

V2 **14/09/2023 - CT**
Code article : 896723

1 Référence Pantone U : Black

Code Pays

Langues

Font:

Noto Sans Condensed

Format à plat:

Format plié :

190 x 315 mm

Format plié :

VDR : 98 x 20 mm

Fonte size mini

(main text) :

6 pts

AVAXIM® 80U Pédiatrique, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent un quelconq effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
- Comment utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE est un vaccin.

Les vaccins sont utilisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses. Ce vaccin aide à protéger votre enfant âgé de 12 mois à 15 ans inclus contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie.

Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus. La coloration jaune de la peau (jaunisse) et une sensation de malaise généralisé font partie des symptômes.

Quand votre enfant reçoit une injection d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, les défenses naturelles de son corps élaborent une protection contre l'infection causée par le virus hépatite A.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

N'utilisez jamais AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE :

- Si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans l'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE (dont la liste figure en rubrique 6).
- Si votre enfant est allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si votre enfant est allergique à AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.
- Si votre enfant est malade avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.



Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.

Enfants et adolescents

- Si votre enfant a un système immunitaire affaibli dû :
 - à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.
 - à une infection VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou toute autre maladie qui affaiblit son système immunitaire. Il est recommandé de lui administrer le vaccin bien qu'il ne le protège peut-être pas aussi bien qu'il ne le ferait chez une personne ayant un système immunitaire normal.
- Si votre enfant a une maladie du foie.
- Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Ce vaccin ne protégera pas votre enfant contre d'autres virus qui attaquent le foie (tels que les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).

	195 896723	
--	------------	--

Si votre enfant a déjà le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement. Le vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège. Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.

Autres médicaments et AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur.

Ce vaccin peut être administré en même temps que le rappel des vaccins de routine de l'enfant dans sa deuxième année, c'est-à-dire les différents vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae* de type b et la poliomyélie. Ce vaccin peut aussi être administré en même temps qu'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Toutes les injections doivent se faire en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et les vaccins ne doivent pas être mélangés dans la même seringue. Ce vaccin peut être administré en même temps que des immunoglobulines (anticorps obtenus à partir du don de sang) mais en deux sites d'injection différents. AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant, il est probable que votre enfant soit toutefois protégé contre l'infection hépatite A.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une première vaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A. Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse sauf en situation de risque de contamination important. L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient de la phénylalanine, de l'éthanol, du potassium et du sodium

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient 10 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL équivalent à 0,17 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La quantité pour 1 dose de ce médicament équivaut à moins de 0,1 mL de bière ou moins de 0,1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

Posologie

- Primovaccination (première dose) : La primovaccination est assurée par une dose de vaccin de 0,5 mL.
- Rappel : Après la primovaccination, une dose de rappel de 0,5 mL est recommandée afin d'obtenir une protection de longue durée. Cette dose de rappel devra être administrée de 6 mois à 10 ans après cette première dose.

Mode d'administration

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE doit être administré dans un muscle (afin de minimiser les réactions locales), dans la partie supérieure externe du bras de votre enfant. Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est facilement sujet à des bleus ou des saignements, le vaccin peut exceptionnellement lui être administré sous la peau. Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin ou infirmier(ère) ne doit pas injecter le vaccin dans la peau. Le vaccin ne sera pas administré dans la fesse.

	195 896723	
---	------------	---

5. HOW TO STORE AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and on the label of the syringe after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep in the original packaging, protected from light. Do not use this medicine if you notice a colouration or the presence of foreign particles. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What AVAXIM 80 U PEDIATRIC contains

- The active substance is: Hepatitis A virus GBM strain* (inactivated)** * 80 ELISA units*** For one dose of 0.5 mL.
- Cultured on MRC-5 human diploid cells.
- Adsorbed on hydrated aluminium hydroxide (0.15 milligrams of Al³⁺).
- Antigen units expressed using an in-house reference.
- The other components are: 2-Phenoxyethanol, ethanol, formaldehyde, Hanks Medium 199*, water for injections, polysorbate 80, hydrochloric acid and sodium hydroxide for pH adjustment.
- Hanks Medium 199 (without phenol red) is a complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins, and other components, including potassium.

What AVAXIM 80 U PEDIATRIC is and contents of the pack

AVAXIM 80 U PEDIATRIC is a suspension for injection in pre-filled syringe (0.5 mL) with or without needle - box of 1, 10 or 20. All pack sizes may not be marketed.

The hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) is a turbid and whitish suspension.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCE

This leaflet was last revised in: 06/2023

The following information is intended for healthcare professionals only: This vaccine must not be mixed with other vaccines in the same syringe.

AVAXIM® 80U Pediátrico,

suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conservé este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

3. Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

4. Posibles efectos adversos



5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE es una vacuna. Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas. Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo de 12 meses a 15 años de edad inclusive contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A.

La infección por hepatitis A es ocasionada por un virus que ataca el hígado. Se puede transmitir a través de alimentos o bebidas que contengan el virus. La coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación generalizada de malestar son parte de los síntomas.

	195 896723	
--	------------	--

Le médecin ou l'infirmier(ère) agitera la seringue immédiatement avant l'injection et s'assurera que le liquide est trouble et blanchâtre et qu'aucune particule étrangère ne s'y trouve.

Si votre enfant oublie d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

Votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique, y compris le choc), bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination.

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentent des réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger. En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection et peuvent inclure :

- difficulté à respirer, couleur bleue de la langue ou des lèvres,
- vertiges (pression artérielle basse) et éventuellement des évanouissements,
- rythme cardiaque rapide et pouls faible, peau froide,
- gonflement du visage ou du cou,
- démangeaisons et éruptions cutanées.

Autres effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés après la première dose (primovaccination) et la seconde dose (dose de rappel) avec les fréquences suivantes :

Effets indésirables très fréquents (rapportés chez plus d'une personne sur 10) :

- douleur au point d'injection [¶],
- pleurs anormaux [¶].

Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :

- diminution de l'appétit,
- irritabilité, insomnies,
- maux de tête,
- maux de ventre, diarrhées, nausées, vomissements,
- douleurs dans les muscles et les articulations [¶],
- réactions locales au point d'injection, telles que douleur [¶], rougeur, gonflement ou induration, hématomas [¶],
- malaise, fièvre, fatigue ou somnolence.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000) :

- pleurs anormaux [¶],
- éruptions cutanées [¶], démangeaisons (urticariae) [¶],
- douleurs dans les articulations [¶],
- hématome au point d'injection [¶].

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- évanouissement en réponse à l'injection.
- convulsions avec ou sans fièvre.

[¶] Fréquence après la première dose

[¶] Fréquence après la seconde dose

Globalement, les effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment après la seconde dose qu'après la première dose. Tous les effets indésirables ont été modérés et limités aux premiers jours suivant la vaccination avec régression spontanée.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC se conserve à température ambiante dans la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration ou la présence de particules étrangères.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

	195 896723	
---	------------	---

Quando su hijo recibe una inyección de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, las defensas naturales de su cuerpo generan una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

No use AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:

- Si su hijo es alérgico al principio activo o alguno de los componentes de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que podría estar presente en ella en pequeñas cantidades).
- Si su hijo es alérgico a AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.
- Si su hijo está enfermo y tiene fiebre elevada. La vacunación se debe posponer hasta la curación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.

Niños y adolescentes

- Si el sistema inmunitario de su hijo está debilitado debido a:
 - corticosteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunitario. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.

– una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilita el sistema inmunitario. Se recomienda administrar la vacuna aunque podrá no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunitario normal.

- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Hable también con su médico o enfermera/o si su hijo se desmayó durante la aplicación de inyección anterior. Esta vacuna no protegerá a su hijo contra otros virus que atacan el hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).
- Si su hijo ya tiene el virus de la hepatitis A cuando se administre AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, la vacunación podría no funcionar correctamente. La vacuna no puede causar las infecciones de las que protege. Al igual que con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO estarán protegidas a ciencia cierta contra la hepatitis A.

Uso de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO con otros medicamentos

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, es decir las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, *Haemophilus influenzae* de tipo b y la poliomielitis. Esta vacuna también se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola. Todas las inyecciones se deben aplicar en lugares de inyección diferentes; es decir, en otra parte del cuerpo, como otro brazo u otra pierna y las vacunas no se deben mezclar en la misma jeringa.

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de sangre donada), pero en lugares de inyección diferentes. AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO podría no funcionar tan bien si se aplica al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que su hijo esté protegido aun así contra la infección por hepatitis A.

Esta vacuna se puede administrar como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarzo y lactancia



Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo importante de contaminación.

Es posible utilizar la vacuna durante la lactancia. Si está embarazada o amamantando, si piensa que podría estar embarazada o planifica quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que esta vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

	195 896723	
--	------------	--

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE

- La substance active est :
 - Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé) * 80 unités ELISA*** Pour une dose de 0,5 mL.

- Les autres composants sont :
 - Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5
 - ** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,15 milligrammes d'Al³⁺)
 - *** Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.
- Les autres composants sont :
 - Le 2-phénoxyéthanol, l'éthanol, le formaldéhyde, le milieu 199 Hanks[¶], l'eau pour préparations injectables, le polysorbate 80, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

Qu'est-ce que AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE et contenu de l'emballage extérieur

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL) avec ou sans aiguille – boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) est une suspension trouble et blanchâtre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE- 69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

AVAXIM® 80U Pediatric,

suspension for injection in pre-filled syringe

Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

Read all of this leaflet carefully before you have your child 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 medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If your child gets any side effects, talk to you doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What AVAXIM 80 U PEDIATRIC is and what it is used for

2. What you need to know before you use AVAXIM 80 U PEDIATRIC

3. How to use AVAXIM 80 U PEDIATRIC

4. Possible side effects

5. How to store AVAXIM 80 U PEDIATRIC

6. Contents of the pack and other information

1. WHAT AVAXIM 80 U PEDIATRIC IS AND WHAT IT IS USED FOR



AVAXIM 80 U PEDIATRIC is a vaccine. Vaccines are used to protect you against infectious diseases. This vaccine helps protect your child aged from 12 months to 15 years inclusive against the infection caused by the hepatitis A virus. Hepatitis A infection is caused by a virus which attacks the liver. It can be transmitted by food or beverages containing the virus. Symptoms include yellowing of the skin (jaundice) and feeling generally unwell. When your child receives an injection of AVAXIM 80 U PEDIATRIC, the natural defences of his/her body develop a protection against the infection caused by the hepatitis A virus.

This vaccine should be administered in accordance with official recommendations.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE AVAXIM 80 U PEDIATRIC

Do not use AVAXIM 80 U PEDIATRIC:

- If your child is allergic to the active substance or any of the other ingredients of AVAXIM 80 U PEDIATRIC (listed in section 6).
- If your child is allergic to neomycin (an antibiotic) used during the manufacturing process of the vaccine and which may be present in it in small amounts).
- If your child is allergic to AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

	195 896723	
--	------------	--

If your child has a disease with a high temperature. Vaccination should be postponed until he/she has recovered.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

Children and adolescents

- If your child has a weakened immune system due to:
 - Corticosteroids, cytotoxic drugs, radiotherapy or other treatments likely to weaken his/her immune system. Your doctor may wait until treatment is over.
 - HIV (Human immunodeficiency virus) infection or any other diseases that weaken his/her immune system. Vaccine administration is recommended although it may not protect him/her as well as it protects people with a normal immune system.

- If your child has haemophilia or is easily subject to bruises or bleeding.
- Fainting can occur (especially in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if your child fainted with a previous injection.

This vaccine will not protect your child against other viruses that infect the liver (such as hepatitis B, hepatitis C or hepatitis E viruses).

If your child is already infected by the hepatitis A virus at the time of the administration of AVAXIM 80 U PEDIATRIC, the vaccination may not work properly.

The vaccine cannot cause the infections against which it protects. As with all vaccines, not all people who receive AVAXIM 80 U PEDIATRIC will definitely be protected against hepatitis A.

Other medicines and AVAXIM 80 U PEDIATRIC

The immunological response may be diminished in case of immunosuppressive treatment.

The vaccine may be administered at the same time as routine booster vaccines of the child during the second year of life, i.e. the various vaccines against diphtheria, tetanus, pertussis, *Haemophilus influenzae* of type b and poliomyltitis.

This vaccine can also be administered at the same time as a vaccine against measles, mumps and rubella.

All injections must be performed in separate injection sites, i.e. in another part of the body such as another arm or another leg, and the vaccines must not be mixed in the same syringe.

This vaccine can be administered at the same time as immunoglobulins (antibodies obtained from blood donation) but in two separate injection sites.

AVAXIM 80 U PEDIATRIC may not work so well if it is given at the same time as the immunoglobulins. However your child will probably be protected against the hepatitis A infection.

This vaccine can be used as a booster dose in subjects who have received a first vaccination with another inactivated hepatitis A vaccine.

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

As a precautionary measure, it is preferable not to use this vaccine during pregnancy, except in case of a major contamination risk.

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

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before receiving this vaccine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

The vaccine is unlikely to have any effects on the ability to drive or to use machines. However no studies on this were performed.

AVAXIM