



Description / ID. number : PI-PIL Avaxim 80U- 7/ XXXXXX	File code : KSF/XXXXXX	Printing Colour
Country : Indonesia	Min. point size of text : 5.5 pt	 Pantone Black CVC
Version number : 1	Type of text : Noto Sans Family	Technical Information
Date : 30-04-2025	Dimensions : 192 x 190 mm	 outline
Material : HVS 60 g/m ²	Type of prefold : 3x Horizontal - 1x Vertical	
Pharmacode : XXXXX	Dimension after folded : 24 x 95 mm (± 2 mm)	
Prepared by : Nuri Hidayati		

front

For Pharmacode

AVAXIM 80U Pediatric

INACTIVATED ADSORBED HEPATITIS A VACCINE

COMPOSITION

The active ingredient is inactivated** hepatitis A virus (GBM strain)*... 80 ELISA units***
 For one 0.5 mL dose
 * cultured on MRC-5 human diploid cells.
 ** adsorbed on hydrated aluminium hydroxide (quantity equivalent to 0.15 mg of Al³⁺).
 *** antigenic units measured according to the manufacturer's internal method

Excipient with known effect (see section Special warnings and precautions for use):
 Phenylalanine..... 10 micrograms
 Per 0.5 mL dose
 For the full list of excipients, see section List of excipients.

PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in pre-filled syringe.
 The hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) is a turbid and whitish suspension.

THERAPEUTIC INDICATIONS

AVAXIM 80 U PEDIATRIC comes in the form of a suspension for injection in a pre-filled syringe (0.5 mL). This vaccine is recommended in the prevention of infection induced by hepatitis A virus in children 12 months to 15 years inclusive. This vaccine should be administered in accordance with official recommendations.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology
Primary vaccination: Primary vaccination is achieved with one vaccine dose of 0.5 mL.

Booster
 One booster dose of 0.5 mL is recommended in order to provide long-term protection. This booster will preferably be administered 6 to 36 months following the primary vaccination dose, but administration will be possible until 7 years after this primary vaccination.

Available data on vaccination with AVAXIM 80 U PEDIATRIC show that after the two doses of the initial vaccination schedule, no other booster vaccination is necessary in immunocompetent individuals, which is in agreement with the official recommendations.

It is estimated that anti-VHA antibodies persist several years (beyond 10 years) after the second dose (booster).

Method of administration

This vaccine must be administered by the intramuscular route. The recommended injection site is the deltoid region. The vaccine should not be administered into the buttocks because of the varying amount of fat tissue in this region, that may contribute to variability in effectiveness of the vaccine.

Shake before use until you obtain a homogeneous suspension. Do not inject by the intravenous route: ensure that the needle does not penetrate a blood vessel. Do not inject by the intradermal route.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substance, to one of the excipients, to neomycin (that may be present as traces in each dose due to its use during the manufacturing process).
- Hypersensitivity following a previous injection of this vaccine.
- Suffering from febrile disease, acute disease, progressive chronic disease (it is preferable to postpone vaccination).

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Inform your doctor if you are/your child is immunocompromised. As with all injectable vaccines, available appropriate medical treatment and subject monitoring are recommended in case of an anaphylactic reaction after vaccine administration. Syncope (fainting) can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection, especially in adolescents. This may be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during the recovery phase. It is important that procedures are in place to avoid any injury from faints.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC has not been studied in patients with impaired immunity. The immune response to this vaccine may be impaired by immunosuppressive treatment or immunodeficiency states. In such cases it is recommended to wait for the end of treatment before vaccination or to make sure the subject is well protected. Nevertheless, vaccination of subjects with chronic immunodeficiency such as HIV infection is recommended even though the antibody response might be limited.

Because of the incubation period of hepatitis A, infection may already be present, although asymptomatic, at the time of vaccination. The effect of administering AVAXIM 80 U PEDIATRIC during the incubation period of hepatitis A has not been documented. In such a case, vaccination may have no effect on the development of hepatitis A. The use of this vaccine in subjects with liver disease should be considered with caution, as no studies have been performed in such subjects.

As with all vaccines, vaccination may not induce a protective

response in all susceptible vaccines. AVAXIM 80 U PEDIATRIC does not protect against infection caused by hepatitis B virus, hepatitis C virus, hepatitis E virus or by other known liver pathogens.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC, suspension for injection in pre-filled syringe 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".

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

The immunological response may be diminished in the event of immunosuppressive treatment. The simultaneous administration of immunoglobulins with this vaccine in two different injection sites may be performed. The seroprotection rates are not modified, but the antibody titers may be lower than those obtained when the vaccine is administered alone.

In case of simultaneous administration, this vaccine must not be mixed with other vaccines in the same syringe. The vaccine may be administered simultaneously, in two different injection sites, with the routine booster vaccine of the child during the second year of life, i.e. various vaccines containing one or more of the following valences: diphtheria, tetanus, pertussis (acellular or whole cells), *Haemophilus influenzae* of type b and inactivated or oral poliomyelitis. This vaccine can be administered simultaneously, but at two different injection sites, with a vaccine against measles, mumps and rubella.

This vaccine can be used as a booster in subjects previously vaccinated with another inactivated Hepatitis A vaccine. Please inform your doctor or your pharmacist if you are recently taken any other medicinal product, even without prescription.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy
 No sufficient teratogenic data on animal are available. In human, up to now, the data is inadequate to assess teratogenic or foetotoxic risk of the vaccine against Hepatitis A when administered during pregnancy. As a precautionary measure, it is preferable not to use this vaccine during pregnancy, except in case of a major contamination risk.

Breastfeeding

It is not known whether this vaccine is excreted in human milk. Caution must be exercised when AVAXIM 80 U PEDIATRIC is administered to a nursing mother. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicinal product.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The effects on the ability to drive and use machines have not been studied.

UNDESIRABLE EFFECTS

a. Summary of the safety profile
 More than 6200 children aged from 12 months to 15 years (around 7000 administered doses) were vaccinated with AVAXIM 80 U PEDIATRIC during clinical trials. Most undesirable effects were moderate and limited to the first few days following vaccination with spontaneous recovery. Reactions were more rarely reported after the booster dose than after the first dose. However, as with all pharmaceuticals, expanded

AVAXIM 80U Pediatric

DIADSORBSI SECARA TIDAK AKTIF VAKSIN HEPATITIS A

KOMPOSISI

Bahan aktif dinonaktifkan ** virus hepatitis A (galur GBM)* 80 ELISA units***
 Untuk satu dosis 0,5 mL
 * dikultur pada sel diploid manusia MRC-5
 ** teradsorpsi pada aluminium hidroksida (jumlah yang setara dengan 0,15 mg Al³⁺).
 *** unit antigenik diukur sesuai dengan metode internal pabrik

Bahan tambahan dengan efek yang diketahui (lihat bagian PERINGATAN DAN PENCEGAHAN KHUSUS UNTUK PENGGUNAAN):
 Fenilalanin..... 10 mikrogram
 Untuk bahan tambahan lainnya, lihat bagian Daftar Bahan Tambahan.

BENTUK SEDIAAN

Suspensi untuk injeksi dalam jarum suntik yang diisi sebelumnya.
 Vaksin hepatitis A (tidak aktif, teradsorpsi) adalah suspensi keruh dan berwarna keputihan.

INDIKASI TERAPEUTIK

AVAXIM 80 U PEDIATRIC direkomendasikan untuk pencegahan infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis A pada anak dari 12 bulan sampai dengan 15 tahun. Vaksin ini harus diberikan sesuai dengan rekomendasi resmi.

POSOLOGI DAN METODE ADMINISTRASI

Posologi

• **Vaksinasi primer**
 Dosis yang direkomendasikan adalah 0,5 mL tiap injeksi

• Booster

Sebaiknya diberikan 6 – 36 bulan setelah vaksinasi primer dan dimungkinkan sampai 7 tahun setelah vaksinasi primer. Dosis yang direkomendasikan adalah 0,5 mL tiap injeksi. Setelah dua dosis vaksinasi, tidak diperlukan vaksinasi booster lain pada individu imunokompeten yang sesuai dengan rekomendasi resmi.

Diperkirakan antibodi anti-VHA bertahan beberapa tahun (lebih dari 10 tahun) setelah dosis kedua (booster).

Cara Pemberian

Vaksin ini harus diberikan melalui rute intramuskular. Tempat injeksi yang direkomendasikan adalah daerah deltoid/otot. Vaksin tidak boleh diinjeksikan melalui bokong karena jumlah jaringan lemak yang bervariasi pada lokasi ini, yang dapat berkontribusi terhadap variabilitas efektivitas vaksin.

Kocok sebelum digunakan sampai Anda mendapatkan suspensi yang homogen. Jangan menyuntikkan melalui rute intravaskular: pastikan bahwa jarum tidak menembus pembuluh darah. Jangan menyuntikkan dengan rute intradermal.

KONTRAINDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap zat aktif, terhadap salah satu excipien, terhadap neomisin (yang mungkin terdapat pada setiap dosis karena penggunaannya selama proses pembuatan).
- Hipersensitivitas setelah injeksi vaksin ini sebelumnya.
- Penderita demam, penyakit akut, penyakit kronis progresif (lebih baik menunda vaksinasi).

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN KHUSUS UNTUK PENGGUNAAN

Informasikan dokter Anda jika Anda/anak Anda mengalami gangguan sistem imun.

Seperti halnya semua vaksin yang dapat diinjeksi, perawatan medis yang sesuai dan pemantauan subjek direkomendasikan dalam kasus reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Sinkop (pingsan) dapat terjadi setelah, atau bahkan sebelum vaksinasi apa pun sebagai respon psikogenik terhadap injeksi jarum, terutama pada remaja. Ini mungkin disertai oleh beberapa tanda-tanda neurologis seperti gangguan penglihatan sementara, *paraesthesia* dan gerakan tungkai tonik-klonik selama fase pemulihan. Penting agar prosedur terdapat untuk menghindari cedera akibat pingsan.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC belum diteliti pada pasien dengan gangguan imunitas. Respon imun terhadap vaksin mungkin terganggu oleh pengobatan immunosupresif atau bila terjadi defisiensi imun. Dalam kasus seperti itu, disarankan untuk menunda pengobatan selesai sebelum vaksinasi atau untuk memastikan bahwa subjek terlindungi dengan baik. Namun demikian, vaksinasi subjek yang mengalami defisiensi imun kronis seperti infeksi HIV direkomendasikan walaupun respon antibodi mungkin terbatas.

Karena masa inkubasi hepatitis A, infeksi mungkin sudah ada, meskipun tanpa gejala pada saat vaksinasi, efek pemberian AVAXIM 80 U PEDIATRIC selama masa inkubasi hepatitis A belum terdokumentasi. Dalam kasus seperti itu, vaksinasi mungkin tidak berpengaruh pada perkembangan hepatitis A. Penggunaan vaksin ini pada subjek dengan gangguan hati harus dipertimbangkan dengan hati-hati, karena tidak ada penelitian yang dilakukan pada subjek tersebut.

Seperti halnya semua vaksin, vaksinasi mungkin tidak menyebabkan respon protektif pada beberapa vaksin. Vaksin ini tidak melindungi dari infeksi yang disebabkan

oleh virus hepatitis B, virus hepatitis C, virus hepatitis E atau oleh patogen hati lain yang diketahui.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC, suspensi untuk injeksi dalam jarum suntik yang telah diisi sebelumnya mengandung fenilalanin, etanol, kalium dan natrium
 AVAXIM 80 U PEDIATRIC mengandung 10 mikrogram fenilalanin dalam setiap dosis 0,5 mL, yang setara dengan 0,17 mikrogram/kg untuk orang dengan berat badan 60 kg. Fenilalanin mungkin berbahaya bagi penderita fenilketonuria (PKU), kelainan genetik langka di mana fenilalanin menumpuk karena tubuh tidak dapat mengeluarkannya dengan benar.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC mengandung 2 mg alkohol (etanol) per dosis 0,5 mL. Jumlah untuk 1 dosis produk obat ini setara dengan kurang dari 0,1 mL bir atau kurang dari 0,1 mL anggur. Sejumlah kecil alkohol yang terkandung dalam produk obat ini tidak mungkin menimbulkan efek yang berarti.
 AVAXIM 80 U PEDIATRIC mengandung kurang dari 1 mmol (39 mg) kalium dan kurang dari 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dengan kata lain pada dasarnya "bebas kalium" dan "bebas natrium".

Ketertelusuran

Untuk meningkatkan ketertelusuran produk obat biologis, nama dan nomor bets produk yang diberikan hendaknya dicatat dengan jelas.

INTERAKSI DENGAN PRODUK OBAT LAINNYA DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA

Respon imunologi dapat berkurang jika sedang melakukan pengobatan immunosupresif.

Pemberian immunoglobulin secara simultan dengan vaksin ini di dua tempat injeksi yang berbeda dapat dilakukan. Tingkat seroproteksi tidak dimodifikasi, tetapi titer antibodi mungkin lebih rendah daripada yang diperoleh ketika vaksin diberikan sendiri.

Dalam kasus pemberian simultan, vaksin ini tidak boleh dicampur dengan vaksin lain dalam jarum suntik yang sama. Vaksin dapat diberikan secara bersamaan, di dua tempat injeksi yang berbeda, dengan vaksin booster rutin pada tahun kedua usia anak, yaitu berbagai vaksin yang mengandung satu atau lebih valensi berikut: difteri, tetanus, pertusis (set seluler atau seluruh sel), *Haemophilus influenzae* tipe b dan poliomyelitis oral yang tidak aktif.

Vaksin ini dapat diberikan secara bersamaan, tetapi di dua tempat injeksi berbeda, dengan vaksin untuk campak, gondong dan rubella.

Mohon informasikan dokter atau apoteker Anda jika Anda baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat tanpa resep dokter.

KEHAMILAN DAN LAKTASI

Kehamilan

Tidak ada data teratogenik yang relevan pada hewan yang tersedia.

Pada manusia, hingga kini, data tidak memadai untuk menilai risiko teratogenik atau fototoksik vaksin terhadap Hepatitis A ketika diberikan selama masa kehamilan. Sebagai tindakan pencegahan, lebih baik untuk tidak menggunakan vaksin ini selama kehamilan, kecuali dalam kasus risiko kontaminasi tinggi.

Menyusui

Penggunaan vaksin ini dimungkinkan selama menyusui. Mintalah nasihat dokter atau apoteker Anda sebelum mengambil produk obat apa pun.

MENGENGUMI DAN MENGOPERASIKAN MESIN

Vaksinasi tidak mempengaruhi kemampuan Anda mengemudi atau mengoperasikan mesin.

EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN

a. Ringkasan profil keamanan
 Lebih dari 6200 anak berusia 12 bulan hingga 15 tahun (sekitar 7000 dosis yang diberikan) divaksinasi dengan AVAXIM 80 U PEDIATRIC selama uji klinis.

Efek yang paling tidak diinginkan terjadi adalah moderat dan berlangsung hanya beberapa hari setelah vaksinasi dengan pemulihan spontan. Pada dosis booster reaksi lebih jarang dilaporkan terjadi dibandingkan dosis primer.

Namun, seperti halnya semua obat-obatan, penggunaan vaksin secara komersial mungkin mengungkapkan efek yang tidak diinginkan yang lebih jarang

b. Reaksi samping

KSF/XXXXXX



Based on BPOM approval date 12 September 2023

KSF/XXXXXX

Based on BPOM approval date 12 September 2023

DISETUJUI OLEH BPOM: 26/11/2025

ID EREG10022VR12500171

Description / ID. number : PI-PIL Avaxim 80U- 7/ XXXXXX		Film code : KSF/XXXXXX	Printing Colour
Country : Indonesia	Version number : 1	Min. point size of text : 5.5 pt	 Pantone Black CVC
Date : 30-04-2025	Material : HVS 60 g/m ²	Type of text : Noto Sans Family	Technical Information
Pharmacode : XXXXX	Prepared by : Nuri Hidayati	Dimensions : 192 x 190 mm	 outline
		Type of prefold : 3x Horizontal - 1x Vertical	
		Dimension after folded : 24 x 95 mm (± 2 mm)	

reverse

Efek yang tidak diinginkan berasal dari studi klinis dan pengalaman pasca pemasaran di seluruh dunia. Efek yang tidak diinginkan diberi peringkat berdasarkan frekuensi sebagai berikut:
 Sangat umum (≥ 1/10),
 Umum (≥ 1/100, <1/10),
 Tidak umum (≥ 1/1000, <1/100),
 Jarang (≥ 1/10000, <1/1000),
 Sangat jarang (<1/10000).
 Tidak diketahui: tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia.
 Tabel di bawah ini merangkum frekuensi dari reaksi merugikan yang dicatat setelah dosis pertama, setelah dosis booster atau setelah dosis AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

Reaksi merugikan	Frekuensi setelah dosis primer	Frekuensi setelah dosis booster	Frekuensi setelah dosis apapun
Gangguan sistem imun			
Reaksi anafilaksis	Tidak diketahui	Tidak diketahui	Tidak diketahui
Gangguan metabolisme dan nutrisi			
Penurunan nafsu makan	Umum	Umum	Umum
Gangguan kejiwaan			
Tangisan abnormal	Sangat umum	Tidak umum	Sangat umum
Lekas marah	Umum	Umum	Umum
Susah tidur	Umum	Umum	Umum
Gangguan sistem saraf			
Sakit kepala	Umum	Umum	Sangat umum
Sinkop vasovagal sebagai respon terhadap injeksi	Tidak diketahui	Tidak diketahui	Tidak diketahui
Kejang dengan atau tanpa demam	Tidak diketahui	Tidak diketahui	Tidak diketahui
Gangguan pencernaan			
Nyeri perut	Umum	Umum	Umum
Diare	Umum	Umum	Umum
Mual	Umum	Umum	Umum
Muntah	Umum	Umum	Umum
Gangguan kulit dan jaringan subkutan			
Ruam kulit	NR*	Tidak umum	Tidak umum
Urtikaria	Tidak umum	NR*	Tidak umum
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat			
Nyeri sendi	Umum	Tidak umum	Umum
Nyeri otot	Umum	Umum	Umum
Gangguan umum dan kondisi tertentu			
Reaksi lokal			
Nyeri di tempat suntikan	Sangat umum	Umum	Sangat umum
Kemerahan di tempat suntikan	Umum	Umum	Umum
Pengerasan atau edema di tempat suntikan	Umum	Umum	Umum
Lebam di tempat suntikan	Umum	Tidak umum	Umum
Reaksi sistemik			
Rasa tidak enak badan	Umum	Umum	Sangat umum
Demam	Umum	Umum	Umum
Kelelahan / kelemahan yang tidak biasa	Umum	Umum	Umum

*Not reported during clinical studies

Melaporkan dugaan reaksi yang tidak diinginkan

Melaporkan dugaan reaksi yang tidak diinginkan setelah otorisasi produk obat itu penting. Hal ini memungkinkan pemantauan kontinu terhadap keseimbangan manfaat / risiko dari produk obat.

SIFAT FARMAKODINAMIK

Kelompok farmakoterapi: Vaksin virus, kode ATC: J07BC02
 Vaksin ini dibuat dari virus hepatitis A yang dikultur, dipanen, dimurnikan dan kemudian dinonaktifkan menggunakan formaldehid.

Ini memberikan kekebalan terhadap virus hepatitis A (HAV) dengan menginduksi titer antibodi anti-HAV lebih tahan lama dan lebih tinggi daripada yang diperoleh setelah imunisasi pasif dengan imunoglobulin. Vaksin ini telah didemonstrasikan untuk memperoleh titer antibodi pelindung anti-HAV (≥ 20 mIU / mL) dalam waktu dua minggu setelah injeksi pada lebih dari 95% individu dan pada 100% individu sebelum dosis booster diberikan 6 bulan setelah dosis pertama.

Pada penelitian yang dilakukan di Argentina (area endemisitas menengah untuk hepatitis A) dilakukan evaluasi ketahanan jangka panjang dari antibodi anti-HAV pada anak-anak berusia 12 bulan hingga 47 bulan yang divaksinasi dengan 2 dosis AVAXIM 80 U PEDIATRIC 6 bulan terpisah. Hasilnya menunjukkan persistensi antibodi hingga 14-15 tahun pada level yang dianggap protektif dan tidak menyarankan perlunya pemberian dosis ulang vaksin.

Sebuah model matematika yang menggunakan data yang tersedia dari penelitian ini hingga 14-15 tahun setelah pemberian 2 dosis AVAXIM 80 U PEDIATRIC memprediksi persistensi antibodi pelindung anti-HAV selama setidaknya 30 tahun di 87,5% (CI 95%: 74,1; 94,8) dari anak-anak ini.

BAHAN KHUSUS

Daftar bahan tambahan

2-Fenoksietanol, etanol, formaldehid, Hanks medium 199 *air untuk injeksi, polisorbat 80, asam hidroklorik dan natrium hidroksida untuk mempertahankan pH.

* Hanks medium 199 (tanpa fenol merah), merupakan campuran kompleks asam amino (termasuk fenilalanin), garam mineral, vitamin, dan komponen lain, termasuk kalium.

TINDAKAN PENCEGAHAN KHUSUS UNTUK PENYIMPANAN

Simpan di lemari es (2°C - 8°C), jangan dibekukan.

Simpan pada kemasan aslinya, terlindung dari cahaya.

PAKET:

Dus, 1 pre-filled syringe @ 0,5 mL

Reg. No. DK10459702343B1

Diproduksi oleh: Sanofi Winthrop Industrie, Val-de-Reuil - France

Didaftarkan oleh: PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Harus dengan resep dokter

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber bayi

sanofi

Based on BPOM approval date 12 September 2023

commercial use of the vaccine might reveal rarer undesirable effects.

b. Tabulated list of adverse reactions

The undesirable effects are derived from clinical studies and worldwide post-marketing experience. In each System Organ Class, the undesirable effects are ranked under headings of frequency, the most common reactions coming first, using the following convention:

Very common (≥ 1/10)

Common (≥ 1/100, < 1/100)

Uncommon (≥ 1/1000, < 1/100)

Rare (≥ 1/10000, < 1/1000),

Very rare (< 1/10000)

Not known: cannot be estimated from the available data.

The table below summarizes the frequencies of the adverse reactions that were recorded after the first dose, after the booster dose or after any dose of AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

Adverse reactions	Frequency after the primary dose	Frequency after the booster dose	Frequency after any dose
Immune system disorders			
Anaphylactic reaction	Not known	Not known	Not known
Metabolism and nutrition disorders			
Appetite decrease	Common	Common	Common
Psychiatric disorders			
Abnormal crying	Very common	Uncommon	Very common
Irritability	Common	Common	Common
Insomnia	Common	Common	Common
Nervous system disorders			
Cephalalgia	Common	Common	Very common
Vasovagal syncope in response to injection	Not known	Not known	Not known
Seizures with or without fever	Not known	Not known	Not known
Gastrointestinal disorders			
Abdominal pain	Common	Common	Common
Diarrhoea	Common	Common	Common
Nausea	Common	Common	Common
Vomiting	Common	Common	Common
Skin and subcutaneous tissue disorders			
Rash	NR*	Uncommon	Uncommon
Urticaria	Uncommon	NR*	Uncommon
Muskuloskeletal and connective tissue disorders			
Arthralgia	Common	Uncommon	Common
Myalgia	Common	Common	Common
General disorders and administration site conditions			
Local reactions			
Pain at the injection site	Very common	Common	Very common
Redness at the injection site	Common	Common	Common
Induration or oedema at the injection site	Common	Common	Common
Haematoma at the injection site	Common	Uncommon	Common
Systemic reactions			
Malaise	Common	Common	Very common
Fever	Common	Common	Common
Asthenia or somnolence	Common	Common	Common

*Not reported during clinical studies

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continuous monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Viral vaccine, ATC code: J07BC02.

This vaccine is prepared from hepatitis A virus cultured, harvested, purified and then inactivated by formaldehyde.

It confers immunity against hepatitis A virus (HAV) by inducing anti-HAV antibody titres longer lasting and higher than those obtained after passive immunisation with immunoglobulins. This vaccine has been demonstrated to elicit protective anti-HAV antibody titres (≥ 20 mIU/mL) within two weeks following the injection in over 95% of individuals and in 100% of individuals before the booster dose administered 6 months after the first dose.

A study conducted in Argentina (an area of intermediate endemicity for hepatitis A) enabled the evaluation of long-term persistence of anti-HAV antibodies in children aged 12 months to 47 months vaccinated with 2 doses of AVAXIM 80 U PEDIATRIC 6 months apart. The results show a persistence of the antibodies until 14-15 years at levels considered as protective and do not suggest the need for new administration of the vaccine.

A mathematical model using the available data from this study until 14-15 years after administration of the 2 doses of AVAXIM 80 U PEDIATRIC predicts a persistence of the protective anti-HAV antibodies for at least 30 years in 87.5% (CI 95%: 74.1; 94.8) of these children.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients

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

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

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep in the original packaging, protected from light.

PACKAGES:

Box of 1 Pre-filled Syringe @ 0.5 mL Reg. No. DK10459702343B1

Manufactured by: Sanofi Winthrop Industrie, Val-de-Reuil - France

Registered by: PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Harus dengan resep dokter

Harus dengan resep dokter

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber bayi

sanofi

Based on BPOM approval date 12 September 2023

DISETUJUI OLEH BPOM: 26/11/2025

ID EREG100022VR12500171

REVISION HISTORY

Date	Item Code	Description of Change
30 Apr 2025	KSF/XXXXXX (V1)	<ul style="list-style-type: none">• New Launch (Alfa Project Vaccines For BPOM Submission)• CC Number : CC-1772 (Change labeling of Avaxim ped due to change DP's manufacturer name and removal of releaser)