Bipacksedel: Information till användaren

Avaxim injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
vaccin mot hepatit A inaktiverat, adsorberat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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. Ge det inte till andra.
- Om du 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 finner du information om:

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

1. Vad Avaxim är och vad det används för

Avaxim är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. Detta vaccin hjälper till att skydda mot hepatit A infektioner hos personer, som är 16 år eller äldre.

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

Då du vaccineras med Avaxim kommer din kropps naturliga försvar att börja producera skydd mot viruset som orsakar hepatit A infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Avaxim

Använd inte Avaxim:
- om du är allergisk (överkänslig) mot
  - aktiv substans eller något annat innehållsämne i Avaxim (listade i avsnitt 6), eller
  - neomycin, ett antibiotikum som används under vaccinproduktion, och som kan förekomma i små mängder i vaccinet, eller
  - Avaxim
- om du har en infektion med hög feber, eftersom din vaccination kan behöva skjutas upp tills du har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du tar Avaxim om du har:
- en leversjukdom.
- 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 att du vaccineras men skyddseffekten av vaccinet blir kanske inte lika bra som för personer med ett normalt immunförsvar.

- hemofili eller ett annat tillstånd som gör att du lätt får blåmärken eller blödningar.

Svimning kan inträffa (främst hos ungdomar) efter eller till och med före nålstick. Berätta därför för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn har svimmat vid en tidigare injektion.
Detta vaccin skyddar inte mot andra virus som angriper levern (såsom hepatit B-, hepatit C- eller hepatit E-virus).
Om du redan har hepatit A virus när du får Avaxim kan det hända att vaccinationen inte fungerar ordentligt.
Vaccinet kan inte orsaka infektionen som det skyddar mot.
Precis som för alla vacciner är det inte säkert att alla som vaccineras med Avaxim får ett fullständigt skydd mot hepatit A infektion.

Andra läkemedel och Avaxim
Det här vaccinet kan ges samtidigt som följande, på villkor att de ges i olika kroppsdelar (t.ex. den andra armen eller benet) och inte blandas i samma spruta:

- polysackaridvaccin mot tyfoidfeber
- vaccin mot gula febern
- immunglobulin (antikroppar som fås från blodgivare).

Avaxim kanske inte fungerar lika bra om det ges samtidigt som immunglobulin. Emellertid är det troligt att du fortfarande skyddas mot hepatit A infektion.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, berätta det för läkaren eller sköterskan. 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 Avaxim påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Emellertid har inga studier gjorts avseende detta.

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

Avaxim innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
Avaxim innehåller 10 mikrog fenylalanin per 0,5 ml motsvarande 0,17 mikrog/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 innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

Avaxim innehåller 0,39 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 innehåller 0,016 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

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 på injektionen.

Dosering

Avaxim ges som en injektion på 0,5 ml till personer som är 16 år eller äldre.

Avaxim kommer att börja skydda mot hepatit A infektion ungefär 14 dagar efter att du har fått den första dosen Avaxim. Detta ger skydd i upp till 36 månader.

Om du behöver ett skydd som varar längre mot hepatit A behöver du en andra dos (påfyllnadsdos) av ett inaktiverat hepatit A vaccin. Denna ges vanligtvis mellan 6 och 12 månader efter den första dosen men kan ges upp till 36 månader senare. Denna påfyllnadsdos skyddar dig mot hepatit A i mer än 10 år.
Avaxim kan ges som en påfyllnadsdos även om din första dos var ett annat hepatit A vaccin (inklusive vacciner som skyddar dig mot hepatit A och tyfoidfeber).

Hur vaccinet ges

Läkaren eller sjuksköterskan skakar sprutan omedelbart före användning och kontrollerar att vätskan är vit och grumlig och att det inte finns några oväntade partiklar i den.

Avaxim bör injiceras i en muskel i den övre yttre delen av armen.
Om du lider av en blödningsrubbning kan du få injektionen under huden. Läkaren eller sjuksköterskan får inte injicera vaccinet in i huden eller in i ett blodkärl.
Avaxim ges inte i skinkan.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga eller till och med livshotande allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, inklusive chock) är möjliga men mycket ovanliga.

Om du upplever en allergisk reaktion **ska du omedelbart kontakta läkare eller hälsovårdspersonal eller genast söka dig till akutmottagningen vid närmaste sjukhus.**
Allergiska reaktioner kan ske antingen genast eller inom flera dagar efter vaccination och symtomen kan inbegripa:

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

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- lindrig smärta vid injektionsstället
- allmän känsla av svaghet (asteni).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- aptitlöshet
- diarré och/eller magsmärta
- smärta i muskler och leder (myalgi, artralgi)
- lätt feber.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- rodnad (erytem) vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- förhårdnad vid injektionsstället
- lindriga och tillfälliga förändringar i blodprov som mäter leverfunktionen (transaminasstegring).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- svimning till följd av injektion
- utslag som ibland varit förhårdnade och kliande (inklusive nässelutslag)
- svullna lymfkörtlar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 ska förvaras

Förvaras 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 Avaxim om det innehåller oväntade 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 gör med 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], 160 EU
  [1] odlad på humana diploida (MRC-5) celler
  [2] adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,3 milligram Al)

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, vitaminer och andra komponenter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Det inaktiverade hepatit A vaccinet är en grumlig, vit suspension.
Vaccinet finns som en suspension för injektion i en förfylld spruta (0,5 ml inaktiverat hepatit A virus) med eller utan fastsatt nål (förpackningsstorlek på 1, 5, 10 eller 20) eller med 1 eller 2 separata nålar (förpackningsstorlek på 1 eller 10). Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

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

Tillverkaren
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 - Österrike, Belgien, Tyskland, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige, Storbritannien.

Denna bipacksedel godkändes senast
2026-09-25