

V2	18/03/2025 - SP	 0 9 3 5 7 9 2 1	Pays	Langues	Fonte
	Code article : 935792		NL/IE	NL/EN	Noto Sans Condensed
Référence Pantone U : Black		Format à plat	Format plié		Font size mini
Référence TD VDR : TD-LFT-101589		150 x 352 mm	VDR : NA		(main text) (pts)
Référence TD MLE : TD-LFT-101591			MLE : 150 x 23 mm		6



139 935792

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AVAXIM®

suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

160U/0,5 ml

Hepatitis A vaccin (geïnactiveerd, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Avaxim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
- Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit medicijn?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit medicijn?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Avaxim en waarvoor wordt dit medicijn 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 gelige 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor:
 - één van de stoffen in dit medicijn (vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter), of;
 - voor neomycine, een antibioticum dat tijdens de vaccinproductie wordt gebruikt en dat in kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig kan zijn, of;
 - Avaxim.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

AVAXIM®

Suspension for injection in a pre-filled syringe

Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

Read all of this leaflet carefully before you are vaccinated because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This vaccine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet:

- What Avaxim is and what it is used for
- Before Avaxim is given
- How Avaxim is given
- Possible side effects
- How to store Avaxim
- Further information

1. WHAT AVAXIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

Avaxim is a vaccine. Vaccines are used to protect you against infectious diseases. This vaccine helps to protect against hepatitis A infection in people 16 years of age and older.

Hepatitis A infection is due to a virus that attacks the liver. It may be caught from food or drink that contains the virus. Symptoms include yellowing of the skin (jaundice) and feeling generally unwell.

When you are given an injection of Avaxim, your body's natural defenses will produce protection against hepatitis A infection.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE AVAXIM

Do not use Avaxim:

- if you are allergic to:
 - the active ingredient or any ingredients of Avaxim (listed in section 6), or
 - neomycin, an antibiotic used during vaccine production, which may be present in the vaccine in small amounts, or
 - Avaxim.
- if you are ill with a high temperature, the vaccination will be delayed until you have recovered.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before using Avaxim, if you have:

- liver disease.
- a poor or weakened immune system due to:
 - corticosteroids, cytotoxic drugs, radiotherapy or other treatments that can weaken your immune system. Your doctor or nurse may wait until the treatment has finished.

- als u ziek bent en een verhoogde temperatuur heeft, de vaccinatie zal dan worden uitgesteld totdat u bent hersteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor het gebruik van Avaxim 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.
- hemofilie of een andere aandoening waarbij u sneller bloeduitstortingen of bloedingen krijgt.

Flauwvallen kan (vooral bij jongeren tot 18 jaar) optreden na of zelfs voorafgaand aan elk soort injectie met een naald. Bent u of is uw kind in het verleden wel eens flauwgevallen bij een injectie? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Dit vaccin kan tegelijk met de volgende vaccins of medicijnen 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:

- polysaccharide tyfusvaccin
- gelekoorts vaccin
- 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.

Gebruikt u naast Avaxim nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit vaccin is mogelijk tijdens de borstvoeding.

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.

- HIV (human immunodeficiency virus) infection or any disease that weakens your immune system. It is recommended that you are given the vaccine, although it may not protect as well as it protects people with a normal immune system.

- haemophilia or any other condition where you bruise or bleed more easily
- Fainting can occur (mostly in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.
- This vaccine will not protect you against other viruses that attack the liver (such as hepatitis B, hepatitis C or hepatitis E viruses).
- If you already have the hepatitis A virus when you are given Avaxim, the vaccination may not work properly.
- The vaccine cannot cause the infection against which it protects.
- As with any vaccine, not everyone who receives Avaxim will definitely be protected against hepatitis A infection.

Receiving other vaccines or medicines

This vaccine can be given at the same time as any of the following, providing they are given in different parts of the body (for example another arm or leg) and are not mixed in the same syringe:

- Typhoid polysaccharide vaccine
- Yellow fever vaccine
- Immunoglobulins (antibodies obtained from blood donors).

Avaxim may not work as well if it is given at the same time as immunoglobulins.

However, it is likely that you will still be protected against hepatitis A infection.

Please tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

If there is any chance you are pregnant, tell your doctor or nurse. They will decide whether to delay the vaccination.

The use of this vaccine is possible during breast-feeding.

Driving and using machines

This vaccine is unlikely to have any affect on your ability to drive or use machines. However, no studies on this have been performed.

Avaxim contains ethanol, phenylalanine, potassium and sodium

Avaxim contains 2 mg of alcohol (ethanol) in each 0.5 ml dose. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects. Avaxim contains 10 microgram phenylalanine in each 0.5ml dose which is equivalent to 0.17 microgram/kg for a 60 kg person. Phenylalanine may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

Avaxim contains less than 1mmol of potassium (39 mg) and sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'potassium-free'and 'sodium-free'.

3. HOW TO USE AVAXIM

The vaccine will be given by a doctor or nurse who has been trained in the use of vaccines and who is equipped to deal with any uncommon severe allergic reaction to the injection.

Avaxim bevat ethanol, fenylalanine, kalium en natrium

Avaxim bevat 2 mg alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Avaxim bevat 10 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis overeenkomend met 0,17 microgram/kg voor een persoon van 60 kg. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Avaxim bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen “kaliumvrij” en “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 een periode langer dan 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 elk medicijn kan Avaxim bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Ernstige of zelfs levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties, waaronder shock) kunnen altijd voorkomen, ook al zijn ze zeer zeldzaam.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling van een ziekenhuis als u een allergische reactie ervaart.

Allergische reacties kunnen meteen of binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en de klachten kunnen zijn:

- ademhalingsproblemen, blauwe kleur van de tong of lippen
- duizeligheid (lage bloeddruk) en mogelijk flauwvallen

Dosage

Avaxim is given as an injection of half a millilitre of the vaccine to people 16 years of age and older.

You will be protected against hepatitis A about 14 days after you receive the first, single dose of Avaxim. This protection will last for up to 36 months.

If you need longer term protection against hepatitis A, you will need a second dose (booster) of an inactivated hepatitis A vaccine. This is usually given between 6 and 12 months after the first dose but can be given up to 36 months later. This booster will protect you against hepatitis A beyond 10 years.

Avaxim can be given as a booster if you received a different hepatitis A vaccine for your first dose (including vaccines that protect you against hepatitis A and typhoid fever).

How the vaccine is administered

The doctor or nurse will shake the syringe immediately before use and check that the liquid is white and cloudy, and that there are no unexpected particles in it.

Avaxim should be injected into a muscle in the upper outer part of your arm.

If you suffer from a bleeding disorder, you may be given the injection under the skin. The doctor or nurse must not inject the vaccine into the skin or into a blood vessel.

Avaxim will not be given into your buttock.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines and vaccines, Avaxim can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious allergic reactions

Serious or even life-threatening allergic reactions (anaphylactic reactions, including shock) can always happen, even if they are very rare

If you experience an allergic reaction, contact your doctor or healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room right away.

Allergic reactions can occur either immediately or within several days of vaccination and symptoms may include:

- difficulty in breathing, blue colour of the tongue or lips
- dizziness (low blood pressure) and possibly fainting
- fast heart rate and weak pulse, cold skin
- swelling of the face and neck
- itching and skin rash

Other side effects

Very common reactions (reported by more than 1 in 10 people):

- mild pain at the injection site
- generally feeling weak (asthenia)

Common reactions (reported by less than 1 in 10 but more than 1 in a 100 people):

- headache
- feeling sick (nausea) or being sick (vomiting)
- loss of appetite
- diarrhoea and/or stomach ache (abdominal pain)
- pain in the muscles and joints (myalgia, arthralgia)
- mild fever

- snelle hartslag en zwakke pols, koude huid
- zwellng van gezicht en nek/hals
- jeuk en huiduitslag

Andere bijwerkingen

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 1.000 mensen):

- roodheid (erytheem) op de injectieplaats

Zelden voorkomende reacties (gemeld door minder dan 1 op de 1.000, 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)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- flauwvallen als reactie op de injectie
- huiduitslag, soms met bultjes en jeuk (waaronder urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en etiket van de spuit na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is (geweest). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Uncommon reactions (reported by less than 1 in a 100 but more than 1 in a 1000 people):

- redness (erythema) at the injection site

Rare reactions (reported by less than 1 in a 1000 but more than 1 in 10,000 people):

- a lump formed at the injection site (injection site nodule)
- mild and temporary changes in blood tests that measure how the liver is working (transaminases increased)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- fainting in response to injection
- rashes that have sometimes been lumpy and itchy (including urticaria)

Reporting of side effects in Ireland

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE AVAXIM

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use the vaccine after the expiry date which is stated on the carton and syringe label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

The vaccine must not be used if there are unexpected particles in it.

The vaccine must be stored in a refrigerator between 2°C and 8°C. Do not freeze. If frozen, discard the vaccine.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not dispose of vaccines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of vaccines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Avaxim contains

The active ingredient is:

- Hepatitis A virus GBM strain (inactivated)^{1,2}, 160 EU

¹ produced in human diploid (MRC-5) cells

² adsorbed on aluminium hydroxide hydrated (0.3 milligram Al³⁺)

The other ingredients are:

- 2-phenoxyethanol
- ethanol anhydrous
- formaldehyde
- Medium 199 Hanks*
- water for injections
- polysorbate 80
- hydrochloric acid and sodium hydroxide for pH adjustment

* Medium 199 Hanks (without phenol red) is a complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins and other components.

What Avaxim looks like and contents of the pack

The inactivated hepatitis A vaccine is a cloudy, white suspension.

The vaccine is presented as a suspension for injection in a pre-filled syringe (0.5 ml of inactivated hepatitis A virus) with or without an attached needle (pack size of 1, 5, 10 or 20) or with 1 or 2 needles provided separately (pack size of 1 or 10). Not all pack sizes are marketed.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is:

- Hepatitis A virus, GBM-stam (geïnactiveerd)^{1,2}, 160 EE

¹ geproduceerd in humane diploïde (MRC-5) cellen

² geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (0,3 milligram Al³⁺)

De andere stoffen in dit middel zijn:

-