

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Avaxim injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

hepatiitti A -rokote (inaktivoitu, adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Avaxim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Avaxim-rokote
3. Miten Avaxim-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avaxim-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avaxim on ja mihin sitä käytetään

Avaxim on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan infektiotaudeilta. Tällä rokotteella voidaan suojata yli 16-vuotiaita hepatiitti A -infektiolta.

Hepatiitti A -infektion aiheuttaa virus, jonka vaikutus kohdistuu maksaan. Hepatiitti A -viruksen voi saada ruoasta tai juomasta. Infektion oireita ovat muun muassa ihon keltaisuus (ikterus) ja yleinen huonovointisuus.

Kun saat Avaxim-pistoksen, elimistösi luonnolliset puolustusmekanismit alkavat tuottaa vasta-aineita hepatiitti A -infektiota vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Avaxim-rokote

Älä ota Avaxim-rokotusta

- jos olet allerginen
 - vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle Avaxim-rokotteen jollekin sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6), tai
 - neomysiinille, joka on rokotteen valmistuksessa käytettävä antibiootti ja jota voi olla rokotteessa pieniä määriä, tai
 - Avaxim-rokotteelle
- jos olet kipeä ja sinulla on korkea kuume. Siinä tapauksessa rokotusajankohtaa siirretään, kunnes olet toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinut rokotetaan Avaxim-rokotteella, jos sinulla on:

- maksasairaus.

- heikko tai heikentynyt immuunivaste johtuen seuraavista syistä:
 - kortikosteroidi- tai solunsalpaajalääkitys, sädehoito tai muu immuunivastetta heikentävä hoito. Lääkäri tai hoitaja voi siirtää rokotusajankohtaa, kunnes hoito on loppunut.
 - HI-viruksen (ihmisen immuunikatovirus) aiheuttama infektio tai muu immuunivastetta heikentävä sairaus. Rokottaminen on suositeltavaa, vaikka rokotteen antama suoja ei välttämättä ole yhtä hyvä kuin henkilöillä, joiden immuunivaste on normaali.
- hemofilia tai muu sairaus, joka aiheuttaa herkästi mustelmien muodostumista ja verenvuotoa.

Pyörtymistä voi esiintyä (erityisesti murrosikäisillä ja nuorilla) minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen pistosta. Siksi on tärkeää, että kerrotte pistoksen antavalle hoitajalle tai lääkärille, jos sinä tai lapsenne on enemmän pyörtynyt pistoksen yhteydessä.

Tämä rokote ei suojaa muita maksan toimintaan vaikuttavia viruksia (kuten hepatiitti B-, hepatiitti C- tai hepatiitti E -viruksia) vastaan.

Jos sinulla on jo hepatiitti A -virus saadessasi Avaxim-rokotuksen, rokote ei välttämättä toimi hyvin.

Rokote ei voi aiheuttaa tulehdusta, jota vastaan se suojaa.

Kuten minkä tahansa rokotteen tapauksessa, Avaxim ei anna kaikille välttämättä suojaa hepatiitti A -tulehdusta vastaan.

Muut lääkevalmisteet ja Avaxim

Tämä rokote voidaan antaa samanaikaisesti seuraavien rokotteiden kanssa, kun pistokset annetaan eri kohtiin (esimerkiksi eri käsivarteen tai reiteen) ja niitä ei sekoiteta samaan ruiskuun:

- lavantautirokote
- keltakuumerokote
- immunoglobuliini (verenluovuttajien verestä saatuja vasta-aineita).

Immunoglobuliinien antaminen samanaikaisesti saattaa heikentää Avaxim-rokotteen tehoa. Luultavasti rokote kuitenkin antaa suojan hepatiitti A -infektiota vastaan.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, annetaanko rokote heti vai myöhempänä ajankohtana.

Tätä rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rokote ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Asiaa ei kuitenkaan ole tutkittu.

Avaxim sisältää etanolia, fenyylialaniinia, kaliumia ja natriumia

Avaxim sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Avaxim sisältää 10 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml, joka vastaa 0,17 mikrogrammaa/60 kg.

Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Avaxim sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos ja natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

3. Miten Avaxim-rokotetta käytetään

Rokotteen antaa lääkäri tai rokotusten antamiseen koulutettu hoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet.

Annostus

Avaxim-rokote annetaan yli 16-vuotiaille 0,5 ml pistoksena.

Avaxim antaa suojan hepatiitti A -infektiolta noin 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisen, yhden annoksen antamisen jälkeen. Tämä suoja kestää enintään 36 kuukautta.

Pitkäkestoisen hepatiitti A -suojan varmistamiseksi on annettava toinen annos (tehoste) inaktivoitua hepatiitti A -rokotetta. Tämä annetaan yleensä 6–12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, kuitenkin viimeistään 36 kuukauden kuluttua. Tehoste suojaa hepatiitti A -infektiolta yli 10 vuoden ajan. Avaxim-rokotetta voidaan käyttää tehosterokotteena, vaikka ensimmäinen hepatiitti A -rokotus on annettu toisella valmisteella (mukaan lukien rokotteet, jotka suojaavat sekä hepatiitti A -tulehdusta että lavantautia vastaan).

Antotapa

Lääkäri tai hoitaja ravistaa ruiskua juuri ennen pistoksen antamista ja tarkastaa, että neste on valkoista ja sameaa eikä sisällä vieraita hiukkasia.

Avaxim pistetään olkavarren lihakseen.

Jos sairastat hemofiliaa, rokote voidaan antaa ihon alle. Rokotetta ei pidä pistää ihon sisään eikä suonensisäisesti.

Avaxim-rokotetta ei pistetä pakaraan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet ja rokotteet, myös Avaxim voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Vakavat tai jopa hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, sokki mukaan lukien) ovat aina mahdollisia, joskin erittäin harvinaisia.

Jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene heti lähimmän sairaalan päivystykseen.**

Allergisia reaktioita voi ilmetä välittömästi tai muutamien päivien kuluttua rokotuksesta, ja niiden oireita saattavat olla muun muassa:

- hengitysvaikeudet, kielen tai huulten sinertyminen
- huimaus (alhainen verenpaine) ja mahdollisesti pyörtäminen
- nopea syke ja heikko syke, ihon kylmyys
- kasvojen ja kurkun turvotus
- kutina ja ihottuma.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- lievä kipu pistoskohdassa

- yleinen heikotus (astenia).

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- huonovointisuus ja pahoinvointi (oksentaminen)
- ruokahaluttomuus
- ripuli ja/tai vatsakipu
- lihaskipu (myalgia) ja nivelkipu (artralgia)
- lievä kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- pistoskohdan punoitus (eryteema).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- pistoskohtaan muodostuva kyhmy
- lieviä ja ohimeneviä muutoksia maksan toimintakykyä mittaavissa verikokeissa (transaminaasiarvojen kohoaminen).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- pistoksesta johtuva pyörtyminen
- ihottumia, jotka ovat joskus paukamaisia ja kutiavia (mukaan lukien nokkosrokko).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Avaxim-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä rokotetta kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä rokotetta, jos se sisältää vieraita hiukkasia.

Säilytä rokote jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätymään. Hävitä jäätymään päässyt rokote.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokotteita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien rokotteiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Avaxim sisältää

Rokotteen vaikuttava aine on:

- Hepatiitti A -virus, GBM-kanta (inaktivoitu) ^{1, 2}, 160 EU

¹ tuotettu ihmisen MRC-5-diploidisoluviljelmissä

² adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin (0,3 mg Al³⁺)

Muut aineet ovat:

- 2-fenoksietanoli
- etanoli, vedetön
- formaldehydi
- Medium 199 Hanks*
- injektioneesteisiin käytettävä vesi
- polysorbaatti 80
- kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi pH:n säätöön.

*Medium 199 Hanks (ilman fenolipunaa) on aminohapposeos, joka sisältää muun muassa (fenyylialaniinia), mineraalisuoloja, vitamiineja ja muita komponentteja.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Inaktivoitu hepatiitti A -rokote on samea, valkoinen suspensio.

Rokote toimitetaan injektoitavana suspensionä esitetäytetyssä ruiskussa (0,5 ml inaktivoitua hepatiitti A -virusta) valmiiksi kiinnitetyn injektioneulan kanssa tai ilman (pakkauskoot 1, 5, 10 ja 20 kpl) tai yhden tai kahden erillisen injektioneulan kanssa (pakkauskoot 1 ja 10 kpl). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja on jompikumpi Sanofi Pasteur:n valmistuspaikoista:

Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur

Campus Mérieux

tai

Parc Industriel D'Incarville

1541 avenue Marcel Mérieux

27100 Val de Reuil

69280 Marcy l'Etoile

Ranska

Ranska

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1

02100 Espoo

Puh: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AVAXIM – Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 04.10.2021

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 guldfärgad 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.

Svimming 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 tyfoidfieber
- 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 och natrium

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”.

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 tyfoidfieber).

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 blödningsrubbnig 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).

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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
- saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering.

*Medium 199 Hanks (utan fenolsulfonftalein) är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin), 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 Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkaren

Tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av tillverkningsplats är Sanofi Pasteur på en av följande tillverkningsplatser:

Sanofi Pasteur		Sanofi Pasteur
Campus Mérieux	eller	Parc Industriel D'Incarville
1541 avenue Marcel Mérieux		27100 Val de Reuil
69280 Marcy l'Etoile		Frankrike
Frankrike		

Lokal representant:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

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 04.10.2021