



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AVAXIM 160U/ АВАКСИМ 160U

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

*Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)*

*Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана*

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5ml) съдържа:

Хепатит А вирус, щам\* GBM (инактивиран\*\*) .....160 единици \*\*\*

\* култивиран върху MRC-5 човешки диплоидни клетки

\*\* адсорбиран върху алуминиев хидроксид (количество съответстващо на 0,3 mg алуминий)

\*\*\* Антигенни единици измерени, като е използван стандарт на производителя

За помощните вещества: виж точка 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит А при юноши навършили 16 годишна възраст и при възрастни.

Тази ваксина не осигурява защита срещу инфекция, причинена от вируси на хепатит В, хепатит С или хепатит Е, или от други известни чернодробни патогени.

Предаването на вируса на хепатит А обикновено се осъществява чрез консумиране на контаминирана вода или храна. В случай на контакт със заразен с вируса на хепатит А, пътят на предаване на инфекцията обикновено е фекално-орален.

Доказани са също възможности за предаване чрез кръв или сексуални контакти (орално-анален начин).

Приложението на тази ваксина трябва да бъде направено съгласно официалните препоръки.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка:

Препоръчителната доза за лица навършили 16 годишна възраст е 0,5ml

Първична защита се получава след една единствена инжекция

За да се получи по-дълговременна защита срещу инфекция, причинявана от вируса на хепатит А, при юноши навършили 16 годишна възраст и при възрастни, трябва да се



приложи бустер доза за предпочитане между 6 и 12 месеца след първата ваксинация или до 36 месеца след първата ваксинация (Вж. т. 5.1).

Определено е, че анти-HAV антителата се запазват няколко години (поне 10 години) след втората доза (бустер).

Тази ваксина може също така да бъде приложена, като бустер доза при ваксинация срещу Хепатит А при лица навършили 16 годишна възраст, които са получили първата инжекция с комбинирана ваксина срещу коремен тиф (пречистена Vi полизахаридна) и хепатит А (инактивирана) между 6 и 36 месеца по-рано.

#### **Начин на приложение:**

Тъй като ваксината е адсорбирана, се препоръчва да бъде прилагана интрамускулно (i.m.), за да се намалят местните реакции.

Препоръчителното място за инжектиране е делтоидния мускул.

По изключение, ваксината може да се инжектира подкожно при пациенти, страдащи от тромбоцитопения или при пациенти с риск от хеморагия.

Ваксината не трябва да се инжектира в глутеалната област, поради променливостта на тази анатомична област (наличие на променливо количество мастна тъкан), нито да се прилага вътрекожно, тъй като тези начини на приложение могат да доведат до по-слаб имунен отговор.

Да не се инжектира вътресъдово: да се провери дали иглата не прониква в кръвоносен съд.

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

#### **4.3. Противопоказания**

Обикновените противопоказания при всяка имунизация: ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на температура, остро заболяване или изострено хронично заболяване.

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или свръхчувствителност след предишно инжектиране на тази ваксина.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да не се инжектира вътресъдово: проверете дали иглата не прониква в кръвоносен съд.

Както при всяка ваксинация, *препоръчително е да има налице разтвор на адреналин* за инжектиране в случай на анафилактична реакция.

Ваксината не трябва да се инжектира в глутеалната област, поради променливостта на тази анатомична област (наличие на различно изразена мастна тъкан), нито да се прилага вътрекожно, тъй като тези начини на приложение могат да доведат до по-слаб имунен отговор.

Имунният отговор към ваксината може да бъде намален при пациенти приемащи имunosупресори или в състояние на имунен дефицит.

В тези случаи се препоръчва да се отложи ваксинацията до края на лечението или да се прецени защитния ефект. Въпреки това, на лица с хроничен имунен дефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, ако основното заболяване позволява изработване на имунен отговор, дори и той да е ограничен.



Поради инкубационният период на заболяването, по време на ваксинацията може да съществува, макар и клинично неизявена инфекция. В този случай, ваксинацията може да няма ефект върху развитието на хепатит А.

Тъй като не са извършени изследвания с тази ваксина на лица, боледуващи от чернодробни заболявания, употребата на ваксината при тях трябва внимателно да се обмисли.

По изключение, ваксината може да се приложи подкожно при пациенти, боледуващи от тромбоцитопения или при пациенти с риск от хеморагия.

Тъй като всяка доза съдържа следи от неомицин, се препоръчва ваксината да бъде прилагана внимателно на лица, свръхчувствителни към този антибиотик.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ваксината може да се приложи едновременно с имуноглобулини, като се използват две различни инжекционни места. Степента на серопротекция не се променя, но титърът на антителата може да е по-нисък, в сравнение с този след самостоятелно приложение на ваксината.

Тъй като ваксината е инактивирана, едновременното и приложение с друга/и инактивирани ваксини, на различни инжекционни места, по правило не води до взаимодействия между отделните ваксини.

Ваксината може да бъде приложена едновременно, но на различни инжекционни места, с полизахаридна ваксина срещу коремн тиф (Typhim Vi) или с рекомбинантна ваксина срещу хепатит В, получена чрез клониране и експресия на вирусния ген в *Saccharomyces cerevisiae* дрожди, без да се променя имунния отговор към отделните антигени.

Тази ваксина може да се постави едновременно, но на различни места, с жива и стабилизирана ваксина срещу жълта треска.

Ваксината може да се използва, като бустер доза при лица, ваксинирани първоначално с друга инактивирана ваксина срещу хепатит А.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Липсват достоверни данни за тератогенезиса при животни.

До момента няма достатъчно клинични данни, за да се оценят потенциални малформация или фетотоксичен ефект, свързани с прилагане на ваксината срещу хепатит А по време на бременност.

Като предпазна мярка, не се препоръчва прилагане на тази ваксина при бременни жени, с изключение на случаите на висок риск от заразяване.

##### **Кърмене**

Възможно е тази ваксина да бъде прилагана по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложимо



#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции, докладвани при клинични проучвания, обикновено са леки, краткотрайни и преминаващи без лечение.

##### Местни реакции на мястото на инжектиране

Най-честите местни реакции са били болка, понякога придружена със зачервяване. Много рядко се наблюдава поява на уплътнение на мястото на инжектиране.

##### Системни реакции:

Най-често съобщавани системни реакции са леко повишение на температурата, отпадналост, главоболие, мускулни или ставни болки и оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт.

Леки, обратими покачвания в нивата на серумните трансминази са наблюдавани в редки случаи; по изключение са наблюдавани реакции, като сърбежи, обриви или уртикария.

Реакции след приложение на бустер доза са докладвани по-рядко в сравнение с тези след първата доза.

При лица сероположителни за хепатит А вирус, ваксината се понася добре, както и при серонегативните лица.

#### **4.9 Предозиране**

Не е приложимо

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

##### **ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ А**

(J07B CO2)

Тази ваксина е получена от вирус на хепатит А, култивиран, пречистен и след това инактивиран с формалдеhid. Осигурява имунитет срещу вируса на хепатит А чрез индукция на антитела, чиито титър е по-висок от този на антителата, които са получени след пасивна имунизация с имуноглобулини. Иmunният отговор се развива скоро след първата инжекция и 14 дни след ваксинацията, повече от 90% от имунокомпетентните лица са защитени (титър над 20 mIU/ml).

Един месец след първата инжекция 100% от лицата са защитени. Иmunитетът може да продължи най-малко 36 месеца и се усилва след бустер инжекция.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не е приложимо

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не е приложимо



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Феноксietанол, формалдехид и среда Hanks 199 (съдържаща комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини, солна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции).

### **6.2 Несъвместимости**

Поради липса на изследвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (между +2°C и + 8°C).

Да не се замразява.

### **6.5 Данни за опаковката**

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип 1) със запушалка на буталото ( хлоробромобутил)- в опаковка по 1.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспензия.

За спринцовки без прикрепена игла, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Всеки неизползван продукт или опадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

980 0052

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо разрешаване за употреба: 20.2.1998

Подновяване на разрешението за употреба: 07.05.2003

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли, 2007

