

Prospect: Informații pentru utilizator**AVAXIM 80 U PEDIATRIC, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AVAXIM 80 U PEDIATRIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC
3. Cum să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AVAXIM 80 U PEDIATRIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AVAXIM 80 U PEDIATRIC și pentru ce se utilizează

AVAXIM 80 U PEDIATRIC este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru a vă proteja de bolile infecțioase.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC este o suspensie injectabilă în seringă preumplută (0,5 ml). Acest vaccin este recomandat pentru prevenirea infecției provocate de virusul hepatitic A la copiii și adolescenți începând cu vârsta de 12 luni până la 15 ani inclusiv.

Infecția cu hepatita A este provocată de un virus care atacă ficatul.

Aceasta poate fi transmisă prin alimente sau băuturi care conțin virusul. Dintre simptome, fac parte îngălbenirea pielii (icter) și senzație generală de rău.

Atunci când AVAXIM 80 U PEDIATRIC, sistemul natural de apărare al organismului dumneavoastră produce o protecție împotriva infecției provocată de virusul hepatitei A.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC poate fi utilizat pentru imunizarea primară sau pentru rapel.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC trebuie administrat în conformitate cu recomandările oficiale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC**Nu trebuie să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), la neomicină sau polisorbit sau a prezentat

o reacție alergică după o administrare anterioară a vaccinului sau a unui vaccin care conține aceleași substanțe.

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la AVAXIM 80 U PEDIATRIC
- în cazul în care copilul dumneavoastră suferă de o boală febrilă, o boală acută sau o boală cronică în fază evolutivă (trebuie să se amâne vaccinarea).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul în care copilul dumneavoastră are sistemul imunitar slăbit sau deficitar din cauza:
 - unui tratament cu corticosteroizi, medicamente citotoxice, radioterapiei sau altor tratamente care vă pot slăbi sistemul imunitar. Este posibil ca medicul să aștepte terminarea tratamentului.
 - unei infecții cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau oricărei alte afecțiuni care slăbește sistemul imunitar. Este recomandat să se administreze vaccinul, cu toate că este posibil să nu protejeze la fel de bine cum protejează persoanele cu un sistem imunitar care funcționează normal.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are boli la nivelul ficatului.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are hemofilie sau orice altă afecțiune care provoacă apariția cu ușurință de vânătăi sau sângerări.
- Leșinul poate apărea (cel mai adesea la adolescenți) după sau chiar înainte de orice injectare cu ac. Prin urmare, spuneți-i doctorului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injectare anterioară.

Acest vaccin nu conferă protecție împotriva infecțiilor determinate de virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, virusul hepatitic E sau de alți patogeni cunoscuți ai ficatului.

În cazul în care copilul dumneavoastră este deja infectat cu virusul hepatitei A atunci când i se administrează AVAXIM 80 U PEDIATRIC, este posibil ca vaccinarea să nu acționeze corespunzător.

Înainte administrării de AVAXIM 80 U PEDIATRIC, trebuie întrebat părintele copilului vaccinat sau tutorele acestuia despre antecedentele patologice ale copilului, ale sale sau ale familiei, despre starea de sănătate, inclusiv istoricul imunizărilor, despre afecțiuni actuale și reacții adverse la imunizări anterioare. În cazul în care copilul care urmează să fie vaccinat a prezentat o reacție alergică severă în decurs de 48 de ore de la o imunizare anterioară cu un vaccin cu componente similare, administrarea vaccinului trebuie evaluată cu atenție.

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, se recomandă ca, în eventualitatea apariției unui șoc anafilactic ca urmare a administrării vaccinului, să fie imediat disponibil tratament medical adecvat.

Acest vaccin nu trebuie niciodată administrat intravascular și nici intradermic.

În cazuri excepționale, la pacienții cu trombocitopenie sau la pacienții cu risc hemoragic, vaccinul poate fi administrat subcutanat.

Ca și în cazul altor vaccinuri, vaccinarea cu AVAXIM 80 U PEDIATRIC poate să nu protejeze toți pacienții vaccinați.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Răspunsul imunologic poate fi diminuat în cazul unui tratament imunosupresor.

Acest vaccin poate fi administrat, în două locuri diferite, cu vaccinuri uzuale utilizate pentru doza de rapel în timpul celui de-al doilea an de viață, de exemplu, diferite vaccinuri împotriva difteriei, tetanos, *pertussis* (acelular sau celular), *Haemophilus influenzae* tip b și poliomielitei.

Acest vaccin poate fi administrat simultan cu un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, dar în două locuri de injectare diferite.

Este posibil ca AVAXIM 80 U PEDIATRIC să nu acționeze la fel de bine dacă este administrat simultan cu imunoglobuline (anticorpi obținuți din sânge). Cu toate acestea, este posibil să fie protejat împotriva infecției cu hepatită A.

Acest vaccin poate fi utilizat ca rapel în cazul pacienților care au fost anterior vaccinați cu alt vaccin inactivat împotriva hepatitei A.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest vaccin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât cu avizul medicului dumneavoastră și în urma evaluării raportului beneficiu/risc.

Acest vaccin trebuie utilizat cu precauție în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC conține etanol, fenilalanină, potasiu și sodiu

Acest vaccin conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol), mai puțin de 100 mg per doză.

Acest vaccin conține 10 micrograme fenilalanină per fiecare doză a 0,5 ml, care este echivalent cu 0,17 micrograme/kg pentru o persoană a 60 kg. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Doze

Doza recomandată este de 0,5 ml de vaccin pentru fiecare administrare.

Schema de vaccinare include o doză de vaccin pentru vaccinarea primară. Se recomandă să se administreze o doză de rapel la 6 - 36 luni după vaccinarea primară, dar poate fi administrată chiar la un interval mai mare, de până la 7 ani după vaccinarea primară, cu scopul de a furniza protecție pe termen lung.

Datele disponibile privind vaccinarea cu AVAXIM 80 U PEDIATRIC arată că nu este nevoie de vaccinări suplimentare de rapel pentru persoanele imunocompetente după seria inițială cu două doze, care este efectuată în concordanță cu recomandările actuale.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie injectat într-un mușchi (pentru a reduce la minim reacțiile locale) de la nivelul părții superioare a brațului copilului dumneavoastră.

În cazul în care copilul dumneavoastră are hemofilie sau orice altă afecțiune care provoacă apariția cu ușurință de vânătăi sau sângerări, este posibil să vi se administreze injecția sub piele.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC nu vă va fi administrat în mușchiul fesier.

Medicul sau asistenta medicală vor agita seringa imediat înainte de administrare și vor verifica dacă lichidul este albicios și opalescent și că nu conține particule neașteptate.

Dacă uitați să utilizați AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Medicul dumneavoastră va decide când se va administra doza lipsă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere la locul injectării
- stare generală de rău
- plâns incontrollabil
- dureri de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- roșeață la locul injectării
- indurație (întărire) la locul injectării
- edem (umflare) la locul injectării
- hematom la locul injectării
- oboseală
- somnolență
- scăderea poftei de mâncare
- iritabilitate
- insomnie
- dureri abdominale, diaree, greață, vărsături
- dureri musculare sau articulare
- febră

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reacții pe piele cum ar fi mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau urticarie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- o creștere ușoară și reversibilă a enzimelor ficatului (transaminaze)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- leșinul ca răspuns la injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Avaxim

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați apariția unei modificări de culoare sau a unor particule străine.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AVAXIM 80 U PEDIATRIC

- Substanța activă este virusul hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)**80 U ELISA*** pentru o doză de 0,5 ml de vaccin.

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,15 miligrame Al³⁺)

*** unități antigenice exprimate utilizând norme interne de referință.

- Celelalte componente sunt: 2-fenoxietanol, etanol, formaldehidă, mediu Hanks 199*, apă pentru preparate injectabile, polisorbit 80, acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

* mediu Hanks 199 (fără roșu fenol) este un amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu.

Cum arată AVAXIM 80 U PEDIATRIC și conținutul ambalajului

AVAXIM 80 U PEDIATRIC se prezintă sub formă de suspensie opalescentă, de culoare albicioasă, în seringă preumplută (0,5 ml) și este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă cu ac atașat.

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă fără ac atașat, cu 2 ace separate.

Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu ac atașat.

Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ace atașate, cu 20 ace separate.

Cutie cu 20 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă cu ac atașat.

Cutie cu 20 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ace atașate, cu 40 ace separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona u. 1. (Harbor Park), 1225 Budapest, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în August 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.