Bipacksedel: Information till användaren

AVAXIM Junior injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
vaccin mot hepatit A (inaktiverat, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Avaxim Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Avaxim Junior
3. Hur du använder Avaxim Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avaxim Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AVAXIM Junior är och vad det används för

Vad Avaxim Junior är
Avaxim Junior är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar.

Vad Avaxim Junior används för
Detta vaccin hjälper till att skydda mot hepatit A infektioner
- Det används till barn från 1 år och upp till och med 15 år.

Hepatit A infektion orsakas av ett virus som angriper levern.
- Den kan smitta genom mat eller dryck som innehåller viruset.
- Symtom är gulfärgning av hud och ögon (gulsot) och allmän sjukdomskänsla.

Hur Avaxim Junior fungerar
- Då du vaccineras med Avaxim Junior kommer din kropps naturliga försvar att börja producera skydd (antikroppar) mot viruset som orsakar hepatit A infektion.
- Detta vaccin skyddar mot hepatit A. Det kan inte orsaka en hepatit A-infektion.
- Detta vaccin skyddar inte mot andra virus som angriper levern (såsom hepatit B-, hepatit C- eller hepatit E-virus).

2. Vad du behöver veta innan du får Avaxim Junior

Använd inte Avaxim om du eller ditt barn har:
- En allergi mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i Avaxim Junior (anges i avsnitt 6).

- En allergi mot neomycin. Ett antibiotikum som används under vaccinproduktion, och som kan förekomma i små mängder i vaccinet.
- Fått en allergisk reaktion efter en tidigare dos av Avaxim Junior.
- En infektion med hög feber. Vaccination bör skjutas upp tills du eller ditt barn har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Avaxim Junior om du eller ditt barn har:
- ett dåligt eller nedsatt immunförsvar på grund av något av följande:
    - kortikosteroider, cellgifter, strålbehandling eller någon annan behandling som försvagar immunförsvaret. Din läkare eller sjuksköterska kan vilja vänta med vaccinationen tills behandlingen är avslutad.
    - hiv (humant immunbristsvirus) eller någon annan sjukdom som försvagar immunförsvaret. Det rekommenderas fortfarande att du vaccineras men skyddseffekten av vaccinet blir kanske inte lika bra som för personer utan hiv eller sjukdom som försvarar immunförsvaret.
- hemofili eller ett annat tillstånd som gör att du lätt får blåmärken eller blödningar
- haft gulsot tidigare (gulfärgad hud och gulfärgade ögon) eller bott i ett område där hepatit A är vanligt förekommande. Du eller ditt barn behöver eventuellt genomgå ett test för att kontrollera om ni tidigare har haft en hepatit A-infektion.
- svimmat vid en tidigare injektion

Svimning kan inträffa (främst hos ungdomar) efter eller till och med före nålstick.

Om du redan är infekterad med hepatit A virus när du får Avaxim Junior kan det hända att vaccinationen inte fungerar ordentligt.

Precis som för alla vacciner är det inte säkert att alla som vaccineras med Avaxim Junior får ett fullständigt skydd mot hepatit A-infektion.

Andra läkemedel och Avaxim Junior
Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det här vaccinet kan ges till dig eller ditt barn samtidigt som något av följande läkemedel. De måste då ges i olika delar av kroppen (t.ex. den andra armen eller benet). De får inte blandas i samma spruta:
- vacciner (såsom mot difteri, stelkramp, kikhosta, *Haemophilus influenzae* av typ b, poliomyelit, mässling, påssjuka och röda hund).
- antikroppar som fås från blodgivare (immunglobulin) – det här vaccinet kanske inte fungerar lika bra om det ges samtidigt som antikroppar. Det är dock troligt att du fortfarande får ett skydd mot hepatit A-infektion.

Graviditet och amning
Om det finns någon möjlighet att du eller ditt barn kan vara gravid, berätta det för din läkare eller sjuksköterska. De kommer att ta ställning till om vaccinationen bör skjutas upp.

Detta vaccin kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte sannolikt att detta vaccin påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Emellertid har inga studier gjorts avseende detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avaxim Junior innehåller fenylalanin, etanol, kalium, natrium, polysorbat 80 (E 433) och prolin

- Avaxim Junior innehåller 10 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml motsvarande 0,17 mikrogram/60 kg. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- Avaxim Junior innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 ml dos. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
- Avaxim Junior innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.
- Avaxim Junior innehåller 0,21 mg polysorbat 80 (E 433) per 0,5 ml dos. Polysorbat kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.
- Avaxim Junior innehåller 0,018 mg prolin per 0,5 ml dos. Prolin kan vara skadligt för patienter som har hyperprolinemi, en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av prolin i kroppen. Om du har hyperprolinemi ska du inte använda detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det.

3. Hur du använder Avaxim Junior

Vaccinet ska ges av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i användningen av vacciner och som vet hur man ska hantera ovanliga allvarliga allergiska reaktioner efter injektionen.

När skyddet startar
Skydd mot hepatit A infektion fås inom 2 veckor efter den första dosen av vaccinet.

Långvarigt skydd
Om du behöver ett långvarigt skydd mot hepatit A kan du behöva en andra dos, beroende på officiella rekommendationer. Detta kallas en boosterinjektion.
- Denna andra injektion ges vanligtvis mellan 6 månader och 15 år efter den första dosen.
- Avaxim Junior kan ges som en påfyllnadsdos (boosterinjektion) även om din eller dit barn första dos var ett annat hepatit A vaccin.

Hur vaccinet ges
- Detta vaccin bör injiceras i en muskel i överarmen. Hos små barn kan det injiceras i lårmuskeln.
- Om du eller ditt barn lider av en blödningsrubbning kan du få injektionen under huden.
- Avaxim Junior kommer inte att ges i ditt eller ditt barns skinka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Avaxim Junior orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner
Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, inklusive chock) kan alltid uppstå, men det är mycket ovanligt.

Kontakta genast din läkare eller hälsovårdspersonal eller sök dig genast till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du eller ditt barn upplever allergiska reaktioner som kan vara livshotande**.** Symtomen uppkommer vanligtvis mycket snabbt efter injektionen och kan inkludera:

- svårigheter att andas, blå missfärgning av tungan eller läpparna
- yrsel (lågt blodtryck) och svimning
- snabb hjärtfrekvens och svag puls, kall hud
- svullnad i ansiktet och nacken.
- klåda och hudutslag

Andra biverkningar
De nedan nämnda biverkningarna förekom under de första dagarna efter vaccinationen och krävde ingen behandling. Biverkningar uppkommer oftare efter den första dosen än efter den andra dosen.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- smärta vid injektionsstället
- onormal gråt (hos spädbarn)
- allmän sjukdomskänsla
- huvudvärk

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- minskad aptit
- irritabilitet, svårighet att sova (sömnlöshet)
- magsmärta, diarré, illamående eller kräkningar
- smärta i muskler och leder
- reaktioner vid injektionsstället, som rodnad, svullnad, blåmärken
- feber
- trötthet eller kraftig sömnighet

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- utslag med eller utan klåda

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- svimning till följd av injektion
- kramper med eller utan feber
- svullna lymfkörtlar

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera

biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Avaxim Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten på sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte vaccinet om det innehåller synliga partiklar.

- Vaccinet ska förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Får ej frysas. Om det har varit fruset ska det kasseras.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är:
Hepatit A virus GBM stam (inaktiverad)[1,2], 80 EU[3]
[1] odlad på humana diploida (MRC-5) celler
[2] adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,15 milligram Al^{3+})
[3]ELISA Unit

Övriga innehållsämnen är:
- 2-fenoxietanol
- Etanol, vattenfri
- Formaldehyd
- Medium 199 Hanks*
- Vatten för injektionsvätskor
- Polysorbat 80 (E 433)
- Saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering

* Medium 199 Hanks (utan fenolsulfonftalein) är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin och prolin), mineralsalter (inklusive kalium), vitaminer och andra komponenter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Det inaktiverade hepatit A vaccinet är en grumlig, vitaktig suspension.

Vaccinet är en suspension för injektion i en förfylld spruta (0,5 ml inaktiverat hepatit A virus) med eller utan fastsatt nål (förpackningsstorlek på 1 eller 10) eller med 1 eller 2 separata nålar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare
Tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av tillverkningssats är en av följande tillverkningsplatser:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrike
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100 Val de Reuil - Frankrike
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Ungern

Lokal representant:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
AVAXIM Junior – Sverige, Danmark, Tyskland, Grekland, Italien, Spanien och Storbritannien.

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-25