



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

AVAXIM® 80 U

80 antigenskih jedinica /0.5 ml

Pakovanje: suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 ml

Proizvođač: **Sanofi Pasteur S.A.**

Adresa: **2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska**

Podnositelj zahteva: **Sanofi -Aventis d.o.o.**

Adresa: **Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjenom špricu
1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Avaxim® 80 U, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu Virus hepatitisa A inaktivisani soj GBM

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je AVAXIM® 80 U vakcina i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete AVAXIM® 80 U vakcinu
3. Kako se upotrebljava AVAXIM® 80 U vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati AVAXIM® 80 U vakcinu
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjenom špricu
1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Upustvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.

1. ŠTA JE AVAXIM® 80 U VAKCINA I ČEMU JE NAMENJENA

Ova vakcina je indikovana za prevenciju infekcije koju izaziva hepatitis A virus kod dece počev od 12 meseci zaključno sa 15 godina starosti koji su pod rizikom da se zaraze ili šire infekciju ili kojima je život ugrožen usled infekcije.

Ona ne pruža zaštitu od infekcija koje izazivaju drugi virusi hepatitisa ili drugi poznati patogeni jetre.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE AVAXIM® 80 U VAKCINU

AVAXIM® 80 U vakcinu ne smete koristiti:

- U slučaju preosetljivosti na bilo koju komponentu Avaxim® 80 U vakcine, na neomicin, polisorbat ili u slučaju pojave reakcija preosetljivosti posle prethodne primene ove vakcine.
- U slučaju akutne bolesti, progresivne hronične bolesti i bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom, vakcinaciju bi trebalo odložiti.

Kada primate AVAXIM® 80 U vakcinu, posebno vodite računa:

Obavestite svog lekara ukoliko Vaše dete pati od:

- smanjenog imuniteta.

Ne primenjivati intradermalnom ni intravaskularnom injekcijom: osigurati da igla ne uđe u krvni sud.

Avaxim® 80 U ne štiti od infekcija koje izazivaju hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E virusi ili drugi poznati patogeni jetre.

S obzirom na inkubacioni period hepatitisa A, infekcija može biti prisutna, ali ne i klinički jasna, u momentu vakcinacije. U tom slučaju vakcinacija ne bi trebalo da utiče na tok infekcije.

Kao i u slučaju ostalih vakcina, vakcinacija Avaxim® 80 U vakcinom neće zaštитiti 100% vakcinisanih.

Efikasnost Avaxim® 80 U vakcine može biti umanjena kod osoba sa smanjenim imunitetom zbog imunosupresivne terapije ili u slučaju imunodeficijencije. U tom slučaju preporučuje se odlaganje vakcinacije do okončanja bolesti ili terapije ili određivanje zaštitnih antitela kako bi zaštita bila obezbedena. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje, ukoliko prateća bolest omogućava razvoj antitela, iako imuni odgovor može biti umanjen.

Kao i sa drugim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju uvek biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih događaja posle primene vakcine.

S obzirom da ne postoje studije o primeni ove vakcine u osoba sa bolestima jetre, potreban je oprez prilikom primene ove vakcine u tih osoba.

Ne postoje studije o primeni ove vakcine u pacijenata sa oslabljenim imunitetom.

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Upustvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ova vakcina se može primenjivati istovremeno sa imunoglobulinima, pod uslovom da se koriste dva različita injekciona mesta. Stepen zaštite nije promenjen, međutim titar antitela može biti niži nego kada se primenjuje vakcina sama.

U slučaju istovremene primene, Avaxim® 80 U se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu i druge vakcine se moraju primenjivati u različita injekciona mesta, koristeći različite špriceve i igle.

Ova vakcina se može upotrebiti kao buster kod osoba primarno vakcinisanih drugom inaktivisanom vakcinom protiv hepatitisa A.

Primena AVAXIM® 80 U vakcine sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena AVAXIM® 80 U vakcine u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena ove vakcine u periodu trudnoće se ne preporučuje. Avaxim® 80 U se primenjuje u periodu trudnoće samo ukoliko postoji jasna potreba i nakon procene rizika i koristi.

Ne postoje pouzdani podaci o izlučivanju vakcine u mleko, te se preporučuje oprez prilikom primene kod žena koje doje.

Važne informacije o nekim sastojcima AVAXIM® 80 U vakcine

Pomoćna materija sa poznatim dejstvom: formaldehid

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA AVAXIM® 80 U VAKCINA

Doziranje

Preporučena doza je 0.5 ml.

Raspored vakcinacije podrazumeva primarnu vakcinaciju jednom dozom vakcine.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite, preporučuje se buster doza u roku od 6 do 18 meseci nakon prve doze.

Način primene

Vakcina se primenjuje intramuskularno, u deltoidni mišić (mišić u gornjem delu ruke).

U izuzetnim slučajevima, kod pacijenata sa trombocitopenijom (nedovoljan broj krvnih pločica, koje su specifična komponenta krvi sa važnom ulogom u procesu zgrušavanja krvi) ili kod pacijenata sa sklonošću ka krvavljenju, vakcina se može primeniti supkutano.

Ne injektovati intravaskularnim putem: osigurati da igla ne uđe u krvni sud.

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Upustvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ova vakcina se ne sme primeniti u glutealnu regiju (usled razlike u količini potkožnog masnog tkiva u glutealnoj regiji), niti intradermalno, obzirom da ovi načini primene mogu uzrokovati slabiji imuni odgovor.

Ova vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu.

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije.

U slučaju špriceva bez igle, zasebna igla mora biti čvrsto pričvršćena za špic rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Ako ste uzeli više AVAXIM® 80 U vakcine nego što je trebalo

Nije primenljivo.

Ako ste zaboravili da uzmete AVAXIM® 80 U vakcincu

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

Ako naglo prestanete da uzimate AVAXIM® 80U vakcinu

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, AVAXIM® 80 U može prouzrokovati neželjena dejstva.

Više od 3000 dece starosti od 12 meseci do 15 godina (oko 5900 primenjenih doza) je vakcinisano tokom kliničkog ispitivanja. Sva neželjena dejstva su bila umerena i ograničena na prvi nekoliko dana od vakcinacije uz spontani oporavak. Reakcije su manje prijavljivane nakon buster doze, nego nakon primene prve doze. Međutim, kao i kod svih lekova, proširena komercijalna upotreba bi mogla da otkrije neželjena dejstva koja se retko javljaju.

Najčešće reakcije sa učestalošću od 1-10% su:

- lokalne reakcije na mestu primene kao što su bol, crvenilo, otok ili otvrdnuće.
- sistemske reakcije kao što su glavobolja, poremećaji gastro-intestinalnog trakta (bol u stomaku, proliv, mučnina, povraćanje), bolovi u mišićima i zglobovima, promene raspoloženja (nesanica, razdražljivost), smanjen apetit, groznica, malaksalost.
- promene na koži (osip, koprivnjača) su primećene u retkim slučajevima, sa učestalošću manjom od 1%.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI AVAXIM® 80 U VAKCINU

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Držati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Ne koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Čuvanje

Čuvati na 2 - 8°C u frižideru.

Ne zamrzavati.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži AVAXIM® 80 U vakcina

Aktivna supstanca je:

hepatitis A virus GBM soj* (inaktivisan**) (80 jedinica *** u jednoj dozi od 0.5 ml).

* Kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama.

** Adsorbovan na aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0.15 mg aluminijuma).

*** Antigenske jedinice merene upotrebom „in house“ referentnog standarda.

Pomoćne supstance su:

2-fenoksietanol,

formaldehid,

Medijum 199 Hanks (koji sadrži kompleksnu smešu amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih komponenti.).

hlorovodoničnu kiselinu ili

natrijum-hidroksid za podešavanje pH vodu za injekcije).

Kako izgleda AVAXIM® 80 U vakcina i sadržaj pakovanja

Ova vakcina je u formi beličaste, zamućene suspenzije za injekciju (0.5 ml) i nalazi se u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa iglom.

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije beličaste boje.

U slučaju špriceva bez igle, zasebna igla mora biti čvrsto pričvršćena za špic rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole:

Sanofi -Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI
11070 Beograd, Srbija

Proizvodač:

Sanofi Pasteur S.A.,
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoobar 2011.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu
1 x 0,5ml (80 Antigen j.):
515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv infekcije koju izaziva hepatitis A virus kod dece počev od 12 meseci zaključno sa 15 godina starosti koja su pod rizikom da se zaraze ili šire infekciju ili kojima je život ugrožen usled infekcije.

Prenošenje hepatitis A virusa obično nastaje konzumiranjem kontaminirane vode ili hrane. Osobe u kontaktu sa zaraženima se obično inficiraju oralno-fekalnim putem.

Takođe je pokazana mogućnost prenosa putem krvi ili seksualnim kontaktom (oralno-analni odnosi).

Doziranje i način primene**Doziranje**

Primarna vakcinacija se ostvaruje isključivo jednom dozom vakcine. Preporučena doza je 0.5 ml za svaku injekciju. U cilju postizanja dugotrajne zaštite, preporučuje se buster doza u roku od 6 do 18 meseci nakon prve doze.

Tačna dužina trajanja zaštite protiv hepatitis A nije poznata, ali raspoloživi podaci ukazuju da HAV antitela

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu
1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Upustvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

perzistiraju na zaštitnim nivoima preko deset godina nakon primarne vakcinacije.

Trenutne preporuke ne podržavaju dalju buster vakcinaciju kod imunokompetentnih osoba nakon inicijalne dve doze.

Način primene

Vakcina se primenjuje intramuskularno, u deltoidni mišić.

U izuzetnim slučajevima, kod pacijenata sa trombocitopenijom ili kod pacijenata sa sklonošću ka krvavljenju, vakcina se može primeniti supkutano.

Vakcina se ne sme injicirati u glutealnu regiju usled razlika u količini potkožnog masnog tkiva u glutealnoj regiji, niti intradermalno, obzirom da ovi načini primene mogu uzrokovati slabiji imuni odgovor.

Ne primenjivati intravaskularnom injekcijom: osigurati da igla ne uđe u krvni sud.

Kontraindikacije

Uobičajene kontraindikacije prilikom svake imunizacije: vakcinacija mora biti odložena u slučaju bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom, akutne ili hronične bolesti.

U slučaju preosetljivosti na bilo koju komponentu Avaxim® 80 U vakcine, na neomicin, polisorbat ili reakcija preosetljivosti posle prethodne primene vakcine.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Vakcina se ne sme aplikovati intravaskularno.

Avaxim® 80 U ne štiti od infekcija koje izazivaju hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E virusi ili drugi poznati patogeni jetre.

Obzirom na inkubacioni period hepatitis A, infekcija može biti prisutna, ali ne i klinički manifestna, u vreme vakcinacije. U takvom slučaju vakcinacija ne bi trebalo da utiče na tok infekcije.

Kao i u slučaju ostalih vakcina, vakcinacija Avaxim® 80 U vakcinom neće zaštитiti 100% vakcinisanih.

Imunogenost Avaxim® 80 U vakcine može biti umanjena imunosupresivnom terapijom ili u slučaju imunodeficijencije. U takvom slučaju preporučuje se odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili merenje titra zaštitnih antitela kako bi zaštita bila obezbedena. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom kao što je HIV infekcija se preporučuje, ukoliko prateća bolest omogućava indukciju antitela, iako imuni odgovor može biti umanjen.

Kao i sa drugim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju uvek biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih događaja posle primene vakcine.

Obzirom da ne postoje studije o primeni ove vakcine kod osoba sa bolestima jetre, potreban je oprez prilikom primene ove vakcine kod tih osoba.

Ne postoje studije o primeni ove vakcine kod pacijenata sa oslabljenim imunitetom.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ova vakcina se može primenjivati istovremeno sa imunoglobulinima, pod uslovom da se koriste dva različita injekciona mesta. Stepen zaštite nije promenjen, međutim titar antitela može biti niži nego kada se vakcina primenjuje sama.

U slučaju istovremene primene, Avaxim® 80 U se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu i druge vakcine se moraju primenjivati u različita injekciona mesta, koristeći različite špriceve i igle.

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ova vakcina se može upotrebiti kao buster kod osoba primarno vakcinisanih drugom inaktivisanom vakcinom protiv hepatitisa A.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Ne postoje pouzdani podaci o teratogenosti na životinjama.

Kod ljudi, do danas ne postoji dovoljno podataka da bi se procenio teratogeni rizik prilikom primene vakcine protiv hepatitisa A tokom trudnoće.

Kao mera predostrožnosti, ovu vakcincu ne bi trebalo primenjivati u periodu trudnoće, osim ukoliko postoji jasna potreba i nakon procene rizika i koristi.

Dojenje

Ne postoje pouzdani podaci o izlučivanju vakcine u mleko, te se preporučuje oprez prilikom primene kod žena koje doje.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Više od 3000 dece starosti od 12 meseci do 15 godina (oko 5900 primenjenih doza) je vakcinisano tokom kliničkog ispitivanja. Sva neželjena dejstva su bila umerena i ograničena na prvi nekoliko dana od vakcinacije uz spontani oporavak. Reakcije su manje prijavljivane nakon buster doze, nego nakon primene prve doze. Međutim, kao i kod svih lekova, proširena komercijalna upotreba bi mogla da otkrije neželjena dejstva koja se retko javljaju.

Podaci iz kliničkih studija:

Metabolički poremećaji:

- često (1-10%): smanjen apetit

Psihijatrijski poremećaji

- često (1-10%): nesanica, razdražljivost

Poremećaji nervnog sistema

- često (1-10%): glavobolja

Poremećaji gastro-intestinalnog sistema

- često (1-10%): muka, povraćanje, dijareja, abdominalni bol

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva
- često (1-10%): artralgija, mijalgija

Sistemski poremećaji i lokalne reakcije na mestu primene:
- često (1-10%): bol na mestu injekcije, eritem na mestu injekcije, edem i induracija na mestu injekcije, groznica, astenija

Promene na koži i potkožnom tkivu
- povremeno (0.1-1%): osip, urtikarija

Predoziranje

Nije primenljivo.

Inkompatibilnost

Ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Pre upotrebe promučkati do dobijanja homogene suspenzije.
Neupotrebljeni lek se odlaže u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011.za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjrenom špricu
1 x 0,5 ml(80Antigen j.)

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.