

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ  
AVAXIM 160 U, суспензија за инјектирање во претходно наполнет  
шприц.**

**Инактивирана, адсорбирана вакцина против хепатит А.**

**Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Внимателно следете ги препораките на Вашиот доктор или медицинска сестра. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.
- За да бидете целосно заштитени, мора да го завршите целиот распоред на вакцинирање

**Упатството содржи:**

1. Што претставува AVAXIM 160 U и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ја употребите AVAXIM 160 U
3. Како се употреба AVAXIM 160 U
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на AVAXIM 160 U
6. Дополнителни информации

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AVAXIM 160 U И ЗА ШТО СЕ  
УПОТРЕБУВА**

Овој медицински продукт е вакцина.

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

Оваа вакцина не дава заштита против инфекции предизвикани од други типови на вируси на хепатит или против кој било друг познат предизвикувач на инфекции на црниот дроб.

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

**2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ  
AVAXIM 160 U**

**Немојте да го употребувате овој производ ако:**

- имате треска, акутна инфекција или хронична прогресивна болест (во овие случаи вакцинацијата треба да се одложи).
- сте алергични кон некој од составните делови на вакцината или по претходна вакцинација;

**Бидете особено претпазливи при употреба на AVAXIM 160 U:**

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



- Оваа вакцина не треба да се инјектира во задникот (поради различната количина на масно ткиво), и во кожата, поради можноста за создавање на послаб имун одговор при овие два начини на администрација.
- Имуносупресивна терапија или состојби на имунодефициенција (намален имунитет) може да се причина за послаб имун одговор кон вакцината.
- Ако вакцината се администрира за време на периодот на инкубација на болеста, може да нема влијание врз развојот на хепатит А.
- Кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб,
- Пациенти кои се алергични на неомицин (секоја доза од вакцината содржи неомицин во траги).

#### **Земање или употреба на други лекови**

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

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 (Tiphum Vi) или со рекомбинантната вакцина против вирусен хепатит В, ако се користат две различни места на инјектирање.

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

AVAXIM 160 U може да се даде како бустер доза кај лица кои биле примарно вакцинирани со друга инактивирана вакцина против хепатит А.

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале кој и да било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

#### **Бременост и доење**

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

AVAXIM 160 U може да се употребува за време на доење.

#### **Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини**

Не е применливо.

#### **Помошни супстанции со познато дејство**

Формалдехид.

### **3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА AVAXIM 160 U?**

#### **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 хепатит А, 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.



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

#### **Метод на администрација**

AVAXIM 160 U се препорачува да се администрира интрамускулно, со цел да се минимизираат локалните реакции на местото на инјектирање. Препорачано место за инјектирање е делтоидниот мускул (мускул на надлактицата).

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

Оваа вакцина не треба да се инјектира во задникот (поради различната количина на масно ткиво), и интрадермално (во кожата), поради можноста за создавање на послаб имун одговор при овие два начини на администрација.

Во исклучителни случаи, кај пациенти со тромбоцитопенија (недоволна количина на тромбоцити-специфични делови на крвта кои имаат важна улога во згрутчувањето на крвта) или со ризик од крварење, вакцината може да се даде и субкутано (под кожа).

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

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.

#### **Кога и колку често треба да се дава овој медицински производ:**

Не е применливо.

#### **Траење на терапијата:**

Не е применливо.

#### **Ако земете AVAXIM 160 U повеќе отколку што е потребно:**

Не е применливо.

#### **Ако заборавите да земете AVAXIM 160 U:**

Не е применливо.

#### **Ако престанете да земате AVAXIM 160 U:**

Не е применливо.

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и другите лекови и AVAXIM 160 U може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти:

- Појава на локална болка, некогаш заедно со појава на црвенило. Во ретки случаи е забележана појава на јазолче на местото на инјектирање.
- Најчесто пријавени несакани дејства се: умерена треска, замор, главоболка, мускулна болка, болка во зглобовите и гастроинтестинални нарушувања.



- Во ретки случаи е забележано слабо, реверзибилно зголемување на ензимите на црниот дроб (трансаминази).
- Исклучително ретко се јавуваат кожни реакции како: чешање, исип (кутана ерупција) или уртикарија.

Ако забележите траење или влошување на симптомите, посветувајте се со Вашиот лекар.

*Ако забележите какви било несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА AVAXIM 160 U

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

*Чувајте ја AVAXIM 160 U i на места достапни за деца !*

*Не ја употребувајте AVAXIM 160 U после истекот на рокот на употреба означен на етикетата или на пакувањето.*

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Активна супстанција:** вирусен хепатит А, сој GBM\* (инактивиран\*\*) (160 единици\*\*\*, за една доза од 0.5 ml).

\*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.

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

Овој медицински производ е вакцина во форма на суспензија за инјектирање (0.5 ml во претходно наполнет шприц со игла, во кутија од 1).

**Носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

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

Sanofi Pasteur



Parc industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil - France

**Број и датум на решението за ставање на лекот во промет**

**Датум на последната ревизија на упатството**  
Декември 2013

