



## **Avaxim**

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

*Ultimo aggiornamento: 18/02/2020*

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

**VACCINO PER L'EPATITE A**

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

**EPATITE A**

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

**FARMACIA DEL VIAGGIATORE**

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email [info@ambimed-group.com](mailto:info@ambimed-group.com) al fine di provvedere alla pronta rimozione.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### AVAXIM® sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito)

**Legga attentamente questo foglio prima di essere vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altri.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è AVAXIM e a che cosa serve
2. Prima di prendere AVAXIM
3. Come prendere AVAXIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVAXIM
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È AVAXIM E A CHE COSA SERVE**

AVAXIM è un vaccino. I vaccini sono usati per proteggerla dalle malattie infettive. Questo vaccino aiuta a proteggere le persone dai 16 anni di età in poi dall'infezione da epatite A.

L'infezione da epatite A è dovuta a un virus che attacca il fegato. Può essere trasmessa dal cibo o dalle bevande che contengono il virus. I sintomi includono l'ingiallimento della pelle (ittero) e stato di malessere generale.

Quando le viene fatta una iniezione di AVAXIM, le difese naturali del suo corpo la proteggeranno dall'infezione dell'epatite A.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE AVAXIM**

##### **Non prenda questo vaccino se:**

- è allergico (ipersensibile) ad AVAXIM o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti (elencati nel paragrafo 6);
- è allergico (ipersensibile) alla neomicina, un antibiotico che viene usato nella produzione del vaccino, e che può essere presente nel vaccino in piccole quantità;
- ha la febbre alta, in questo caso dovrà attendere la guarigione prima di ricevere il vaccino.

##### **Faccia particolare attenzione con questo vaccino**

Informi il medico o l'infermiere se lei ha:

- una malattia del fegato
- un sistema immunitario carente o indebolito a causa di:
  - o corticosteroidi, farmaci citotossici, radioterapia o altri trattamenti che possono indebolire il sistema immunitario. Il medico o infermiere può attendere la conclusione del trattamento.
  - o Infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o qualunque altra malattia che indebolisce il sistema immunitario. La vaccinazione è raccomandata, sebbene possa non risultare efficace quanto nei soggetti con un sistema immunitario normale.
- fenilchetonuria, poiché il vaccino contiene fenilalanina e può essere dannoso per lei.

- emofilia o altre condizioni per cui lei è più facilmente soggetto a lividi o al sanguinamento.

Può verificarsi svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino è svenuto con una iniezione precedente.

Questo vaccino non la proteggerà da altri virus che attaccano il fegato (come i virus dell'epatite B, dell'epatite C o dell'epatite E).

Se lei ha già il virus dell'epatite A quando le viene somministrato AVAXIM, la vaccinazione potrebbe non dare una risposta adeguata.

Il vaccino non può causare l'infezione verso la quale protegge.

Come ogni vaccino, non tutti i soggetti che ricevono AVAXIM saranno definitivamente protetti dall'infezione dell'epatite A.

### **Uso di AVAXIM con altri vaccini o medicinali**

Questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente ai seguenti medicinali, assicurandosi che essi vengano somministrati in parti del corpo differenti (per esempio l'altro braccio o l'altra gamba) e che non vengano mescolati nella stessa siringa:

- vaccino anti-tifico polisaccaridico
- vaccino contro la febbre gialla
- immunoglobuline (anticorpi ottenuti da donatori di sangue)

AVAXIM può non essere completamente efficace se viene somministrato contemporaneamente alle immunoglobuline. Tuttavia, è probabile che lei rimanga protetto dall'infezione dell'epatite A.

Informi il medico, infermiere o farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza ricetta medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Se pensa di essere incinta o sta allattando, informi il medico o l'infermiere. Decideranno se rimandare la vaccinazione.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo vaccino abbia qualche effetto sulla sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, non è stato effettuato nessuno studio in merito.

## **3. COME PRENDERE AVAXIM**

Il vaccino le sarà somministrato da un medico o da un infermiere che è stato addestrato all'uso di vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.

### **Dosaggio**

AVAXIM è somministrato come un'iniezione di mezzo millilitro del vaccino a persone dai 16 anni di età in poi.

Lei sarà protetto dall'epatite A circa 14 giorni dopo aver ricevuto la prima, singola dose di AVAXIM. Questa protezione durerà fino a 36 mesi.

Se lei ha necessità di ricevere una protezione dall'epatite A più a lungo termine, avrà bisogno di ricevere una seconda dose (richiamo) del vaccino inattivato dell'epatite A. Questa è generalmente somministrata tra i 6 e i 12 mesi dopo la prima dose, ma può essere somministrata fino a 36 mesi dopo. Questo richiamo la proteggerà dall'epatite A per oltre 10 anni.

AVAXIM può essere somministrato come richiamo se lei ha ricevuto un differente vaccino dell'epatite A come prima dose (inclusi i vaccini che la proteggono dall'epatite A e dalla febbre tifoide).

## Come viene somministrato il vaccino

Il medico o l'infermiere agiterà la siringa subito prima dell'uso e verificherà che il liquido sia bianco e torbido, e che non siano presenti corpi estranei indesiderati.

AVAXIM deve essere somministrato nel muscolo nella parte superiore esterna del braccio. Se lei ha problemi di coagulazione, le sarà somministrato sotto la pelle. Il medico o l'infermiere non devono iniettare il vaccino nella pelle o in un vaso sanguigno. AVAXIM non le sarà somministrato nel gluteo.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali e vaccini, AVAXIM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### Possibili gravi reazioni allergiche

Reazioni allergiche gravi sono sempre una possibilità sia pur molto rara dopo aver ricevuto un vaccino.

Queste reazioni possono includere:

- difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra
- vertigini (bassa pressione sanguigna) e collasso
- gonfiore della faccia e del collo

Se si manifestano gravi reazioni allergiche, spesso questo avverrà subito dopo l'iniezione mentre lei si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

**Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il posto dove le è stato somministrato il vaccino, deve consultare un medico IMMEDIATAMENTE.**

### Reazioni molto comuni (riportate da più di 1 persona su 10):

- lieve dolore al sito di iniezione
- senso generalizzato di debolezza (astenia)

### Reazioni comuni (riportate da meno di 1 persona su 10 ma da più di 1 persona su 100):

- mal di testa
- nausea o vomito
- perdita di appetito
- diarrea e/o mal di stomaco (dolore addominale)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (mialgia, artralgia)
- febbre lieve

### Reazioni non comuni (riportate da meno di 1 persona su 100 ma da più di 1 persona su 1000):

- arrossamento (eritema) al sito di iniezione

### Reazioni rare (riportate da meno di 1 persona su 1000 ma da più di 1 persona su 10.000):

- formazione di una massa al sito di iniezione (nodulo al sito di iniezione)
- modifica lieve e transitoria dei valori delle analisi del sangue relative alla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)

### Reazioni molto rare (riportate da meno di 1 persona su 10.000):

- svenimento in risposta all'iniezione
- eruzione cutanea che talvolta diventa edematosa e pruriginosa (inclusa orticaria)

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE AVAXIM

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Il vaccino non deve essere usato se sono presenti delle particelle estranee.

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero tra i 2°C e gli 8°C. Non congelare. Se è stato congelato, eliminare il vaccino.

I vaccini non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene AVAXIM

Il principio attivo è:

Virus dell'Epatite A, ceppo GBM (inattivato)<sup>1,2</sup> 160 Unità

<sup>1</sup> coltivato su cellule diploidi umane MRC-5

<sup>2</sup> adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,3 milligrammi Al)

Gli eccipienti sono:

- 2-fenossietanolo
- Formaldeide
- Medium 199 di Hanks\* (una miscela di aminoacidi, inclusa la fenilalanina, sali minerali, vitamine e altri componenti)
- Acqua per preparazioni iniettabili
- Acido cloridrico e idrossido di sodio per aggiustare il pH

### Descrizione dell'aspetto di AVAXIM e contenuto delle confezioni

Il vaccino inattivato dell'epatite A è una sospensione bianca torbida. Il vaccino si presenta come una sospensione iniettabile in siringa preriempita (0,5 ml di virus inattivato dell'epatite A) con o senza ago presaldato (confezioni da 1, 5, 10 o 20) o con 1 o 2 aghi forniti separatamente (confezioni da 1 o da 10).

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur MSD Snc  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon (Francia)

Rappresentata da:

Sanofi Pasteur MSD Spa  
Via degli Aldobrandeschi 15  
00163 Roma (Italia)

**Produttore**

Il produttore responsabile per il rilascio dei lotti è Sanofi Pasteur S.A. presso uno dei seguenti siti di produzione:

Sanofi Pasteur S.A.,  
Campus Mérieux,  
1541 avenue Marcel Mérieux,  
69280 Marcy l'Etoile,  
France

oppure

Sanofi Pasteur S.A.,  
Parc Industriel D'Incarville,  
27100 Val de Reuil,  
France

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:**

AVAXIM - Austria, Belgio, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito.

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:**