

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

AVAXIM 160 U, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.
Инактивирана, адсорбирана вакцина против хепатит А.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml содржи:

- Вирус хепатит А, сој GBM* (инактивиран**) 160 единици***

* култивиран на MRC-5 хумани диплоидни клетки

** адсорбиран на алуминиум хидроксид (количина која одговара на 0.3 mg алуминиум)

*** за мерењето на единиците на антигенот се користат референтни единици од производителот

За целата листа на помошни супстанции, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Оваа вакцина е наменета за активна имунизација против инфекција предизвикана од вирусот на хепатит А, кај возрасни и адолесценти постари од 16 години.

Оваа вакцина не дава заштита против инфекции предизвикани од вирусите на хепатит В, хепатит С или хепатит Е или против кој било друг познат предизвикувач на инфекции на хепарот.

Вирусот на хепатит А обично се пренесува преку ингестија на контаминирана вода или храна. Лицата кои доаѓаат во контакт со болниот се инфицираат по феко-орален пат.

Постои можност за трансмисија на инфекцијата и преку крвта или со сексуален контакт.

Вакцината треба да се администрира во согласност со официјалните препораки за администрација.

4.2. Дозирање и начин на администрирање

Дозирање

Препорачаната доза за лица над 16 години е 0.5 ml.

Една инјекција обезбедува иницијална заштита.

За да се обезбеди долготрајна заштита против инфекција со вирусот на хепатит А, кај возрасни лица и адолесценти над 16 години, треба да се администрира бустер доза. Се препорачува бустер дозата да се администрира 6-12 месеци после примањето на првата вакцина, а може да се даде до истекот на 36 месеци од првата вакцинација (видете дел 5.1). Проценето е дека анти-VHA антителата перзистираат неколку години (најмалку 10) после примањето на бустер дозата.

Оваа вакцина може да се даде како бустер доза и кај лица на возраст над 16 години кои ја примиле првата инјекција заедно со вакцината против стомачен тифус (Vi прочистени полисахариди), 6-36 месеци порано.



Метод на администрација

AVAXIM е адсорбирана вакцина и затоа се препорачува да се администрира интрамускулно, со цел да се минимизираат локалните реакции на местото на инјектирањето. Препорачано место за инјектирање е делтоидниот мускул.

Во исклучителни случаи, кај пациенти со тромбоцитопенија или со ризик од крварење, вакцината може да се даде и субкутано.

Оваа вакцина не треба да се администрира во задникот поради варијабилноста на овој анатомски дел (различна количина на масно ткиво), и интрадермално, поради можноста за индукција на послаб имун одговор при овие два начина на администрација.

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

AVAXIM не смее да се меша со други вакцини во ист шприц.

4.3.Контраиндикации

Вакцинацијата треба да се одложи во случај на треска, акутна болест или хронична прогресивна болест.

Позната пречувствителност на некој од составните делови на вакцината или појава на реакција на пречувствителност после претходно инјектирање на вакцината.

4.4.Мерки на претпазливост и предупредување

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

При секоја вакцинација се препорачува да имате **достапен раствор на адреналин**, во случај на појава на анафилактичен шок.

Оваа вакцина не треба да се администрира во задникот поради варијабилноста на овој анатомски дел (различна количина на масно ткиво), и интрадермално, поради можноста за индукција на послаб имун одговор при овие два начина на администрација.

Имуниот одговор кон вакцината може да е намален кај пациенти кои примаат имunosупресивна терапија или имаат состојба на имунодефициенција. Затоа, кај овие пациенти се препорачува да се почека до крајот на третманот или да се осигураме дека пациентот е добро заштитен при вакцинацијата. Вакцинацијата на пациенти со хронична имунодефициенција, како инфекција со ХИВ, се препорачува само ако актуелната болест дозволува создавање на антитела (дури и ограничено).

Поради постоењето на период на инкубација на болеста, инфекцијата може да не е детектирана, а да е присутна за време на вакцинацијата. Во таков случај, вакцината може да нема ефект врз развојот на болеста.

Вакцината треба внимателно да се употребува кај пациенти со болест на хепарот поради недостиг на податоци за изведени студии кај таквите пациенти.

Во исклучителни случаи, кај пациенти со тромбоцитопенија или со ризик од крварење, вакцината може да се даде и субкутано.

Оваа вакцина содржи неомицин во траги и треба да се дава со зголемена претпазливост кај пациенти кои се алергични на овој антибиотик.

4.5.Интеракции со други лекови и други интеракции

Имуноглобулините може да се даваат истовремено со оваа вакцина, ако се користат различни места на инјектирање. Притоа не се менува степенот на



серолошка заштита, но титарот на антителата може да е намален во однос на случаите кога вакцината се администрира сама.

Оваа вакцина е инактивирана и може да се дава во ист период на вакцинација со други инактивирани вакцини ако се користат различни места на инјектирање.

Оваа вакцина може да се администрира заедно со полисахаридната вакцина против стомачен тифус (Typhum Vi) или со рекомбинантната вакцина против вирусот на хепатит В, добиена со клонирање и експресија на вирусниот антиген во квасницата *Saccharomyces cerevisiae*, без да има промена во имуниот одговор кон кој било од антигените, ако се користат две различни места на инјектирање.

Вакцината може да биде администрирана истовремено со жива и стабилизирана вакцина против жолта треска, со користење на различни места на инјектирање.

AVAXIM може да се даде како бустер доза кај лица кои биле примарно вакцинирани со друга инактивирана вакцина против хепатит А.

4.6.Бременост и доење

Бременост

Не се достапни податоци дека оваа вакцина предизвикува тератогенеза кај животни.

Нема пријавени релевантни клинички податоци за потенцијално тератогено или фетотоксично дејство при употреба на оваа вакцина за време на бременост.

Заради претпазливост, се препорачува оваа вакцина да не се употребува за време на бременост, освен во случај на висок ризик од контаминација.

Доење

AVAXIM може да се употребува за време на доење.

4.7.Влијание на лекот врз способноста за возење и управување со машини

Не е применливо.

4.8.Несакани дејства

Несаканите дејства кои се пријавени за време на клиничките испитувања се со умерен интензитет, траат кратко и спонтано се повлекуваат.

- **Локални реакции на местото на инјектирање**

Најчеста локална реакција е болка, некогаш асоцирана со црвенило. Во ретки случаи е забележана појава на јазолче на местото на инјектирање.

- **Системски реакции**

Најчесто пријавени системски несакани дејства се: умерена треска, астенија, главоболки, мијалгија или артралгија и гастроинтестинални нарушувања.

Во ретки случаи е забележано слабо, реверзибилно зголемување на серумските трансаминази. Пријавени се кожни реакции како: прурит, исип или уртикарија.

Несаканите дејства поретко се јавуваат после администрацијата на бустер инјекцијата, во однос на примарната вакцинација.

Оваа вакцина подеднакво ја поднесуваат серопозитивните пациенти (за хепатит А) и серонегативните лица.

4.9.Предозирање на лекот

Не е применливо.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ



5.1. Фармакодинамички податоци

ВАКЦИНА ПРОТИВ ХЕПАТИТ А

(АТС код: J07B C02)

Оваа вакцина е направена од култивиран, прочистен и инактивиран со формалдехид хепатит А вирус. Обезбедува имунитет против инфекција со хепатит А со индукција на создавање повисок хуморален имун одговор од оној забележан после пасивна имунизација со имуноглобулини.

Имунитетот се создава брзо после давањето на првата инјекција и 14 дена после вакцинацијата се јавува сероконверзија со појава на заштитни антитела кај повеќе од 90% од имунокомпетентните вакцинирани пациенти (титар 20 mIU/ml).

После еден месец од примарната вакцинација има појава на имунитет кај приближно 100% од вакцинираните. Заштитата трае до 36 месеци, а потоа се обновува со администрација на бустер инјекција.

5.2. Фармакокинетички податоци

Не е применливо.

5.3. Претклинички податоци за безбедност на лекот

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експципиенси

Феноксиетанол, формалдехид и Hanks 199 медиум (кој содржи: посебна мешавина од аминокиселини, соли на минерали, витамини хидрохлорна киселина или натриум хидроксид за постигнување на соодветна pH средина и вода за инјекции).

6.2. Инкомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, не се препорачува мешање на овој медицински производ со други лекови.

6.3. Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4. Чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник).

Да не се замрзнува.

6.5. Пакување

0.5 ml суспензија во претходно наполнет шприц (стакло тип 1) со безбедносен механизам (хлоробромобутил или хлоробутил) со игла - во кутија со 1 шприц.

6.6. Инструкции за употреба, ракување и отстранување на отпадот

Протресете ја вакцината пред да ја употребите за да се добие хомогена суспензија.

При употреба на шприц кој нема прицврстена игла, иглата треба цврсто да ја наместите на шприцот, вртејќи ја за една четвртина од круг во ~~правец~~ на стрелките на часовникот.



Секој неупотребен производ треба да се уништи во согласност со правилникот за отстранување на медицински отпад.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА Дооел
Ул. Ленинова бр. 5, 1000 Скопје, Република Македонија

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Sanofi Pasteur
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile – France

Sanofi Pasteur
Parc industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil - France

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2013.

