadosamente considerado.
- Como para todas as vacinas injetáveis, um tratamento médico apropriado e supervisionado deve estar rapidamente disponível em caso de um evento anafilático após a administração da vacina. Precauções devem ser tomadas pelo agente de saúde antes da aplicação da vacina para prevenção de alergia ou outras reações.
- Como em qualquer vacinação, é recomendado estar disponível uma solução injetável de adrenalina no caso de uma reação anafilática.
- Uso na gravidez e lactação:

Os dados da utilização da **AVAXIM® 160U** em mulheres grávidas são limitados. Portanto, a administração da vacina durante a gravidez não é recomendada. A vacina deve ser aplicada em grávidas somente se claramente necessário, e após uma avaliação dos riscos e benefícios.

**Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não se sabe se esta vacina é excretada no leite materno. Precauções devem ser exercidas quando a vacina for administrada em mulheres que estão amamentando.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Esta vacina pode ser administrada simultaneamente à imunoglobulina, desde que a aplicação seja realizada em diferentes regiões anatômicas. Nestas circunstâncias, as taxas de soroconversão não são modificadas, contudo, os títulos de anticorpos podem ser inferiores aos obtidos com a vacina isolada.
- Por se tratar de uma vacina inativada, não é esperado que a administração simultânea desta vacina com outras vacinas inativadas cause uma interferência na qualidade da resposta imune induzida, desde que aplicadas em regiões anatômicas distintas.
- A **AVAXIM® 160U** pode ser administrada simultaneamente, mas em locais diferentes, com uma vacina febre tifoide (polissacarídica) ou uma vacina hepatite B (recombinante) sem modificar a resposta imunológica para os antígenos.
- Esta vacina pode ser administrada concomitantemente, em locais diferentes, com a vacina febre amarela (atenuada).
- Esta vacina também pode ser utilizada como dose de reforço em pacientes que receberam uma primeira dose de outra vacina contra hepatite A inativada.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **AVAXIM® 160U** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não congelar: o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **AVAXIM® 160U** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberta, usar imediatamente.**

A suspensão injetável apresenta-se turva e esbranquiçada.

Após o uso, qualquer vacina restante e recipiente devem ser eliminados com segurança, de preferência por inativação por calor ou incineração, de acordo com os procedimentos locais.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Antes da aplicação da vacina, agitar a seringa para obter uma suspensão homogênea. A administração da **AVAXIM® 160U** deve ser feita por via intramuscular, preferivelmente na região deltoide.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular. Certifique-se que nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em circunstâncias excepcionais tais como: pacientes com trombocitopenia ou com risco de hemorragia, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

### **Dosagem**

- Vacinação primária: dose única de 0,5mL
- Reforço: dose de 0,5mL a ser administrada após 6-18 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração.

Baseando-se nos dados disponíveis, estima-se que os anticorpos do vírus da hepatite A persistem a níveis de proteção por mais de 10 anos após a vacinação primária.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência de casos utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	≥ 10%
Comum:	≥ 1% e <10%
Incomum:	≥ 0,1% e <1%
Raro:	≥ 0,01% e <0,1%
Muito raro	<0,01%, incluindo relatos isolados

- **Dados a partir dos Estudos Clínicos**

As reações adversas relatadas durante os estudos clínicos foram, em geral, de intensidade moderada, de curta duração e se solucionaram espontaneamente.

- *Desordens do Sistema Nervoso*

Comum: Dor de cabeça

- *Desordens Gastrointestinais*

Comum: Náusea, diarreia, vômitos, dor abdominal.

- *Desordens no tecido musculoesquelético e tecido conjuntivo*

Comum: artralgia, mialgia

- *Desordens Gerais e Condições do local de aplicação*

Muito Comum: astenia e leve dor local da injeção

Comum: Febre baixa

Incomum: eritema local

Rara: nódulos no local de injeção

- *Investigações*

Rara: Leve aumento reversível de transaminases

As reações adversas relatadas após a injeção de reforço foram menos frequente que após a primeira dose.

A vacina foi bem tolerada em indivíduos soropositivos ao vírus da hepatite A, assim como para indivíduos soronegativo.

As reações observadas em crianças hemofílicas foram idênticas àquelas observadas em adultos.

- **Dados Pós-Comercialização**

Baseado nos relatos espontâneos, os eventos adversos seguintes foram relatados durante a comercialização da **AVAXIM® 160U**. Esses eventos foram relatos muito raros (<0,01%), entretanto, a taxa de incidência exata não pode ser precisamente calculada e sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

*Desordens do Sistema Nervoso*

- Síncope vasovagal, cefaleia

*Desordens Gastrointestinais*

- Náuseas, diarreia, vômitos e dor abdominal

*Desordens da Pele e Tecido Subcutâneo*

- Urticária, rash associado ou não a prurido

*Desordens Musculoesqueléticas e do Tecido Conectivo*

- Artralgia, mialgia

*Desordens Gerais e Condição no Local da Injeção*

- Dor, rash e nódulo no local da injeção, pirexia, astenia

*Investigações*

- Transaminases aumentadas (ligeiro e reversível)

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há estudos específicos sobre este assunto. Em caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento seja dado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº. 1.1300.1108

Farmacêutica Responsável:     Silvia Regina Brollo  
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

### **Fabricado por:**

Sanofi Pasteur SA  
Marcy l'Étoile - França  
Ou  
Sanofi Pasteur SA  
Val de Reuil - França

### **Importado por:**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano - SP  
CEP 08613-010  
CNPJ 02.685.377/0001-57

Venda sob prescrição médica.





## Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres Legais	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seções 4 e 9	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
18/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2014	Nome de Marca	VPS	<b>1 SER X 0,5 ML</b> 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML