

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2571/20
Nombre	: AVAXIM 160 U VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A, ADSORBIDA
Referencia de Tramite	: RG589617
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: SANOFI VACCINES CHILE S.A
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 23352
Fecha Inscribase	: 29/12/2015
Ultima Renovación	: 29/12/2020
Fecha Próxima renovación	: 29/12/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la Hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y adultos. La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 años es de 0,5 ml. La protección inicial se obtiene tras una sola inyección. Para obtener una protección a largo plazo contra las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A, en adolescentes a partir de los 16 años y adultos, debe administrarse una dosis (refuerzo), preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación. Se calcula que los anticuerpos anti-VHA tienen una persistencia de varios años (durante más de 10 años) tras la segunda dosis (refuerzo). Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada tifoidea (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, ETIQUETADO, CON 5, 10 ó 20 DOSIS CADA UNO.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLAS
Muestra Médica	Jeringa prellenada de vidrio tipo I con tapón-embolo de clorobutilo o clorobromobutilo con aguja acoplada o con capuchón sin aguja o con capuchon con 1 o 2 agujas separadas con una dosis.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL
Venta Público	Jeringa prellenada de vidrio tipo I con tapón-embolo de clorobutilo o clorobromobutilo con aguja acoplada o con capuchón sin aguja o con capuchon con 1 o 2 agujas separadas con una dosis.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL
Envase Clínico	Jeringa prellenada de vidrio tipo I con tapón-embolo de clorobutilo o clorobromobutilo con aguja acoplada o con capuchón sin aguja o con capuchon con 1 o 2 agujas separadas con una dosis.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	5 a 20	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS ADIFA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	SANOFI PASTEUR (LYON)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR (PLANTA MARCY L'ETOILE)	FRANCIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	SANOFI PASTEUR (PLANTA MARCY L'ETOILE)	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI PASTEUR (PLANTA MARCY L'ETOILE)	FRANCIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
ENVASADOR EXTRANJERO	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR LIMITED	CANADÁ
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI PASTEUR S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
VIRUS DE LA HEPATITIS A*, CEPA GBM INACTIVADA	160	UNIDADES ANTIGÉNICAS	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones](#), [Reclamos y Sugerencias](#)