

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	3042, 29.09.08
Одобрено:	19.09.2008

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**АВАКСИМ 160U за възрастни 0,5 ml инжекционна суспензия**  
**AVAXIM 160U adult 0.5 ml suspension for injection**

**Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана**  
**Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)**

**Моля, прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксинацията.**  
 Запазете тази листовка до приключване на схемата за имунизация, тъй като може да е необходимо да я прочетете отново.  
 Внимателно следвайте указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако Ви трябва допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.  
 Трябва да сте сигурни, че цялата схема на имунизация е извършена. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.

Лекарственото вещество е Хепатит А вирус, щам\* GBM (инактивиран\*\*)  
 .....(160 U\*\*\*, за една 0,5 ml доза).

\* култивиран върху MRC-5 човешки диплоидни клетки.

\*\* Адсорбиран на алуминиев хидроксид (количество съответстващо на 0.3 mg алуминий).

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

*Помощни вещества са:* феноксиетанол, формалдехид, и среда Hanks 199 (съдържаща комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини, хлороводородна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции).

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur- F-69007 Lyon- Франция

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

### 1. КАКВО Е АВАКСИМ 160U И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Този лекарствен продукт е ВАКСИНА под формата на инжекционна суспензия (0,5 ml предварително напълнена спринцовка с или без игла в кутия по 1).



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

Тази ваксина не осигурява защита срещу инфекции, причинени от други типове хепатитни вируси или от други известни патогенни агенти, засягащи черния дроб.

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

## **2. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АВАКСИМ 160U**

### **Не използвайте АВАКСИМ 160U:**

- в случай на повишена температура, остро заболяване, обострено хронично заболяване (в тези случаи за предпочитане е ваксинацията да бъде отложена)
- в случай на алергия към някоя от съставките на ваксината или след предишно инжектиране на тази ваксина.

### **Вземете специални предпазни мерки при употребата на АВАКСИМ 160U:**

- Да не се инжектира вътресъдово: проверете дали иглата не прониква в кръвоносен съд.
- тази ваксина не трябва да се инжектира в глутеалната област, (поради наличие на различно изразена мастна тъкан), нито 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 на имunosупресиращо лечение или в състояние на имунен дефицит.
- Ваксината може да няма ефект върху развитието на хепатит А, ако е приложена по време на инкубационния период на заболяването
- при лица с чернодробно заболяване
- при лица, които са алергични към неомицин (всяка доза от ваксината съдържа следи от неомицин).

### **Бременност - кърмене**

Като предпазна мярка, за предпочитане е ваксината да не се прилага по време на бременност, с изключение на случаите на висок риск от заразяване.

Възможно е тази ваксина да бъде прилагана по време на кърмене

**Шофиране и работа с машини:** Не е приложимо

**Спортисти:** Не е приложимо

**Списък на помощните вещества с известен ефект:** Формалдехид

### **Приемане или използване на други лекарствени вещества:**

Ваксината може да се приложи едновременно с имуноглобулини, като се използват две различни инжекционни места.

Тъй като ваксината е инактивирана, едновременното и приложение с други 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 рекомбинантна ваксина срещу хепатит В или с полизахаридна ваксина срещу коремн тиф.

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

Ваксината може да се използва за реимунизация (бустер) при лица, ваксинирани първоначално с друга инактивирана ваксина срещу хепатит А.

*Моля, информирайте Вашия лекар за всяка текуща терапия, или ако наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори без рецепта.*

### **3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА АВАКСИМ 160U?**

#### **Дозировка:**

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

Първична защита се получава след една единствена инжекция.

За да се получи по-дълговременна защита, втора доза (бустер) трябва да се приложи за предпочитане между 6 и 12 месеца след първата ваксинация и до 36 месеца след нея.

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

#### **Метод и начин на приложение:**

Препоръчва се тази ваксина да бъде приложена интрамускулно (i.m.), за да се намалят местните реакции.

Препоръчителното място за инжектиране е делтоидния мускул (в мускула на горната част на ръката).

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

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

По изключение ваксината може да се инжектира подкожно при пациенти, страдащи от тромбоцитопения (недостатъчно количество на кръвни плочици, специфичен кръвен компонент с важна роля в кръвосъсирването) или при пациенти с риск от хеморагия.

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

Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспензия.

За спринцовките 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 изхвърля в съответствие с местните изисквания.

**Кога и колко често трябва да се прилага този лекарствен продукт:** Не се отнася

**Продължителност на лечението:** Не е приложимо

**Указания в случай на предозиране:** Не е приложимо

**Указания в случай на пропускане на една или няколко дози:** Не е приложимо





**Ефекти при спиране на лечението:** Не е приложимо

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всеки лекарствен продукт **АВАКСИМ 160U** може да доведе до нежелани реакции при някои лица:

- Болка на мястото на инжектиране, понякога придружена със зачервяване. Много рядко се наблюдава поява на уплътнение на мястото на инжектиране.
- Леко повишение на температурата, изтощение, главоболие, мускулни или ставни болки и оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт, са били най-често наблюдаваните нежелани реакции
- В редки случаи са установявани леки обратими покачвания в нивата на чернодробните ензими (трансаминази)
- по изключение са наблюдавани кожни реакции, като сърбежи, обриви (кожни обриви) или уртикария.

Съобщете на Вашия лекар ако тези симптоми продължават или Ви притесняват.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АВАКСИМ 160U**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

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

Да не се замразява.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на външната опаковка.

Дата на актуализация на текста:

09/2008

