

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AVAXIM, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Hepatitis A vaccin (geïnactiveerd, geadsorbeerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit vaccin niet door aan anderen.
- Als er bij u een bijwerking optreedt die ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Avaxim en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat Avaxim wordt gebruikt
3. Hoe wordt Avaxim gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Avaxim
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AVAXIM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Avaxim is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om u te beschermen tegen infectieziekten. Dit vaccin helpt om te beschermen tegen hepatitis A infectie bij mensen van 16 jaar en ouder.

Hepatitis A infectie wordt veroorzaakt door een virus dat de lever aantast. De infectie kan worden opgelopen via voedsel of drank dat het virus bevat. Tot de symptomen behoren gelijke verkleuring van de huid (geelzucht) en een algemeen gevoel van onwelzijn.

Wanneer u een Avaxim-injectie krijgt, zal de natuurlijke afweer van uw lichaam zorgen voor bescherming tegen hepatitis A infectie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT AVAXIM WORDT GEBRUIKT

Laat dit vaccin niet toedienen als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor één van de ingrediënten van Avaxim (vermeld in rubriek 6) of voor Avaxim;
- allergisch (overgevoelig) bent voor neomycine, een antibioticum dat tijdens de vaccinproductie wordt gebruikt en dat in kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig kan zijn;
- ziek bent en een verhoogde temperatuur heeft, de vaccinatie zal dan worden uitgesteld totdat u bent hersteld.

Wees extra voorzichtig met dit vaccin

Licht uw arts of verpleegkundige in als u het volgende hebt:

- leverziekte
- een slechte of verminderde afweer ten gevolge van:
 - corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen, radiotherapie of andere behandelingen die uw immuunsysteem kunnen verzwakken. Mogelijk wacht uw arts of verpleegkundige totdat de behandeling voorbij is.
 - hiv-infectie (humaan immunodeficiëntievirus) of een andere ziekte die uw immuunsysteem verzwakt. Men raadt aan dat u het vaccin toegediend krijgt, hoewel het mogelijk niet zo goed beschermt als bij mensen met een normaal immuunsysteem.
- fenyلكetonurie, aangezien dit vaccin fenylalanine bevat en schadelijk voor u kan zijn
- hemofilie of een andere aandoening waarbij u sneller bloeduitstortingen of bloedingen krijgt.

Dit vaccin zal u niet beschermen tegen andere virussen die de lever aantasten (zoals het hepatitis B, hepatitis C of hepatitis E virus).

Als u het hepatitis A virus reeds hebt wanneer u Avaxim krijgt toegediend, werkt de vaccinatie mogelijk niet goed.

Het vaccin kan niet de infectie veroorzaken waartegen het beschermt.

Zoals bij elk vaccin, is het niet zeker dat iedereen die Avaxim krijgt toegediend, beschermd is tegen hepatitis A infectie.

Gebruik in combinatie met andere vaccins of geneesmiddelen

Dit vaccin kan tegelijk met de volgende vaccins of geneesmiddelen worden toegediend, mits deze worden toegediend in verschillende delen van het lichaam (bijvoorbeeld in de/het ander(e) arm of been) en niet worden gemengd in dezelfde spuit:

- polysacharide tyfusvaccin
- gelekoortsvaccin
- immunoglobulinen (antistoffen afkomstig van bloeddonoren).

Avaxim werkt mogelijk minder goed als het tegelijk met immunoglobulinen wordt toegediend. Waarschijnlijk zult u echter nog steeds worden beschermd tegen hepatitis A infectie.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het aan uw arts als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Hij/zij zal beslissen of de vaccinatie moet worden uitgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit vaccin een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hiernaar is echter geen onderzoek verricht.

3. HOE WORDT AVAXIM GEBRUIKT

Het vaccin dient te worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is getraind in het gebruik van vaccins en die in staat is een eventuele ongebruikelijke ernstige allergische reactie op de injectie te behandelen.

Dosering

Avaxim wordt bij mensen van 16 jaar en ouder toegediend als een injectie van een halve milliliter van het vaccin.

Ongeveer 14 dagen nadat bij u de eerste, enkele dosis Avaxim is toegediend bent u beschermd tegen hepatitis A. Deze bescherming zal maximaal 36 maanden aanhouden.

Als u langer bescherming tegen hepatitis A nodig heeft, heeft u een tweede dosis (booster) van een geïnactiveerd hepatitis A vaccin nodig. Deze wordt meestal tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis gegeven, maar kan tot 36 maanden later worden toegediend. Deze booster zal u gedurende ten minste 10 jaar tegen hepatitis A beschermen. Avaxim kan als booster worden toegediend als u voor uw eerste dosis een ander hepatitis A vaccin hebt gekregen (inclusief vaccins die u beschermen tegen hepatitis A en tyfus).

Hoe wordt het vaccin toegediend

De arts of verpleegkundige zal de spuit direct voor gebruik schudden en zal controleren of de vloeistof wit en troebel is en of er geen onverwachte deeltjes in zitten.

Avaxim dient te worden geïnjecteerd in een spier aan de buitenzijde van uw bovenarm. Als u aan een bloedingsstoornis lijdt, kan de injectie bij u onderhuids worden toegediend. De arts of verpleegkundige mogen het vaccin niet in de huid of in een bloedvat injecteren. Avaxim zal niet in uw bil worden toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen en vaccins kan Avaxim bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Mogelijke ernstige allergische reacties

Het is altijd mogelijk dat in zeer zeldzame gevallen ernstige allergische reacties optreden na toediening van een vaccin. Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de tong of lippen,
- duizeligheid (lage bloeddruk) en flauwvallen.
- zwelling van gezicht en nek/hals

Als ernstige allergische reacties optreden, gebeurt dit vaak zeer snel na de injectie terwijl u nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats hebt verlaten waar u uw injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.**

Zeer vaak voorkomende reacties (gemeld bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- lichte pijn op de injectieplaats
- algemeen gevoel van zwakte (asthenie)

Vaak voorkomende reacties (gemeld door minder dan 1 op de 10, maar door meer dan 1 op de 100 mensen):

- hoofdpijn
- misselijkheid of overgeven
- verlies van eetlust
- diarree en/of maagpijn (buikpijn)
- pijn in de spieren en gewrichten (myalgie, artralgie)
- lichte koorts

Soms voorkomende reacties (gemeld door minder dan 1 op de 100, maar door meer dan 1 op de 1000 mensen):

- roodheid (erytheem) op de injectieplaats

Zelden voorkomende reacties (gemeld door minder dan 1 op de 1000, maar door meer dan 1 op de 10.000 mensen):

- vorming van een knobbel op de injectieplaats (nodule op de injectieplaats)
- lichte en tijdelijke veranderingen in bloedtests die de werking van de lever meten (verhoogde transaminases)

Zeer zelden voorkomende reacties (gemeld door minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- huiduitslag, soms met bultjes en jeuk (waaronder urticaria)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AVAXIM

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik het vaccin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het spuitetiket na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Het vaccin mag niet worden gebruikt als er onverwachte deeltjes in zitten.

Het vaccin moet worden bewaard in een koelkast (tussen 2°C en 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gooi het vaccin weg als het bevroren is (geweest).

Vaccins dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met vaccins moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Avaxim

Het werkzame bestanddeel is:

- Hepatitis A virus, GBM-stam (geïnactiveerd)^{1,2}, 160 eenheden
¹ geproduceerd in humane diploïde (MRC-5) cellen
² geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (0,3 milligram Al)

De andere bestanddelen zijn:

- 2-fenoxyethanol
- formaldehyde
- Medium 199 Hanks (een mengsel van aminozuren inclusief fenylalanine, mineraalzouten, vitaminen en andere bestanddelen)
- water voor injecties
- zoutzuur en natriumhydroxide voor pH-aanpassing

Hoe ziet Avaxim er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het geïnactiveerde hepatitis A vaccin is een troebele, witte suspensie.

Het vaccin wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml geïnactiveerd hepatitis A virus) met of zonder een bevestigde naald (verpakkingsgrootte van 1, 5, 10 of 20) of met 1 of 2 naalden afzonderlijk geleverd (verpakkingsgrootte van 1 of 10). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan 13
B - 1140 Brussel
België

Fabrikant

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij is Sanofi Pasteur S.A. op een van de volgende productielocaties:

Sanofi Pasteur S.A., Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrijk	of	Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankrijk
--	----	---

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

AVAXIM - Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

**Dit geneesmiddel is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG
20983**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in April 2009