

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AVAXIM "Bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita" Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AVAXIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM
3. Come usare AVAXIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVAXIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è AVAXIM e a cosa serve

Cos'è AVAXIM

Avaxim è un vaccino. I vaccini vengono utilizzati per proteggere dalle malattie infettive.

A cosa serve AVAXIM

Questo vaccino aiuta a proteggere dall'infezione da epatite A.

- Viene utilizzato nei bambini di età compresa tra 1 anno e 15 anni.

L'infezione da epatite A è causata da un virus che attacca il fegato.

- Può essere contratta da alimenti o bevande contenenti il virus.
- I sintomi includono ingiallimento della pelle e degli occhi (itterizia) e sensazione di malessere generale.

Come agisce AVAXIM

- Quando viene somministrata un'iniezione di Avaxim, le difese naturali dell'organismo producono una protezione (anticorpi) contro l'infezione da epatite A.
- Questo vaccino protegge dall'epatite A, ma non può causare un'infezione da epatite A.
- Questo vaccino non proteggerà da altri virus che attaccano il fegato (come il virus dell'epatite B, dell'epatite C o dell'epatite E).

2 Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM

Non usi AVAXIM se lei o suo figlio:

- è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di AVAXIM (elencati al paragrafo 6).
- è allergico alla neomicina. Si tratta di un antibiotico che viene usato nella produzione del vaccino e può essere presente nel vaccino in piccole quantità.
- ha avuto una reazione allergica dopo una dose precedente di Avaxim.
- ha una malattia con febbre alta. La vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei o suo figlio non sarà guarito.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Avaxim, se lei o suo figlio ha:

- un sistema immunitario carente o indebolito a causa di quanto segue:
 - farmaci steroidei, farmaci antitumorali, radioterapia o altri trattamenti che possono indebolire il sistema immunitario. Il medico o l'infermiere può attendere la conclusione del trattamento prima di somministrare la vaccinazione.
 - Infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o qualunque altra malattia che indebolisce il sistema immunitario. La vaccinazione è comunque raccomandata, sebbene possa non risultare efficace quanto nei soggetti non affetti da tali patologie.
- emofilia o altre condizioni che inducono più facilmente la formazione di lividi o il sanguinamento.
- manifestato in passato itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi) o ha vissuto in un'area geografica in cui l'epatite A è comune. Lei o suo figlio può doversi sottoporre a un esame per verificare se ha avuto in precedenza un'infezione da virus dell'epatite A.
- manifestato uno svenimento con una precedente iniezione.

Uno svenimento può verificarsi (soprattutto negli adolescenti) in seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago.

Il vaccino può non funzionare correttamente se lei è già stato infettato dal virus dell'epatite A al momento della vaccinazione.

Come ogni vaccino, Avaxim può non proteggere pienamente tutti i soggetti vaccinati.

Altri medicinali e AVAXIM

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o suo figlio sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza ricetta medica.

Questo vaccino può essere somministrato a lei o suo figlio contemporaneamente ai seguenti medicinali: tuttavia essi devono essere somministrati in parti del corpo differenti (per esempio l'altro braccio o l'altra gamba) e non devono essere mescolati nella stessa siringa:

- vaccini (come difterite, tetano, pertosse, *Haemophilus influenzae* di tipo b, poliomielite, morbillo, parotite e rosolia).
- anticorpi ottenuti da donatori di sangue (immunoglobuline). Il vaccino può non essere completamente efficace se viene somministrato contemporaneamente agli anticorpi. Tuttavia, è probabile che lei sia comunque protetto dall'infezione dell'epatite A.

Gravidanza e allattamento

Se pensa che lei o sua figlia sia incinta, informi il medico o l'infermiere. Loro decideranno se rimandare la vaccinazione.

Lei o sua figlia può ricevere la somministrazione di questo vaccino durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo vaccino abbia qualche effetto sulla sua capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, non è stato effettuato alcuno studio in merito.

AVAXIM contiene fenilalanina, etanolo, potassio e sodio

- Avaxim contiene 10 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml che equivale a 0,17 microgrammi/kg per una persona di 60 kg. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di rimuoverla correttamente.
- Avaxim contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.
- Avaxim contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3 Come usare AVAXIM

Il vaccino le sarà somministrato da un medico o da un infermiere che è stato addestrato all'uso di vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti una qualsiasi grave reazione allergica rara all'iniezione.

Quando inizia la protezione

La protezione contro l'epatite A inizierà entro 2 settimane dopo l'iniezione della prima dose di vaccino.

Protezione a lungo termine

- Se lei ha necessità di ricevere una protezione dall'epatite A a lungo termine, può aver bisogno di ricevere una seconda dose in base alle raccomandazioni ufficiali. Questa viene chiamata iniezione di richiamo. Questa seconda iniezione deve essere somministrata tra 6 mesi e 10 anni dopo la prima dose del vaccino.
- Avaxim può essere somministrato come richiamo se lei o suo figlio avete ricevuto un differente vaccino dell'epatite A come prima dose.

Come viene somministrato il vaccino

- Il vaccino viene iniettato in un muscolo nella parte superiore esterna del braccio. Nei bambini piccoli, può essere iniettato nella parte esterna della coscia.
- Se lei o suo figlio avete un disturbo emorragico, l'iniezione può essere somministrata sotto la pelle.
- Avaxim non sarà iniettato a lei o a suo figlio nel gluteo.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, AVAXIM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi reazioni allergiche

Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, compreso shock) sono sempre possibili, anche se molto raramente.

Consulti immediatamente il medico o l'operatore sanitario o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se lei o suo figlio manifestate reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita. I sintomi compaiono solitamente molto presto dopo l'iniezione e possono includere:

- difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra
- vertigini (bassa pressione sanguigna) e possibile svenimento
- frequenza cardiaca accelerata e polso debole, pelle fredda
- gonfiore della faccia o del collo
- sensazione di prurito ed eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati

Le persone che hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati ne hanno sofferto durante i primi giorni successivi la vaccinazione e non hanno avuto bisogno di un trattamento. Gli effetti indesiderati si manifestano con minore frequenza dopo la seconda dose rispetto alla prima dose.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- dolore al sito di iniezione
- pianto anomalo (nei bambini)
- senso generalizzato di malessere
- mal di testa

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- diminuzione dell'appetito

- irritabilità, difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di pancia, diarrea, nausea, vomito
- dolore ai muscoli o alle articolazioni
- reazioni al sito di iniezione, come arrossamento, tumefazione, livido
- febbre
- sensazione di stanchezza o intensa sonnolenza.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- eruzioni cutanee con o senza sensazione di prurito.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- svenimento in risposta all'iniezione
- Crisi (convulsioni) con o senza febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare AVAXIM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il vaccino non deve essere usato se sono presenti delle particelle estranee.

- Il vaccino deve essere conservato in frigorifero tra i 2°C e gli 8°C.
- Non congelare. Se è stato congelato, eliminare il vaccino.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AVAXIM

Il principio attivo è:

Virus dell'epatite A, ceppo GBM (inattivato)^{1,2}, 80 EU³

¹ coltivato su cellule diploidi umane (MRC-5)

² adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (0,15 milligrammi Al³⁺)

³ Unità ELISA.

Gli altri componenti sono:

- 2-fenossietanolo
- Etanolo anidro
- Formaldeide
- Medium 199 Hanks*
- Acqua per preparazioni iniettabili
- Polisorbato 80
- Acido cloridrico e idrossido di sodio per aggiustare il pH

* Medium 199 Hanks (senza rosso fenolo) è una miscela complessa di aminoacidi (inclusa fenilalanina), sali minerali (incluso potassio), vitamine e altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di AVAXIM e contenuto della confezione

Il vaccino inattivato dell'epatite A è una sospensione bianca torbida.

Il vaccino si presenta come una sospensione iniettabile in siringa preriempita (0,5 ml di virus inattivato dell'epatite A) con o senza ago presaldato (confezione da 1 o 10) o con 1 o 2 aghi forniti separatamente. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Il produttore responsabile per il rilascio dei lotti è Sanofi Pasteur presso uno dei seguenti siti di produzione:

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia	o	Sanofi Pasteur, Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia
---	---	--

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Unione europea con le seguenti denominazioni:

Avaxim Bambini – Svezia, Danimarca, Germania, Grecia, Spagna e Regno Unito.
Avaxim – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<Altre fonti d'informazione>

<Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di {nome dell'Autorità dello Stato membro (link)}>

<----->
<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:>

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AVAXIM

sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AVAXIM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM
3. Come usare AVAXIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVAXIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AVAXIM e a cosa serve

AVAXIM è un vaccino. I vaccini sono usati per proteggerla dalle malattie infettive. Questo vaccino aiuta a proteggere le persone dai 16 anni di età in poi dall'infezione da epatite A.

L'infezione da epatite A è dovuta a un virus che attacca il fegato. Può essere trasmessa dal cibo o dalle bevande che contengono il virus. I sintomi includono l'ingiallimento della pelle (ittero) e stato di malessere generale.

Quando le viene fatta una iniezione di AVAXIM, le difese naturali del suo corpo la proteggeranno dall'infezione dell'epatite A.

2. Cosa deve sapere prima di usare AVAXIM

Non usi AVAXIM:

- se è allergico:
 - al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di AVAXIM (elencati al paragrafo 6), o
 - alla neomicina, un antibiotico che viene usato nella produzione del vaccino, e che può essere presente nel vaccino in piccole quantità, o
 - ad AVAXIM
- se lei ha una malattia con febbre alta, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei non sarà guarito

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare AVAXIM, se lei ha:

- una malattia del fegato
- un sistema immunitario carente o indebolito a causa di:
 - o corticosteroidi, farmaci citotossici, radioterapia o altri trattamenti che possono indebolire il sistema immunitario. Il medico o infermiere può attendere la conclusione del trattamento.

- Infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o qualunque altra malattia che indebolisce il sistema immunitario. La vaccinazione è raccomandata, sebbene possa non risultare efficace quanto nei soggetti con un sistema immunitario normale.
 - emofilia o altre condizioni per cui lei è più facilmente soggetto a lividi o al sanguinamento.
- Può verificarsi svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino è svenuto con una iniezione precedente.

Questo vaccino non la proteggerà da altri virus che attaccano il fegato (come i virus dell'epatite B, dell'epatite C o dell'epatite E).

Se lei ha già il virus dell'epatite A quando le viene somministrato AVAXIM, la vaccinazione potrebbe non dare una risposta adeguata.

Il vaccino non può causare l'infezione verso la quale protegge.

Come ogni vaccino, non tutti i soggetti che ricevono AVAXIM saranno definitivamente protetti dall'infezione dell'epatite A.

Altri medicinali e AVAXIM

Questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente ai seguenti medicinali, assicurandosi che essi vengano somministrati in parti del corpo differenti (per esempio l'altro braccio o l'altra gamba) e che non vengano mescolati nella stessa siringa:

- vaccino anti-tifico polisaccaridico
- vaccino contro la febbre gialla
- immunoglobuline (anticorpi ottenuti da donatori di sangue)

AVAXIM può non essere completamente efficace se viene somministrato contemporaneamente alle immunoglobuline. Tuttavia, è probabile che lei rimanga protetto dall'infezione dell'epatite A.

Informi il medico, infermiere o farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza ricetta medica.

Gravidanza e allattamento

Se pensa di essere incinta, informi il medico o l'infermiere. Decideranno se rimandare la vaccinazione. E' possibile somministrare questo vaccino durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che questo vaccino abbia qualche effetto sulla sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, non è stato effettuato nessuno studio in merito.

Avaxim contiene etanolo, fenilalanina, potassio e sodio.

Avaxim contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Avaxim contiene 10 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml che equivale a 0,17 microgrammi/kg per una persona di 60 kg. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

Avaxim contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare AVAXIM

Il vaccino le sarà somministrato da un medico o da un infermiere che è stato addestrato all'uso di vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.

Dosaggio

AVAXIM è somministrato come un'iniezione di mezzo millilitro del vaccino a persone dai 16 anni di età in poi.

Lei sarà protetto dall'epatite A circa 14 giorni dopo aver ricevuto la prima, singola dose di AVAXIM. Questa protezione durerà fino a 36 mesi.

Se lei ha necessità di ricevere una protezione dall'epatite A più a lungo termine, avrà bisogno di ricevere una seconda dose (richiamo) del vaccino inattivato dell'epatite A. Questa è generalmente somministrata tra i 6 e i 12 mesi dopo la prima dose, ma può essere somministrata fino a 36 mesi dopo. Questo richiamo la proteggerà dall'epatite A per oltre 10 anni.

AVAXIM può essere somministrato come richiamo se lei ha ricevuto un differente vaccino dell'epatite A come prima dose (inclusi i vaccini che la proteggono dall'epatite A e dalla febbre tifoide).

Come viene somministrato il vaccino

Il medico o l'infermiere agiterà la siringa subito prima dell'uso e verificherà che il liquido sia bianco e torbido, e che non siano presenti corpi estranei indesiderati.

AVAXIM deve essere somministrato nel muscolo nella parte superiore esterna del braccio. Se lei ha problemi di coagulazione, le sarà somministrato sotto la pelle. Il medico o l'infermiere non devono iniettare il vaccino nella pelle o in un vaso sanguigno. AVAXIM non le sarà somministrato nel gluteo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali e vaccini, AVAXIM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi reazioni allergiche

Reazioni allergiche gravi, che possono mettere addirittura in pericolo di vita (reazioni anafilattiche, incluso lo shock), possono sempre verificarsi, anche se sono molto rare.

Se si verifica una reazione allergica, **contatti immediatamente il medico o l'operatore sanitario o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

Le reazioni allergiche possono verificarsi immediatamente o entro diversi giorni dalla vaccinazione e i sintomi possono includere:

- difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra
- vertigini (bassa pressione sanguigna) e possibile svenimento
- battito cardiaco accelerato e polso debole, pelle fredda
- gonfiore della faccia e del collo
- prurito ed eruzione cutanea

Altri effetti collaterali

Reazioni molto comuni (riportate da più di 1 persona su 10):

- lieve dolore al sito di iniezione
- senso generalizzato di debolezza (astenia)

Reazioni comuni (riportate da meno di 1 persona su 10 ma da più di 1 persona su 100):

- mal di testa
- nausea o vomito
- perdita di appetito
- diarrea e/o mal di stomaco (dolore addominale)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (mialgia, artralgia)
- febbre lieve

Reazioni non comuni (riportate da meno di 1 persona su 100 ma da più di 1 persona su 1000):

- arrossamento (eritema) al sito di iniezione

Reazioni rare (riportate da meno di 1 persona su 1000 ma da più di 1 persona su 10.000):

- formazione di una massa al sito di iniezione (nodulo al sito di iniezione)
- modifica lieve e transitoria dei valori delle analisi del sangue relative alla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)::

- svenimento in risposta all'iniezione
- eruzione cutanea che talvolta diventa edematosa e pruriginosa (inclusa orticaria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AVAXIM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il vaccino non deve essere usato se sono presenti delle particelle estranee.

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero tra i 2°C e gli 8°C. Non congelare. Se è stato congelato, eliminare il vaccino.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AVAXIM

Il principio attivo è:

- Virus dell'Epatite A, ceppo GBM (inattivato)^{1,2} 160 UE

¹ coltivato su cellule diploidi umane (MRC-5)

² adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,3 milligrammi Al³⁺)

Gli altri componenti sono:

- 2-fenossietanolo
- Etanolo anidro
- Formaldeide
- Medium 199 di Hanks* Acqua per preparazioni iniettabili
- Polisorbato 80
- Acido cloridrico e idrossido di sodio per aggiustare il pH

* - Medium 199 Hanks (senza rosso fenolo) è una miscela complessa di aminoacidi (inclusa fenilalanina), sali minerali, vitamine e altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di AVAXIM e contenuto della confezione

Il vaccino inattivato dell'epatite A è una sospensione bianca torbida. Il vaccino si presenta come una sospensione iniettabile in siringa preriempita (0,5 ml di virus inattivato dell'epatite A) con o senza ago presaldato (confezioni da 1, 5, 10 o 20) o con 1 o 2 aghi forniti separatamente (confezioni da 1 o da 10).

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Il produttore responsabile per il rilascio dei lotti è Sanofi Pasteur presso uno dei seguenti siti di produzione:

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux,
1541 avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy l'Etoile,
France

oppure

Sanofi Pasteur
Parc Industriel D'Incarville,
27100 Val de Reuil,
France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:

AVAXIM - Austria, Belgio, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito.

Questo foglio è stato aggiornato il