APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou do seu filho serem vacinados pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis, não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Avaxim e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Avaxim
3. Como utilizar Avaxim
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Avaxim
6. Conteúdo da embalagem e 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 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 proteção contra a hepatite A.

2. O que precisa saber antes de utilizar Avaxim

Não utilize Avaxim:
- se é alérgico:
  à substância ativa ou a qualquer outro componente de Avaxim (indicado na secção 6), ou

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

à neomicina, um antibiótico que é utilizado durante a produção da vacina que pode estar presente em pequenas quantidades, ou
ao AVAXIM.

- se tem uma doença com febre elevada, a vacinação será adiada até ter recuperado.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar se tem:
Doença no fígado
Um sistema imunitário fraco ou enfraquecido devido a:

- corticosteroides, 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.
- infeção 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 proteger tão bem, como protege as pessoas com um sistema imunitário normal.

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

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes), após ou mesmo antes, de qualquer injeção. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se você ou o seu filho desmaiaram após uma injeção anterior.
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 infetado com o vírus da hepatite A quando lhe administrarem Avaxim, a vacinação pode não atuar devidamente.
A vacina não pode provocar a infeção 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.

Outros medicamentos e Avaxim

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 tifoide
Vacina contra a febre amarela
Imunoglobulinas (anticorpos obtidos a partir de sangue de dadores)

Avaxim pode não atuar 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.

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

Gravidez e aleitamento

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

Esta vacina pode ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que esta vacina afete 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.

Avaxim contém etanol, fenilalanina, potássio e sódio.
Avaxim contém 2 mg de álcool (etanol) em cada dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Avaxim contém 10 microgramas de fenilalanina em cada dose de 0,5 ml, equivalente a 0,17 microgramas / kg para uma pessoa de 60 kg. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (FCU), uma doença genética rara na qual a fenilalanina se acumula porque o organismo não a consegue remover corretamente.
Avaxim contém menos de 1mmol de potássio (39 mg) e sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "isento de potássio" e "isento de sódio".

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 reação 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 proteção durará, pelo menos, 36 meses.

Se necessitar de uma proteção a longo prazo contra a hepatite A, irá necessitar de uma segunda dose (reforço) da vacina inativada contra a hepatite A. Esta dose é habitualmente

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

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 tifoide).

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 injetar a vacina na pele ou num vaso sanguíneo.
Avaxim não pode ser administrado na nádega.

4. Efeitos indesejáveis possiveis

Como todos os medicamentos e vacinas, Avaxim pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

As reações alérgicas graves ou mesmo fatais (reações anafiláticas, incluindo choque) podem sempre ocorrer mesmo que sejam muito raras.

Se experienciar uma reação alérgica, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo.
As reações adversas podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a vacinação e os sintomas podem incluir:
- Dificuldade em respirar, coloração azulada da língua ou lábios,
- Tonturas (pressão arterial baixa) e possível desmaio,
- Frequência cardíaca acelerada e pulso fraco, pele fria,
- Inchaço da face e pescoço,
- Comichão e erupção cutânea.

Outros efeitos indesejáveis

Reações muito frequentes (notificadas por mais do que 1 em 10 pessoas):
- dor moderada no local de injeção
- sentir-se fraco (astenia)

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

Reações frequentes (notificadas por mais do que 1 em 10 mas em menos do que 1 em 100 pessoas):
- dor de cabeça
- sentir-se enjoado (naúseas) ou estar enjoado (vómitos)
- perda de apetite
- diarreia e/ou dor de estômago (dor abdominal)
- dor nos músculos e articulações (mialgia, artralgia)
- febre ligeira

Reações pouco frequentes (notificadas por menos de 1 em 100 mas por mais de 1 em 1000 pessoas):
- vermelhidão (eritema) no local de injeção

Reações raras (notificadas por menos do que 1 em 1000 mas em mais do que 1 em 10000 pessoas):
- um inchaço 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)

Desconhecidas (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)- desmaio em resposta à injeção
- erupção cutânea, que algumas vezes é granulosa e com comichão (incluindo urticária)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Avaxim

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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 2ºC e 8ºC. Não congelar. Se a vacina tiver sido congelada deverá ser rejeitada.
Guarde na embalagem de origem para proteger da luz.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Avaxim
A substância ativa é:
Vírus da Hepatite A, estirpe GBM (inativado)1,2 ……160 EU
1 produzido em células diplóides humanas (MRC-5)
2 adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (0,3 miligramas de Al3+)

Os outros componentes são:
- 2-fenoxietanol
- etanol anidro
- formaldeído
- Meio 199 de Hanks*
- água para preparações injetáveis
- polissorbato 80
- ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH

* Meio 199 de Hanks (sem vermelho de fenol) é uma mistura complexa de aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais, vitaminas e outros componentes.

Qual o aspeto de Avaxim e conteúdo da embalagem
A vacina contra a hepatite A inativada é uma suspensão branca, turva.
A vacina apresenta-se como uma suspensão em seringa pré-cheia (0,5ml de vírus de hepatite A inativado) 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.

APROVADO EM
10-11-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

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, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, França	ou	Sanofi Pasteur S.A. Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, França

Representante local
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

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 MM/YYYY

<Outras fontes de informação>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed, I.P.: www.infarmed.pt

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: