

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

AVAXIM, suspensão injectável em seringa pré-cheia
Vacina contra a Hepatite A (inactivada, adsorvida)

Leia atentamente este folheto antes de ser vacinado.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Esta vacina foi prescrita para si. Não deve dá-lo a outros.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Avaxim e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Avaxim
3. Como utilizar Avaxim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Avaxim
6. Outras informações

1. O QUE É AVAXIM E PARA QUE É UTILIZADO

Avaxim é uma vacina. As vacinas são utilizadas para o proteger contra doenças infecciosas. Esta vacina ajuda a proteger contra a hepatite A em indivíduos com mais de 16 ou mais anos de idade.

A hepatite A é causada por um vírus que ataca o fígado. Pode ser contraída a partir de alimentos e bebidas que contenham o vírus. Os sintomas incluem coloração amarelada da pele (icterícia) e mal-estar geral.

Quando lhe for dada uma injeção de Avaxim, as defesas naturais do seu organismo vão produzir protecção contra a hepatite A.

2. ANTES DE UTILIZAR AVAXIM

Não utilize Avaxim:

- se é alérgico (hipersensível) a qualquer componente de Avaxim (listado na secção 6) ou ao Avaxim
- se é alérgico (hipersensível) à neomicina, um antibiótico que é utilizado durante a produção da vacina, pode estar presente em pequenas quantidades
- se tem uma doença com febre elevada, a vacinação será adiada até ter recuperado.

Tome especial cuidado com Avaxim

Informe o seu médico ou enfermeiro se tem:

Doença no fígado

Um sistema imunitário fraco ou enfraquecido devido a:

- corticosteróides, medicamentos citotóxicos, radioterapia ou outros tratamentos que possam enfraquecer o seu sistema imunitário. O seu médico ou enfermeiro pode querer esperar até que o tratamento tenha terminado.

- infecção por VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outra doença que possa enfraquecer o sistema imunitário. É recomendado dar-lhe a vacina, apesar desta poder não o proteger tão bem, como protege as pessoas com um sistema imunitário normal.

Fenilcetonúria, uma vez que esta vacina contém fenilalanina e pode prejudicá-lo

Hemofilia ou qualquer outra doença em que sangue ou faça nódoas negras mais facilmente

Esta vacina não protegerá contra outros vírus que atacam o fígado (tais como vírus da hepatite B, hepatite C ou hepatite E.

Se já estiver infectado com o vírus da hepatite A quando lhe administrarem Avaxim, a vacinação pode não actuar devidamente.

A vacina não pode provocar a infecção contra a qual protege.

Tal como com qualquer vacina, não se pode assegurar com certeza que todas as pessoas vacinadas com Avaxim ficarão protegidas contra a hepatite A.

Ao utilizar Avaxim com outras vacinas ou medicamentos

Esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas seguintes, desde que sejam administradas em diferentes partes do corpo (por exemplo outro braço ou perna) e não sejam misturadas na mesma seringa:

Vacina polissacarídica contra a febre tifóide

Vacina contra a febre amarela

Imunoglobulinas (anticorpos obtidos a partir de sangue de dadores)

Avaxim pode não actuar tão bem se for administrado ao mesmo tempo que as imunoglobulinas. No entanto, é provável que ainda fique protegido contra a hepatite A.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico ou enfermeiro se houver alguma hipótese de estar grávida ou se estiver a amamentar. Eles decidirão se deverá adiar a vacinação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que esta vacina afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO UTILIZAR AVAXIM

A vacinação deve ser feita por médicos ou profissionais de saúde treinados na administração de vacinas e que estejam equipados para lidar com qualquer reacção alérgica grave que possa ocorrer após a injeção.

Posologia

Avaxim é administrado como uma injeção de meio mililitro da vacina a pessoas com 16 ou mais anos de idade.

Ficará protegido contra a hepatite A cerca de 14 dias após ter sido administrada a primeira e única dose de Avaxim. Esta protecção durará, pelo menos, 36 meses.

Se necessitar de uma protecção a longo prazo contra a hepatite A, irá necessitar de uma segunda dose (reforço) da vacina inactivada contra a hepatite A. Esta dose é habitualmente administrada 6 a 12 meses depois da primeira dose, mas pode ser administrada até 36 meses após a primeira dose. Este reforço irá protegê-lo contra a hepatite A durante mais de 10 anos. Avaxim pode ser administrado como reforço caso tenha sido administrada uma vacina contra a hepatite A diferente na primeira dose (incluindo vacinas que o protejam contra a hepatite A e a febre tifóide).

Como é administrada a vacina

O médico ou enfermeiro irá agitar a seringa imediatamente antes de a utilizar e verificar que o líquido é branco e turvo e que não contem partículas estranhas.

Avaxim deverá ser administrado num músculo da parte superior externa do seu braço.

Se sofre de uma doença do sangue, a injeção pode ser dada por baixo da pele. O médico ou enfermeiro não podem injectar a vacina na pele ou num vaso sanguíneo. Avaxim não pode ser administrado na nádega.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos e vacinas, Avaxim pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacções alérgicas graves possíveis

As reacções alérgicas graves são sempre uma possibilidade após a administração de uma vacina, embora sejam muito raras.

Estas reacções podem incluir:

Dificuldade em respirar, coloração azulada da língua ou lábios

Tonturas (pressão arterial baixa) e colapso

Inchaço da face e pescoço

Se ocorrerem reacções alérgicas graves, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a injeção ser administrada, enquanto a pessoa afectada ainda se encontra junto do profissional de saúde.

Se algum destes sintomas ocorrer após ter deixado o local onde foi dada a injeção, deverá consultar um médico **IMEDIATAMENTE**.

Reacções muito frequentes (notificadas por mais do que 1 em 10 pessoas):

dor moderada no local de injeção

sentir-se fraco (astenia)

Reacções frequentes (notificadas por mais do que 1 em 10 mas em menos do que 1 em 100 pessoas):

dor de cabeça

sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vómitos)

perda de apetite

diarreia e/ou dor de estômago (dor abdominal)

dor nos músculos e articulações (mialgia, artralgia)

febre baixa

Reacções pouco frequentes (notificadas por menos de 1 em 100 mas por mais de 1 em 1000 pessoas):

vermelhidão (eritema) no local de injeção

Reacções raras (notificadas por menos do que 1 em 1000 mas em mais do que 1 em 10000 pessoas):

uma massa que se forma no local de injeção (nódulo no local de injeção)

alterações ligeiras e temporárias nas análises de sangue que avaliem o funcionamento do fígado (aumento das transaminases)

Reacções muito raras (notificadas por menos de 1 em 10000 pessoas):

erupção cutânea, que algumas vezes é granulosa e com comichão (incluindo urticária)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. Como cONSERVAr AVAXIM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM 05-05-2011 INFARMED

Não utilize a vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A vacina não pode ser utilizada se estiverem presentes partículas inesperadas.

A vacina tem que ser conservada no frigorífico entre 2°C e 8°C. Não congelar. Se a vacina tiver sido congelada deverá ser rejeitada.

As vacinas não devem ser eliminadas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar as vacinas de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Avaxim

A substância activa é:

Vírus da Hepatite A, estirpe GBM (inactivado) 1,2160 Unidades de antígeno

1 produzido em células diplóides humanas (MRC-5)

2 adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (0,3 miligramas de Al)

Os outros componentes são:

2-fenoxietanol

formaldeído

meio 199 de Hanks (uma mistura de aminoácidos incluindo fenilalanina, sais minerais, vitaminas e outros componentes)

água para preparações injectáveis

ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH

Qual o aspecto de Avaxim e conteúdo da embalagem

A vacina contra a hepatite A inactivada é uma suspensão branca, turva.

A vacina apresenta-se como uma suspensão em seringa pré-cheia (0,5ml de vírus de hepatite

A inactivado) com ou sem agulha incorporada (embalagens de 1, 5, 10 ou 20) ou com 1 ou 2 agulhas disponibilizadas separadamente (embalagens de 1 ou 10).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur MSD, S.A.

Alfrapark

Estrada de Alfragide, N°67

Lote F Sul – Piso 2

2610-008 Amadora

Portugal

APROVADO EM 05-05-2011 INFARMED

Fabricante

O fabricante responsável pela libertação de lotes é a Sanofi Pasteur S.A. num dos seguintes locais de fabrico:

Sanofi Pasteur S.A.

Campus Mérieux, ou

1541 avenue Marcel Mérieux,

69280 Marcy l'Etoile,

France

Sanofi Pasteur S.A.

Parc Industriel D'Incarville,

27100 Val de Reuil,

France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

AVAXIM – Áustria, Bélgica, Alemanha, Dinamarca, Grécia, Espanha, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Suécia, Reino Unido.

Este folheto foi aprovado pela última vez em