

COMPOSICIÓN: El componente activo es el virus de la hepatitis A (cepa GBM) * inactivado ** 80U*** para una dosis de 0.5 ml * cultivada sobre células diploides humanas MRC-5 ** adsorbido en hidróxido de aluminio (cantidad que corresponde a 0,15 mg de aluminio) *** unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante. Los otros componentes son: fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks que contiene principalmente una combinación compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del ph entre 6,8 y 7,8 y agua para preparaciones inyectables. **1. ¿QUÉ ES AVAXIM 80 U Pediátrico Y CUANDO SE UTILIZA?** AVAXIM 80 U Pediátrico se presenta en forma de una suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 ml) o en frasco multidosis (10 dosis de 0,5 ml) Esta vacuna está indicada para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años inclusive. **2. ¿QUE INFORMACIÓN SE REQUIERE ANTES DE UTILIZAR AVAXIM 80 U Pediátrico?** No utilice AVAXIM 80U Pediátrico si su hijo: - Es alérgico al componente activo, a alguno de los excipientes, a la neomicina, al Polisorbato o si ya ha presentado una reacción alérgica después de una administración anterior de la vacuna. - Padece una enfermedad con estado febril, una enfermedad aguda o una enfermedad crónica evolutiva (es preferible aplazar la vacunación). Precauciones especiales con AVAXIM 80U Pediátrico: Avise a su médico si su hijo: -Padece inmunodepresión. Esta vacuna nunca debe administrarse por vía intravascular o intradérmica. Embarazo y lactancia: Este fármaco no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea por prescripción de su médico. Esta vacuna puede utilizarse durante la lactancia. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. Conducción y uso de máquinas: Es improbable que la vacunación produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Lista de excipientes que deben ser conocidos: Formaldehído. Uso de otras vacunas: La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pero no debe ser mezclada con ellas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente en dos sitios distintos, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, o sea, las vacunas que contienen una o varias valencias tales como difteria, tétanos, pertusis (acelular o de germen entero), Haemophilus influenzae de tipo b y poliomielitis inactivada u oral. Indique a su médico si esta tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, aunque se trate de un medicamento obtenido sin fórmula médica. **3. ¿COMO SE UTILIZA AVAXIM 80U Pediátrico?** Posología: La dosis recomendada es de 0.5 ml por inyección. El esquema de vacunación incluye una dosis de primovacuna. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 18 meses después. Modo de administración: Vía intramuscular, en el músculo deltoides (parte superior del brazo). Agítese antes de usar para obtener una suspensión homogénea. Si se olvido de utilizar AVAXIM 80U Pediátrico: Su médico decidirá cuando administrar la dosis que omitió. **4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?** Como todos los medicamentos, Avaxim 80U Pediátrico puede tener efectos indeseables. Las reacciones más frecuentes son: -reacciones locales en el sitio de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración. - Reacciones generales, como dolores de cabeza, trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos), dolores musculares y articulares, trastornos transitorios del comportamiento (disminución del apetito, insomnio, irritabilidad), fiebre y astenia. Rara vez pueden aparecer manifestaciones cutáneas (rash, urticaria). Todos los efectos indeseables resultaron limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente. Si observa efectos secundarios que no se hayan mencionado en este prospecto, informe a su médico. **5. ¿COMO CONSERVAR AVAXIM 80U Pediátrico?** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar entre +2°C y +8°C (en el refrigerador) y al abrigo de la luz. No congelar. Una vez abierto, se recomienda utilizar el producto inmediatamente. No lo administre después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en el envase. No debe administrarse la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.