

Epaxal

Vacuna contra la hepatitis A inactivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

1. Qué es Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable.
3. Como usar Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable.

Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna contra la hepatitis A inactivada.

- El principio activo es una dosis de vacuna (0,5 ml) que contiene como mínimo 24 U.I. de virus inactivado de la hepatitis A (cepa RG-SB) propagado en cultivos de células diploides humanas.
- Los demás componentes son: hemaglutinina del virus de la gripe A (A/Singapore/6/86, H1N1) cultivado en líquido alantoideo de huevos de pollo, fosfolípidos (lecitina y cefalina), formaldehído, cloruro sódico y agua para inyección.

Titular

ISTITUTO SIEROTERAPICO BERNA S.R.L.

Via Bellinzona 39, IT-22100 Como (ITALY)

Fabricante

BERNA BIOTECH SA

Rehhagstrasse 79, CH-3018 BERNA (Suiza)

1. QUÉ ES Epaxal, 0,5 ml

EMULSIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Epaxal es una emulsión inyectable, 1 dosis de vacuna (0,5 ml).

Grupo farmacoterapéutico: J07B C02.

Epaxal contiene virus de la hepatitis A asociados a un nuevo inmunoadyuvante sintético formado por una doble membrana de lecitina, cefalina y fosfolípidos virales. Esta doble membrana contiene hemaglutinina y neuraminidasa aisladas del virus de la gripe, inactivadas.

Después de administrar Epaxal, los complejos anteriores se unen a los linfocitos B estimulando su proliferación, simultáneamente también se unen a los macrófagos, por los que son fagocitados. El antígeno del virus de la hepatitis A se localiza en la superficie de los macrófagos potenciándose su presencia y estimulando la formación de linfocitos T, que a su vez estimulan la producción de anticuerpos antihepatitis A por los linfocitos B.

Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la hepatitis A.

2. ANTES DE USAR Epaxal, 0,5 ml

EMULSIÓN INYECTABLE

No use Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Alergia a las proteínas del huevo y del pollo.

En caso de enfermedad infecciosa aguda con fiebre, se debe posponer la vacunación con Epaxal.

Tenga especial cuidado con Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable

Como con todas las vacunas inyectables, la vacunación se debe realizar en un lugar que disponga del tratamiento médico y la supervisión apropiada para el caso, poco frecuente, de que se produzca tras la vacunación una reacción alérgica grave.

Cuando existan trastornos de inmunodeficiencia ya que pueden alterar la respuesta inmunológica. En pacientes sin bazo, la vacunación de recuerdo debe administrarse entre 1 y 6 meses después de la vacunación primaria, debido a los bajos títulos alcanzados en estos sujetos. Esta precaución también es pertinente para pacientes con otros problemas inmunológicos.

La experiencia en vacunación de personas de más de 60 años es limitada.

La información disponible es insuficiente para recomendar su uso en menores de dos años.

Embarazo

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

La experiencia clínica con mujeres embarazadas es reducida. Los datos experimentales recogidos en estudios con animales son incompletos. La vacuna no se debe administrar a mujeres embarazadas, a no ser que el riesgo de infección sea inminente.

Lactancia

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

Se desconoce si la vacuna pasa a la leche de la madre lactante.

Conducción y uso de máquinas

No hay pruebas de que la vacuna afecte a los tiempos de reacción. *Sin embargo, debe ser tomada en cuenta la presencia ocasional de mareos o dolores de cabeza, observados también ocasionalmente con otras vacunas.*

Uso de otros medicamentos

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se han realizado estudios de interacción con la administración simultánea de la vacuna de la fiebre amarilla y con la vacuna antigripal de virus enteros. Así como un programa de profilaxis en viajes, con la administración concomitante de vacuna de la fiebre amarilla, fiebre tifoidea, poliomielitis, difteria, tétanos, meningococos A+C, así como la profilaxis de la malaria.

Los resultados indican que Epaxal puede ser administrado simultáneamente con las vacunas anteriores, pero en jeringas separadas y también junto a la profilaxis de la malaria.

3. COMO USAR Epaxal, 0,5 ml

EMULSIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Por razones de higiene, la emulsión inyectable debe ser administrada inmediatamente después de abrir el envase unidosis. Todo resto debe ser destruido.

Si estima que la acción de Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños desde los 2 años: Se inyecta por vía intramuscular una dosis de 0,5 ml. Para garantizar una óptima respuesta inmunológica, la vacuna se debe administrar en la región deltoidea. En pacientes con problemas de coagulación, se puede administrar por vía subcutánea en la parte superior del brazo.

Se recomienda una vacunación de recuerdo pasados de 6 a 12 meses.

Inmunización simultánea activa y pasiva:

Si es necesaria una protección inmediata contra la hepatitis A, se puede administrar Epaxal simultáneamente con gammaglobulina humana, administrando la inyección en lugares diferentes.

Inyectable vía intramuscular.

Su médico le indicará cuando debe ponerse la vacuna de recuerdo.

Si Vd. usa más Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable del que debiera:

No hay informes de sobredosificación. La administración involuntaria de una segunda dosis de Epaxal (0,5 ml) no tiene efectos adversos. En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable puede tener efectos adversos. Los eventuales efectos adversos son leves y de corta duración.

Muy habitual ($\geq 1/10$):

Trastornos del sistema nervioso:

Dolor de cabeza

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Fatiga, dolor local.

Habitual ($\geq 1/100$ y $< 1/10$):

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Anorexia.

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea leve y transitoria, náuseas.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Reacciones en el lugar de la inyección (induración, enrojecimiento, hinchazón), malestar, fiebre.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y huesos:

Artralgia.

No habitual ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$):

Trastorno del sistema nervioso:

Vértigo.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Erupción cutánea, prurito.

Trastornos gastrointestinales:

Vómitos.

En ocasiones aisladas se ha observado una ligera y transitoria elevación de las enzimas hepáticas en el momento de la vacunación.

Como con otras vacunas se ha observado que pueden producirse ocasionales enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central y periférico, como el síndrome de Guillain-Barré.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Epaxal, 0,5 ml

EMULSIÓN INYECTABLE:

Mantenga Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 8 °C (en nevera). Conservar en el envase original y protegido de la luz. No congelar.

No utilizar Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable si observa turbidez o precipitación.

No utilizar Epaxal, 0,5 ml, emulsión inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado:
Octubre de 2002

Berna >B-

Berna Biotech SA, Berna, Suiza