



Epaxal

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 18/02/2020

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

VACCINO PER L'EPATITE A

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

EPATITE A

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Epaxal, sospensione iniettabile in una siringa preriempita Vaccino dell'epatite A (inattivato, virosomale)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Epaxal e a che cosa serve
2. Prima di usare Epaxal
3. Come usare Epaxal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epaxal
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' EPAXAL E A CHE COSA SERVE

Epaxal è una sospensione iniettabile che si presenta in siringa preriempita.

Epaxal è utilizzato per la vaccinazione contro l'epatite A (ittero infettivo) di adulti e bambini da 1 anno di età. Il sistema immunitario è attivato per mezzo del virus ucciso dell'epatite A, legato ai virosomi (particelle di vaccino) che sono costituiti da grassi (lipidi) e proteine. La protezione contro l'infezione da epatite A si raggiunge nel 80-97% degli individui vaccinati dopo 14 giorni, nel 92-100% dopo 28 giorni e nel 78-100% dopo 1 anno.

2. PRIMA DI USARE EPAXAL

Non usi Epaxal

- Se è ipersensibile ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino
 - Se è ipersensibile alle uova, alle proteine del pollo o alla formaldeide
- La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattia infettiva acuta con febbre.

Faccia particolare attenzione con Epaxal

Prima della vaccinazione con Epaxal, informi il suo medico se ha una risposta immunitaria ridotta, poiché allora l'effetto della vaccinazione può essere compromesso. Alle persone che sono state sottoposte a splenectomia (rimozione della milza) e alle altre persone con immunodeficienza (risposta immunitaria ridotta) deve

essere somministrata una vaccinazione di richiamo dopo 1-6 mesi. Il medico può stabilire se questo è necessario.

Come con tutti i vaccini iniettabili, devono sempre essere prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica appropriati, in caso di una rara reazione allergica dopo la somministrazione del vaccino.

Epaxal può contenere tracce di polimixina B.

L'esperienza nella vaccinazione di bambini sotto 1 anno di età e di persone sopra 60 anni di età è limitata.

Uso di Epaxal con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Epaxal può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini (influenza, febbre tifoide, febbre gialla, poliomielite, difterite, tetano e vaccino meningococcico A + C) e profilassi antimalarica. Comunque, Epaxal non deve essere miscelato con altri vaccini iniettabili nella stessa siringa.

Gravidanza e allattamento

Vi è poca esperienza nella vaccinazione di donne in gravidanza con Epaxal. Perciò consulti il medico prima di essere vaccinata con Epaxal se è in gravidanza.

Non è noto se il vaccino viene escreto nel latte materno. Perciò consulti il medico prima di essere vaccinata con Epaxal quando sta allattando.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Il vaccino di solito non altera la capacità di guidare un veicolo o di usare macchinari. Consideri che certi effetti indesiderati (vertigini e mal di testa) possono condizionare temporaneamente l'abilità di guidare un veicolo e di compiere lavori di precisione.

3. COME USARE EPAXAL

Adulti e bambini da 1 anno di età: 1 dose da 0.5 ml deve essere iniettata per via intramuscolare nella muscolatura della parte superiore del braccio. In pazienti con difetti della coagulazione il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle) nella parte superiore del braccio.

Vaccinazione di richiamo: per assicurare la protezione a lungo termine deve essere somministrata una seconda dose (richiamo) da 0.5 ml. Questa dose prolunga l'effetto protettivo per almeno 30 anni in quasi tutti coloro che la ricevono. Per una protezione ottimale questa dose deve essere somministrata preferibilmente 6-12 mesi dopo la prima dose, ma può essere somministrata fino a 10 anni dopo, come è stato dimostrato in uno studio che ha coinvolto 26 viaggiatori sani da 24 a 73 anni di età.

Agitare prima dell'uso.

Epaxal può essere intercambiato con altri vaccini inattivati contro l'epatite A, per la prima o la seconda (richiamo) dose.

Se riceve più Epaxal di quanto deve

Una seconda iniezione non intenzionale di 0.5 ml di Epaxal non produce alcun effetto negativo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Molto Comune (più di 1 su 10 persone): mal di testa, stanchezza, dolore locale.

Comune (più di 1 su 100, ma meno di 1 su 10 persone): indurimento della pelle, rossore, gonfiore, malessere, febbre, nausea, perdita di appetito, diarrea lieve e transitoria.

Non comune (più di 1 su 1000, ma meno di 1 su 100 persone): vertigini, eruzione cutanea/prurito, vomito, artralgia (dolore articolare).

Molto raro (meno di 1 su 10.000 persone): reazione allergica seria (shock anafilattico).

Occasionalmente:

- Un lieve e transitorio aumento nei livelli degli enzimi epatici è stato osservato in singole occasioni al momento della vaccinazione
- Come osservato con altri vaccini, possono verificarsi occasionali malattie infiammatorie a carico del sistema nervoso centrale e periferico, inclusa paralisi ascendente fino alla paralisi respiratoria, ad esempio sindrome di Guillain-Barré.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE EPAXAL

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Tenere Epaxal fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Epaxal dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Epaxal se nota un aspetto torbido o particelle nel vaccino.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Epaxal

- Il principio attivo è > 24 UI di virus inattivato dell'epatite A (ceppo RG-SB) adsorbito su virosomi (il sistema adiuvante) che sono composti da 10 microgrammi di emoagglutinina del virus dell'influenza (A/Singapore/6/86; H1N1), 100 microgrammi di fosfolipidi (80 microgrammi di lecitina + 20 microgrammi di cefalina). Gli adiuvanti sono sostanze incluse in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.
- Gli eccipienti sono 4.5 mg di sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili fino a 0.5 ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è sostanzialmente privo di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Epaxal e contenuto della confezione

Epaxal consiste in un liquido limpido, incolore (soluzione iniettabile, sospensione), distribuito in siringhe preriempite. Confezioni: 1 x 0.5 ml, 10 x 0.5 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italia

Produttore

Crucell Spain S.A
Carretera Nacional I, km 20,900
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: 07-2012