FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale 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 medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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. Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM
3. Come usare AVAXIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVAXIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AVAXIM e a 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. Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM

Non usi AVAXIM:
- se è allergico:
  - al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di AVAXIM (elencati al paragrafo 6), o
  - alla neomicina, un antibiotico che viene usato nella produzione del vaccino, e che può essere presente nel vaccino in piccole quantità, o
  - ad AVAXIM
- se lei ha una malattia con febbre alta, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei non sarà guarito

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare AVAXIM, se lei ha:
- una malattia del fegato
- un sistema immunitario carente o indebolito a causa di:
  - corticosteroidi, farmaci citotossici, radioterapia o altri trattamenti che possono indebolire il sistema immunitario. Il medico o infermiere può attendere la conclusione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.
- 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.

Altri medicinali e AVAXIM
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, informi il medico o l'infermiere. Decideranno se rimandare la vaccinazione.
E' possibile somministrare questo vaccino durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che questo vaccino abbia qualche effetto sulla sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, non è stato effettuato nessuno studio in merito.

Avaxim contiene etanolo, fenilalanina, potassio e sodio.
Avaxim contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Avaxim contiene 10 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml che equivale a 0,17 microgrammi/kg per una persona di 60 kg. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.
Avaxim contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Gravi reazioni allergiche

Reazioni allergiche gravi, che possono mettere addirittura in pericolo di vita (reazioni anafilattiche, incluso lo shock), possono sempre verificarsi, anche se sono molto rare.
Se si verifica una reazione allergica, **contatti immediatamente il medico o l'operatore sanitario o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**.
Le reazioni allergiche possono verificarsi immediatamente o entro diversi giorni dalla vaccinazione e i sintomi possono includere:

- difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra
- vertigini (bassa pressione sanguigna) e possibile svenimento
- battito cardiaco accelerato e polso debole, pelle fredda
- gonfiore della faccia e del collo
- prurito ed eruzione cutanea

Altri effetti collaterali

<u>Reazioni molto comuni (riportate da più di 1 persona su 10):</u>
- lieve dolore al sito di iniezione
- senso generalizzato di debolezza (astenia)

<u>Reazioni comuni (riportate da meno di 1 persona su 10 ma da più di 1 persona su 100):</u>
- mal di testa
- nausea o vomito
- perdita di appetito
- diarrea e/o mal di stomaco (dolore addominale)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)::
- 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AVAXIM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.
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.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AVAXIM

Il principio attivo è:

- Virus dell'Epatite A, ceppo GBM (inattivato)[1,2] 160 UE

[1] coltivato su cellule diploidi umane (MRC-5)
[2] adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,3 milligrammi Al^{3+})

Gli altri componenti sono:
- 2-fenossietanolo
- Etanolo anidro
- Formaldeide

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medium 199 di Hanks* Acqua per preparazioni iniettabili
- Polisorbato 80
- Acido cloridrico e idrossido di sodio per aggiustare il pH

* - Medium 199 Hanks (senza rosso fenolo) è una miscela complessa di aminoacidi (inclusa fenilalanina), sali minerali, vitamine e altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di AVAXIM e contenuto della confezione

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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

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

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

oppure

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

Questo 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 aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco