

UPUTSTVO ZA LEK

Avaxim® 160 U, 160 Antigen j./0,5 mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Avaxim 160 U i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Avaxim 160 U
3. Kako se primenjuje lek Avaxim 160 U
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Avaxim 160 U
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Avaxim 160 U i čemu je namenjen

Avaxim 160 U je vakcina.

Vakcine se koriste u zaštiti protiv infektivnih bolesti.

Ova vakcina je namenjena za sprečavanje infekcije koju izaziva hepatitis A virus kod adolescenata počev od 16 godina života i kod odraslih.

Hepatitis A infekcija je izazvana virusom koji napada jetru. Prenosi se preko hrane i pića koja sadrže virus. Simptomi uključuju žutu prebojenost kože (žutica) i osećaj opšteg lošeg stanja.

Kada primite vakcinu Avaxim 160 U, prirodna odbrana organizma razvija zaštitu protiv infekcija koje izaziva hepatitis A virus.

Ova vakcina se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Avaxim 160 U

Lek AVAXIM 160U ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste alergični na neomicin (antibiotik koji se koristi u proizvodnom procesu vakcine i koji može biti prisutan u tragovima),
- ako ste alergični na Avaxim 160 U,
- u slučaju bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom, vakcinacija mora biti odložena do nakon oporavka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Avaxim 160 U. •

Ukoliko Vam je oslabljen imunski sistem zbog:

- kortikosteroida, citotoksičnih lekova, radioterapije ili druge terapije koja slabi imunski sistem. Vaš lekar može sačekati da se terapija završi.
- infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili bilo koje druge bolesti koja slabi Vaš imunski sistem. Primena vakcine je moguća, ali možda Vas neće zaštititi kao i osobe čiji imunski sistem nesmetano funkcioniše.
- Ukoliko imate oboljenje jetre.
- Moguća je pojava iznenadnog gubitka svesti (uglavnom kod adolescenata) nakon, ili čak pre vakcinacije kao odgovor na primenu igle. Takođe, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko je došlo do gubitka svesti prilikom primene prethodne injekcije.
- Ova vakcina Vas neće zaštititi od ostalih virusa koji napadaju jetru (kao što su hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E).
- Ukoliko ste u vreme primene vakcine već inficirani virusom hepatitisa A, vakcinacija možda neće prikladno delovati.
- Ova vakcina ne može izazvati infekciju protiv koje štiti.
- Kao i sa svim vakcinama, nisu sve osobe koje prime vakcinu Avaxim 160 U potpuno zaštićene od hepatitisa A.

Drugi lekovi i Avaxim 160 U

S obzirom na to da je vakcina inaktivisana (ne sadrži bakterije ili žive viruse), istovremena primena sa nekim drugim inaktivisanim vakcinama datim u različita injekciona mesta, uglavnom ne rezultuje bilo kakvim interakcijama.

Ova vakcina se može primeniti istovremeno sa sledećim vakcinama, ali na različita injekciona mesta, odnosno drugi deo tela kao što su druga ruka ili druga noga, i ne sme se mešati u istom špricu:

- sa polisaharidnom vakcinom protiv trbušnog tifusa,
- sa vakcinom protiv žute groznice.

Ova vakcina se može primeniti istovremeno sa imunoglobulinima, pod uslovom da se koriste dva različita injekciona mesta.

Avaxim 160 U možda neće delovati potpuno ukoliko se primeni zajedno sa imunoglobulinima. Ipak, najverovatnije ćete biti zaštićeni protiv hepatitis A infekcije.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Kao mera opreza, preporuka je da se ne koristi ova vakcina tokom trudnoće, osim u slučaju značajnog rizika od kontaminacije.

Primena ove vakcine je moguća tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će ova vakcina uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, nisu sprovedene studije na ovim ispitanicima.

Lek Avaxim 160 U sadrži etanol, fenilalanin, kalijum i natrijum

Avaxim 160 U sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Avaxim 160 U sadrži 10 mikrograma fenilalanina u svakoj dozi od 0,5 mL, što je ekvivalent 0,17 mikrograma/kg za osobu telesne mase 60 kg. Fenilalanin može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Avaxim 160 U sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma i manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma i natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Avaxim 160 U

Vakcinu će Vam primeniti zdravstveni radnik obučan za rukovanje vakcinama i adekvatno opremljen da može da reaguje u slučaju teške alergijske reakcije nakon primene vakcine.

Doziranje

Preporučena doza za osobe starije od 16 godina je 0,5 mL.

Bićete zaštićeni od hepatitisa A oko 14 dana nakon što ste primili prvu dozu leka Avaxim 160 U.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite od hepatitisa A, potrebno je primeniti drugu dozu (buster) inaktivisane hepatitis A vakcine. Ona se obično daje 6 do 12 meseci posle prve doze, ali se može primeniti i do 36 meseci posle prve vakcinacije. Ova buster doza će Vas zaštititi od hepatitisa A preko 10 godina.

Avaxim 160 U se može primeniti kao buster doza i kod osoba koje su primile prvu dozu inaktivisane hepatitis A vakcine u kombinaciji sa vakcinom protiv trbušnog tifusa (prečišćenim Vi polisaharidom) 6 do 36 meseci ranije.

Način primene

Avaxim 160 U treba primeniti u mišić sa spoljnje strane gornjeg dela ruke.

Ukoliko imate problem sa krvarenjem ili vam lako nastaju modrice, vakcina može biti primenjena potkožno. Vaš lekar ili medicinska sestra će izbeći primenu vakcine u kožu ili krvni sud. Vakcina ne sme biti primenjena u glutealnu regiju.

Ako ste zaboravili da primite lek Avaxim 160 U

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Teške alergijske reakcije

Ozbiljne alergijske reakcije su moguće veoma retko nakon primene bilo koje vakcine. Ove reakcije mogu da uključe:

- otežano disanje,
- plavičasta prebojenost jezika ili usana,
- osip na koži,
- oticanje lica ili grla,
- nizak krvni pritisak koji može da izazove vrtoglavicu ili gubitak svesti.

Ovi znaci ili simptomi se obično javljaju vrlo brzo nakon vakcinacije, dok ste Vi ili Vaše dete još uvek u zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko se neki od ovih simptoma pojavi nakon što Vi ili Vaše dete napustite zdravstvenu ustanovu gde ste primili vakcinu, morate ODMAH obavestiti Vašeg lekara.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- blagi bol na mestu primene injekcije,
- opšta slabost.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- mučnina, povraćanje,
- smanjen apetit,
- proliv, bol u stomaku,
- bol u mišićima i zglobovima,
- blago povišena telesna temperatura.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvenilo na mestu primene injekcije.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ispupčenje na mestu primene injekcije,
- blaga i prolazna promena u rezultatima krvi merenja aktivnosti jetre.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- gubitak svesti kao odgovor na injekciju,
- koprivnjača, osipi koji mogu biti praćeni svrabom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Avaxim 160 U

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Avaxim 160 U posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati.

Ukoliko je vakcina zamrznuta, treba je odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Avaxim 160 U

– Aktivna supstanca je:

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:

virus hepatitisa A, inaktivisani**, soj GBM* 160 Antigen j.***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama

** adsorbovan na hidratizani aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0,3 miligrama Al)

*** u odsustvu internacionalnog referentnog standarda, količina antigena se izražava upotrebom internog referentnog standarda proizvođača

– Pomoćne supstance su:

Fenoksietanol-etanol (50% v/v rastvor) (fenoksietanol; etanol, bezvodni), formaldehid, medijum 199Hanks* (bez fenol crvenog).

* Hanks 199 medijum 199 sadrži kompleksnu mešavinu amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i ostalih komponenti rastvorenih u vodi za injekcije i podešenim pH pomoću hlorovodonične kiseline ili natrijum-hidorkksida.

Kako izgleda lek Avaxim 160 U i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana) je mutna, beličasta suspenzija.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (0,5 mL suspenzije) (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil ili hlorobutil ili bromobutil) sa iglom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi napunjeni injekcioni špric sa iglom i Uputstvo za lek.

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije.

Vakcinu ne treba koristiti ukoliko sadrži strane čestice.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI

Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

1. SANOFI PASTEUR – VAL DE REUIL, Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska

2. SANOFI-AVENTIS ZRT., Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska
3. SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE, 1541 avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01386-19-001 od 04.05.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA::

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv infekcije koju izaziva hepatitis A virus, adolescenata počev od 16 godina života i odraslih.

Ova vakcina se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza za osobe starije od 16 godina je 0,5 mL.

Inicijalna zaštita se dobija posle jedne doze vakcine.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite protiv infekcije izazvane hepatitis A virusom, kod adolescenata starijih od 16 godina i odraslih, treba primeniti drugu (buster) dozu inaktivisane hepatitis A vakcine. Drugu dozu najbolje je primeniti između 6 i 12 meseci nakon primarne imunizacije, ali se može primeniti i do 36 meseci nakon primarne imunizacije (videti odeljak Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka). Procenjuje se da anti HAV antitela perzistiraju više godina (preko 10 godina) nakon primene druge (buster) doze.

Vakcina se takođe može primeniti kao buster i kod osoba starijih od 16 godina koje su primile inaktivisanu hepatitis A vakcinu u kombinaciji sa vakcinom protiv trbušnog tifusa (prečišćenim Vi polisaharidom) 6 do 36 meseci ranije.

Pedijatrijska populacija

Nije primenjivo.

Način primene

Ova vakcina mora biti primenjena intramuskularno (i.m.). Preporučeno mesto aplikacije je deltoidna regija.

U izuzetnim slučajevima, kod pacijenata sa trombocitopenijom ili pacijenata u riziku od hemoragije, vakcina se može primeniti supkutano.

Vakcina se ne sme injicirati u glutealnu regiju usled varijabilnosti količine masnog tkiva u ovoj regiji, koja može dovesti do varijabilnosti efektivnosti vakcine.

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

Ne injektovati intradermalnim putem.

Za uputstvo o primeni leka, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

fenoksietanol-etanol (50% v/v rastvor) (fenoksietanol; etanol, bezvodni),
formaldehid,
medijum 199 Hanks* (bez fenol crvenog).

* Hanks 199 medijum sadrži kompleksnu mešavinu amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i ostalih komponenti rastvorenih u vodi za injekcije i podešenim pH pomoću hlorovodonične kiseline ili natrijum-hidorksidea..

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.
U slučaju da je vakcina zamrznuta, treba je odbaciti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (0,5 mL suspenzije) (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil ili hlorobutil ili bromobutil) sa iglom.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi napunjeni injekcioni špric sa iglom i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije.
Pre upotrebe, vakcinu je potrebno vizuelno pregledati da bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.