

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
AVAXIM 80 U PEDIATRIC**

Вакцина против хепатитис А (инактивирана, адсорбирана вакцина).

Пред да ја примите вакцината, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го уапакот до крајот на распоредот за вакцинирање. Можеби ќе треба да го прочитате појорно.
- Внимателно следејте ги инструкцииите на Вашиот доктор или медицинска сестра. Ако имате дојолнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.
- Осигурајте се дека сите го комбинирале целиот распоред на вакцинирање, во спротивно Вашето дејие нема да е целосно заштитено.
- Оваа вакцина Ви е препорачана за Вашето дејие и не треба да ја давате на други лица.

Упатството содржи:

1. Што претставува AVAXIM 80 U pediatric и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред Вие или Вашето дејие да ја употребите AVAXIM 80 U pediatric
3. Како се употребува AVAXIM 80 U pediatric
4. Можни несакани дејија
5. Како да ја чувате AVAXIM 80 U pediatric
6. Дојолнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AVAXIM 80 U pediatric И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Оваа вакцина се употребува за превенција на инфекција предизвикана од вирусот на хепатитис А кај деца на возраст од 12 месеци до 15 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ AVAXIM 80 U pediatric

Не ја употребувајте AVAXIM 80 U pediatric ако Вашето дете има:

- Пречувствителност (алергија) на активната супстанција, на некој од ексципиентите, на неомицин, полисорбат 80 или реакција на преосетливост по претходна апликација на вакцината.
- Ако има висока температура, акутна болест или прогресивна хронична болест: вакцинирањето треба да се одложи.

Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при употреба на AVAXIM 80 U pediatric и да го информирате Вашиот доктор ако Вашето дете има:



Депресија на имуниот систем (нарушен имунитет).

Вакцината AVAXIM 80 U pediatric НИКОГАШ не смее да се аплицира интраваскуларно (во крвен сад) или интрадермално (во кожа).

Бременост и доење

Вакцината AVAXIM 80 U pediatric може да се дава кај бремени жени само по посебна препорака од доктор.

AVAXIM 80 U pediatric смее да се употребува за време на доење.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

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

Листа на ексципиенси со посебно дејство

Формалдехид.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако земате или ако до неодамна сите земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

Имуниот одговор на организмот може да е намален во случај на примена на имуноосупресивна терапија.

Со употреба на различни места на инјектирање вакцината 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. едновалентни или повеќевалентни вакцини против: дифтерија, тетанус, пертусис-ацелуларна или целоклеточна, хемофилус инфлуенза тип б и инактивирана или перорална вакцина против полиомиелитис) .

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА AVAXIM 80 U pediatric

Дозирање

Препорачана доза е 0.5 ml за секоја инјекција.

Распоредот за вакцинирање вклучува една примарна доза од вакцината. Се препорачува бустер дозата да се прими по 6-18 месеци.

Начин на апликација

Вакцината се аплицира интрамускулно (во мускул) во надлактицата.

Пред да се инјектира вакцината шприцот треба да се протресе за да се постигне хомогена суспензија.

Што треба да се направи ако заборавите да ја примите вакцината

Вашиот доктор ќе одлучи кога да ја примите пропуштената доза.



4. **МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА AVAXIM 80 U pediatric**

Како и сите медицински производи, AVAXIM 80 U pediatric може да предизвика појава на несакани дејства.

Најчестите несакани дејства се:

- Локални реакции на местото на инјектирање кои вклучуваат болка, црвенило, оток и индурација (втврдување);
- Системски реакции: главоболка, нарушувања на дигестивниот систем (болка во стомакот, пролив, гадење, повраќање), болка во зглобовите или мускулите, минливо промени во однесувањето (намален апетит, несоница, иритабилност), зголемена телесна температура, астенија.
- Пријавени се ретки случаи на кожни нарушувања како исип и уртикарија.

Сите несакани дејства беа со умерен интензитет и се јавија во првите неколку дена по апликација на вакцината. Несаканите дејства спонтано се повлекоа.

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. **ЧУВАЊЕ НА AVAXIM 80 U pediatric**

Да се чува на места недоступни за деца!

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C) заштитена од светлина. Да не се замрзнува.

Мултидозна вијала: по отварање вакцината треба веднаш да се употреби.

Не ја употребувајте вакцинаа AVAXIM 80 U pediatric по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Не ја употребувајте вакцината доколку суспензијата е заматена или има присуство на видливи партикули во неа.

6. **ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

Што содржи AVAXIM 80 U pediatric

Активна супстанција:

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 домашните референци.

Помошни сусстанции:

- 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.

Фармацевтска форма и содржина

Како изгледа AVAXIM 80 U pediatric и содржина на пакувањето

AVAXIM 80 U pediatric е суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц (0.5 ml) или мултидозна вијала (10 дози од 0.5 ml).

Производител и носител на правата од 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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Октомври, 2011

