

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

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

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

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em embalagens com:

- uma seringa de 1 dose de 0,5mL;

VIA INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO ENTRE 1 E 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

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

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 fenilalanina, sais minerais, vitaminas e outros componentes, diluídos em água para injeção e pH ajustado com ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **AVAXIM® 80U** é indicada para prevenir a infecção causada pelo vírus da hepatite A em crianças entre 12 meses e 15 anos completos de idade.

Esta vacina pode ser usada para imunização primária ou reforço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **AVAXIM® 80U** protege contra a hepatite A.

A hepatite A é uma doença que acomete o fígado e se manifesta por febre, mal-estar geral, perda de apetite, náusea, dor de barriga, icterícia (coloração amarelada da pele e/ou mucosas) e urina escura. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença.

O efeito da vacina aparece dentro de 14 dias após a vacinação e mais de 95% das pessoas saudáveis apresentam níveis de anticorpos protetores no sangue. Antes da vacinação de reforço, 100% dos pacientes apresentaram níveis de anticorpos protetores no sangue. Após a segunda dose, os níveis de anticorpos são consistentes para uma proteção de longa duração (mais de 10 anos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

AVAXIM® 80U não deve ser administrada em crianças 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 meses

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

- A vacina não deve ser administrada por via intravascular.
- Cada dose da vacina contém formaldeído. Deve-se ter cautela quando a vacina é administrada em pacientes hipersensíveis a este produto.
- Cada dose pode conter traços indetectáveis de neomicina, que é utilizada durante a produção da vacina. Deve-se ter cautela quando a vacina é administrada em indivíduos com hipersensibilidade a este antibiótico (e outros antibióticos da mesma classe).
- Esta vacina contém polissorbato, que pode causar reações de pele locais.
- 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.
- A imunogenicidade desta vacina pode ser reduzida por tratamentos com imunossuppressores (medicamentos que alteram o sistema de defesa) 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **AVAXIM® 80U** nestas condições deve ser considerado com precaução.

- Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à agulha de injeção.
- 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. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

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

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

- Interações medicamentosas:
 - Locais de injeção separados devem ser utilizados em caso de administração concomitante.
 - A **AVAXIM® 80U** pode ser administrada simultaneamente, em diferentes locais de aplicação, com vacinas de reforço de rotina aplicadas 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 imunossuppressores (medicamentos que alteram o sistema de defesa).
 - Esta vacina pode ser administrada simultaneamente à imunoglobulina, desde que a aplicação seja realizada em diferentes regiões anatômicas. Nestas circunstâncias, as taxas de soroconversão (produção de anticorpos contra um agente estranho) não são modificadas, contudo, os títulos de anticorpos podem ser inferiores aos obtidos com a vacina isolada.
 - A vacina pode ser administrada simultaneamente com a vacina sarampo, caxumba e rubéola, em diferentes locais de aplicação.
 - A vacina pode ser utilizada como reforço em pacientes previamente vacinados com outras vacinas contra hepatite A inativada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

Paciente - dose única

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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Método de administração:

Esta vacina será administrada na sua criança por um profissional da saúde.

Antes da administração da vacina, a seringa deve ser agitada para obtenção de uma suspensão homogênea.

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular**, preferivelmente na região deltoide (músculo do braço).

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

Em ocasiões excepcionais, a vacina pode ser administrada por via subcutânea em pacientes que apresentam diminuição das plaquetas (componentes do sangue que auxiliam no processo de coagulação), ou em pacientes sob risco de hemorragia.

Dosagem:

- Vacinação primária: dose única de 0,5mL
- Reforço: uma dose de 0,5mL a ser administrada 6-36 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 (6-36 meses após a primeira injeção) não seja administrada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada.

Baseando-se nos dados atuais, estima-se que os anticorpos do vírus da hepatite A persistam por mais de 10 anos após a vacinação de reforço.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência 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%
Desconhecido:	não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

Os dados de reações adversas são derivados dos estudos clínicos e da experiência pós-comercialização mundialmente.

- **Dados a partir dos Estudos Clínicos**

Mais de 6.900 crianças, com idades entre 12 meses e 15 anos completos (cerca de 13.800 doses administradas), foram vacinadas com a **AVAXIM® 80U** durante o desenvolvimento clínico.

Para cada reação adversa solicitada dentro de 7 dias após a vacinação, a frequência foi definida pelo número de pacientes que apresentaram reações dividido pelo número de pacientes com dados disponíveis.

Pacientes que apresentaram pelo menos uma reação adversa	Após qualquer dose
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	
Dor no local da aplicação	Muito Comum
Eritema no local da aplicação	Comum
Induração e edema no local de aplicação	Comum
Hematoma no local da aplicação	Comum
Mal-estar	Muito Comum
Pirexia (febre)	Comum
Astenia (fraqueza)/Sonolência	Comum
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais	
Diminuição de apetite	Comum
Distúrbio Psiquiátricos	
Irritabilidade	Comum
Insônia	Comum
Choro anormal	Muito Comum
Distúrbio no Sistema Nervoso	

Dor de cabeça	Muito Comum
Distúrbios Gastrointestinais	
Dor abdominal	Comum
Vômitos	Comum
Diarreia	Comum
Náusea	Comum
Distúrbios na pele e no tecido subcutâneo	
Exantema (<i>rash</i>)	Incomum
Urticária	Incomum
Distúrbios Musculoesqueléticos e tecido conjuntivo	
Artralgia (dor nas articulações)	Comum
Mialgia (dor muscular)	Comum

A maioria das reações adversas são restritas aos primeiros dias após a vacinação, desaparecendo espontaneamente. A incidência de reações graves (grau 3) foi baixa. Além disso, a ocorrência destas reações foi menos frequente após a dose de reforço do que após a primeira dose.

Esta vacina é igualmente tolerável em indivíduos soropositivos para o vírus da hepatite A e em indivíduos soronegativos.

De acordo com os 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”.

Distúrbio do Sistema Nervoso: Desmaio (Síncope vasovagal)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1108

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

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 02.685.377/0008-23

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

® Marca registrada

IB251016

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/01/2017.



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	0435417/14-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2014	0435417/14-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2014	Dizeres Legais	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
23/07/2014	0590956/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	0590956/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seção 4	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
11/09/2014	0753694/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	0753694/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	Composição Seção 3 Seção 8	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
18/09/2014	0779236/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2014	0573123/14-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/08/2014	Nome de Marca	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML

28/05/2015	0474366/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2015	0474366/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2015	Seção 4	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
02/08/2016	2144311/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/08/2014	0714470/14-9	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de posologia	04/07/2016	Seção 6	VP	1 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
16/01/2017	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2017	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Apresentações , Seção 3, Seção 4, Seção 6, Seção 8, Dizeres legais	VP	1 SER X 0,5 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 uma 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 A PARTIR DE 16 ANOS 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **AVAXIM® 160U** é indicada para prevenir a infecção causada pelo vírus da hepatite A em indivíduos a partir de 16 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **AVAXIM® 160U** protege contra a hepatite A.

A hepatite A é uma doença que acomete o fígado e se manifesta por febre, mal-estar geral, perda de apetite, náusea, dor abdominal, icterícia (coloração amarelada da pele e/ou mucosas) e urina escura. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. O efeito da vacina aparece 14 dias após a primeira dose, mais de

90% das pessoas saudáveis apresentam níveis adequados de anticorpos para proteção. Um mês após a primeira injeção, quase 100% dos pacientes estão protegidos. Anticorpos protetores podem persistir por pelo menos 36 meses e é reforçada após a dose de reforço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se tiver um 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

- 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 métodos de administração podem resultar numa resposta imunológica inadequada.
- Em circunstâncias excepcionais, como paciente com risco de sangramento ou que apresenta uma diminuição do número de plaquetas (componente do sangue que ajuda o processo de coagulação), a vacina pode ser administrada por via subcutânea.
- A imunogenicidade desta vacina pode ser reduzida por tratamentos com imunossuppressores (medicamentos que alteram o sistema de defesa) 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.
- 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.
- Como para qualquer vacina, a aplicação da **AVAXIM® 160U** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.
- Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **AVAXIM® 160U** nestas condições deve ser considerado com precaução.
- Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à injeção da agulha.
- Uso na gravidez e amamentação:

Como medida de precaução, a **AVAXIM® 160U** não é recomendada para gestantes exceto em caso de risco substancial de infecção. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar.

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.

- 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 (produção de anticorpos contra um agente) 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Método de administração:

Esta vacina será administrada em você ou na sua criança por um profissional da saúde.

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular, preferivelmente na região deltoide.

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 dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em circunstâncias excepcionais, como em pacientes com risco de sangramento ou apresentam diminuição das plaquetas (estruturas do sangue que auxiliam no processo de coagulação), 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 6-36 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a **AVAXIM® 160U** pode provocar alguns eventos adversos.

A maioria dos eventos adversos relatados foi de intensidade leve e tende a desaparecer espontaneamente em poucos dias.

Dados a partir dos Estudos Clínicos

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor no local de aplicação e astenia (fadiga);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre baixa, dor de cabeça, mialgia (dor muscular) ou artralgia (dor nas articulações), náusea, diarreia, vômitos e dor abdominal.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- nódulo no local de aplicação; leve aumento reversível das transaminases séricas, reações cutâneas como prurido, erupções cutâneas ou urticária.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (coceira), exantema associado ou não com prurido.

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 soronegativos.

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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 02.685.377/0008-23

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	0435417/14-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2014	0435417/14-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres Legais	VP	1 SER X 0,5 ML 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
23/07/2014	0590956/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	0590956/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seções 3 e 8	VP	1 SER X 0,5 ML 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
18/09/2014	0779236/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2014	0573123/14-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/08/2014	Nome de Marca	VP	1 SER X 0,5 ML 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML

28/05/2015	0474366/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2015	0474366/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2015	Seção 4	VP	1 SER X 0,5 ML 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML
02/08/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/09/2011 e 13/08/2014	815796/11-1 e 0667818/14-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de posologia 10279 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	21/09/2015 e 24/09/2015	Apresentações, Seção 1, 6	VP	1 SER X 0,5 ML 5 SER X 0,5 ML 10 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML