BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- 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

1. Wat is Avaxim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AVAXIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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. WANNER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Avaxim niet gebruiken?
- U bent allergisch voor:
  - een van de stoffen in Avaxim (vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter), of;
  - neomycine, een antibioticum dat tijdens de vaccinproductie wordt gebruikt en dat in kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig kan zijn, of;
  - Avaxim.
- U bent ziek en heeft een verhoogde temperatuur, de vaccinatie zal dan worden uitgesteld totdat u bent hersteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Avaxim gebruikt, als u het volgende hebt:
- leverziekte
- een slechte of verminderde afweer ten gevolge van:
  - corticosteroïden, 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 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.

Gebruikt u naast Avaxim nog andere geneesmiddelen, of 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 geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding
Als er een kans is dat u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Zij zullen beslissen de vaccinatie al dan niet uit te stellen.
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.

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 middel. 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 1mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ”kaliumvrij” en “natriumvrij”

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Wat u moet doen als u meer van Avaxim heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u te veel van Avaxim heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apoteker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel en elk vaccin 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, zelfs als zijn ze zeer zeldzaam.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis als u een allergische reactie ervaart.
Allergische reacties kunnen onmiddellijk of binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en de symptomen kunnen zijn:

- ademhalingsproblemen, blauwe kleur van de tong of lippen
- duizeligheid (lage bloeddruk) en mogelijk flauwvallen
- snelle hartslag en zwakke pols, koude huid
- zwelling 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)
- gezwollen lymfeklieren

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : www.fagg.be – Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik Avaxim niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 originele verpakking, ter bescherming van de licht.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Avaxim?
De werkzame stof in dit middel 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 Al^{3+})

De andere stoffen zijn:
- 2-fenoxyethanol
- ethanol, watervrij
- formaldehyde
- Medium 199 Hanks*
- water voor injecties
- polysorbaat 80
- zoutzuur en natriumhydroxide voor pH-aanpassing

*Medium 199 Hanks (zonder fenol rood) is een mengsel van aminozuren (inclusief fenylalanine), mineraalzouten, vitaminen en andere bestanddelen.

Hoe ziet Avaxim eruit en wat zit er in een 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 en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant
De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de partij is een van de volgende productielocaties:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P. 101 - 27100 Val de Reuil - Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Boedapest – Hongarije

Lokale vertegenwoordiger
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AVAXIM - Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE185473

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.