



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

AVAXIM 80 U PEDIATRIC, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.

Вакцина против хепатитис А (инактивирана, адсорбирана вакцина).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Инактивиран вирус** на хепатитис А (GBM сој)*.....80

U*** Во една доза од 0.5 ml.

* култивиран врз MRC5 хумани диплоидни клетки.

** адсорбиран на алуминиум хидроксид (количеството соодветствува на 0.15 mg алуминиум).

***антигените единици се претставени според домашни референци.

За целата листа на помошни супстанции погледнете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

AVAXIM 80 U PEDIATRIC се употребува за активна имунизација против инфекција предизвикана од вирусот на хепатитис А кај деца на возраст од 12 месеци до 15 години кои се изложени на ризик од контаминација или ширење на инфекцијата или од појава на фатална болест во случај на инфекција.

Вирусот на хепатитис А обично се пренесува со консумирање на контаминирана вода или храна. Лицата кои доаѓаат во контакт со заразени пациенти обично се инфицираат со вирусот преку феко-орален пат.

Постојат докази за можност за трансмисија на вирусот преку крв и преку сексуален контакт (оро-анални односи).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Првото вакцинирање се врши со една единечна доза од вакцината.

Препорачана доза е 0.5 ml при секоја инјекција. Со цел да се обезбеди долготрајна заштита, се препорачува да се прими бустер доза во период од 6-18 месеци по почетната доза.

По вакцинирањето не може да се утврди присуство на анти хепатитис А антитела.

Достапните податоци укажуваат дека до 10 години по примарното вакцинирање може да се детектира протективно ниво на анти хепатитис А антитела.



Начин на апликација

Вакцината мора да се инјектира интрамускулно во делтоидниот мускул. Во исклучителни случаи (кај пациенти со тромбоцитопенија или со зголемен ризик од крварење) вакцината може да се аплицира субкутано.

4.3 Контраиндикации

Вообичаените контраиндикации за секоја имунизација: во случај на зголемена телесна температура, акутна или прогресивна хронична болест, вакцинирањето треба да се одложи.

Позната пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на лекот; пречувствителност на неомисин, полисорбат 80 или реакција на преосетливост по претходна апликација на вакцината.

4.4 Предупредување и мерки на претпазливост

Не ја инјектирајте вакцината интраваскуларно: осигурајте се дека иглата нема навлезено во крвен сад.

Вакцината никогаш не треба да се аплицира во задникот заради варијабилноста на овој анатомски дел (различна количина на масно ткиво) ниту пак интрадермално бидејќи овие начини на администрација може да доведат до индукција на послаб имун одговор кон вакцината.

Како и во случај со сите инјектибилни вакцини, се препорачува да има достапна медицинска помош во случај на појава на анафилактична реакција по апликација на вакцината.

Имуноуспресивните третмани или имунодефициентен статус може да ја нарушат имуногеноста на вакцината. Во ваков случај се препорачува вакцината да се прими по завршување со имуносупресивната терапија или да се мери нивото на антитела со цел да се увиди степенот на заштита. Вакцинирањето на лица со хронична имунодефициенција како на пр. ХИВ е препорачливо доколку постоечката болест дозволува индукција на заштитни антитела и покрај тоа што нивото на имун одговор е ограничено.

Заради должината на инкубациониот период, за време на вакцинирањето можно е да има инфекција со вирусот на хепатитис А без присуство на симптоми на болест. Во ваков случај вакцинирањето може да нема ефект врз појавата на болест.

Не се изведени студии со примена на вакцината кај пациенти со хепатално оштетување; кај овие пациенти AVAXIM 80 U PEDIATRIC треба да се аплицира со зголемени мерки на претпазливост.

Не се изведени студии со апликација на вакцината кај пациенти со нарушен имунитет.

Вакцината AVAXIM 80 U PEDIATRIC не дава заштита против инфекции предивикани од вирусот на хепатитис Б, вирусот на хепатитис Ц, вирусот на хепатитис Е или против други познати хепатални патогени.

4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Имуноглобулините може да се аплицираат во исто време со оваа вакцина но со употреба на две различни места на инјектирање. При истовремена апликација степенот на серопротекција останува непроменет но



регистриран е понизок титар на антитела во споредба со титарот при апликација само на AVAXIM 80 U PEDIATRIC.

Во случај на симултана апликација со други вакцини, вакцината AVAXIM 80 U PEDIATRIC не смее да се меша со другите вакцини во ист шприц. Со употреба на различни места на инјектирање AVAXIM 80 U PEDIATRIC може да се аплицира истовремено со рутинските бустер дози кои се даваат кај детето во втората година од животот според календарот за вакцинирање (на пр. различни едновалентни или повеќевалентни вакцини против : дифтерија, тетанус, пертусис-ацелуларна или цело-клеточна, хемофилус инфлуенза тип б и инактивирана или перорална вакцина против полиомиелитис).

Вакцината може да се употребува и како бустер вакцина кај лица кои претходно се вакцинирани со друга инактивирана вакцина против хепатитис А.

4.6.Бременост и лактација

Нема податоци за тератогено дејство на вакцината кај животни.

Нема доволно податоци за проценка на ризикот од теротогено или фетотоксично дејство при примена на вакцината за време на бременост кај луѓе. Како мерка на претпазливост вакцината против хепатитис А не треба да се употребува за време на бременост освен во случај на висок ризик од заразување со вирусот.

Вакцината AVAXIM 80 U PEDIATRIC може да се применува за време на доење.

4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Вакцината не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

4.8.Несакани ефекти

За време на клиничките студии вакцината ја примија над 3000 деца на возраст од 12 месеци до 15 години (беа аплицирани околу 5900 дози). Сите пријавени несакани дејства беа со умерен интензитет, се јавија во првите денови по вакцинирањето и спонтано се повлекоа. По апликација на бустер дозата беа пријавени помалку несакани ефекти споредено со примарната доза.

Како и со сите лекови, по пуштање на вакцината во промет може да се пријават дополнителни несакани ефекти.

Најчесто пријавени несакани дејства (со инциденца на јавување од 1-10%) беа: локални реакции на местото на инјектирање како болка, црвенило, едем или индурација и системски реакции како главоболка, гастроинтестинални нарушувања (абдоминална болка, дијареа, наузеа, повраќање), мијалгија или артралгија, транзиторни промени во однесувањето (намален апетит, инсомнија, иритабилност), треска, астенија.

Поретки пријавени несакани ефекти (фреквенција на јавување <1%) беа кожни несакани дејства (исип, уртикарија).



4.9.Предозирање

Предозирањето со вакцината не се очекува да предизвика несакани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакопериодичка група: ВАКЦИНА ПРОТИВ ХЕПАТИТИС А.
(J: анти-инфективна).

Оваа вакцина е подготвена од вирус на хепатитис А кој претходно е култивиран, изолиран и потоа инактивиран со формалдехид. Вакцината обезбедува имунитет против инфекција со вирусот на хепатитис А со индукција на антитела кои се со подолго траење и во повисок титар споредено со пасиваната имунизација со имуноглобулини. Докажано е дека кај 95% од вакцинираните AVAXIM 80 U PEDIATRIC индуцира протективен титар на антитела против вирус на хепатитис А (титар над 20 mIU/ml) во првите две недели по вакцинирањето, а пред апликација на бустер дозата протективен титар е регистриран кај 100% од вакцинираните.

Имунитетот трае од 6-18 месеци и се обновува со апликација на бустер дозата.

Се уште се проценува долготрајноста на перзистенција на серумски анти хепатитис А антитела по апликација на бустер доза од вакцината. Титарот на антитела утврден 1 година по администрација на бустер дозата укажува на долготрајна заштита против инфекција со вирус на хепатитис А (од најмалку 10 години).

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Не е применливо.

5.3.Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Екципиенси

- Фенокси-етанол
- Формалдехид
- Hanks Medium 199 (сложена смеса на аминокиселини, соли на минерали, витамини, хлороводородна киселина или натриум хидроксид за прилагодување на pH)
- Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Во одсуство на студии за компатибилност, овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи.



6.3 Рок на употреба
3 години.

6.4 Посебни предупредувања за складирање

Да се чува на температура од 2°C-8°C во ладилник, заштитен од светлина и влага. Да не се замрзнува.

6.5 Пакување

0.5 ml суспензија во претходно наполнет шприц (стакло тип I), со клип (хлоробромобутил или хлоробутил), со или без игла. Кутија со 1

6.6 Упатство за ракување и отстранување на отпадниот материјал

Пред инјектирање добро протресете се до постигнување на хомогена суспензија во шприцот.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител

SANOFI PASTEUR S.A.
2, AVENUE PONT PASTEUR
F-69367 LYON Cedex 07
France

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ Октомври, 2011

