

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

AVAXIM[®] 160 U

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 160 antigen j./0.5 mL
ukupno 1 kom, napunjen injekcioni špric, 1x0.5 mL

Sanofi-Aventis Zrt.

Proizvođač: **Sanofi Pasteur S.A.**
Sanofi Pasteur S.A.

Adresa: **Campona u.1. (Harbor park), 1225 Budimpešta, Mađarska**

Val-De-Reuil, Parc Industrial dIncarville, Francuska

Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Francuska

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

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

1. IME LEKA

Avaxim® 160 U, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: **Vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana).**

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:

hepatitis A virus GBM soj* (inaktivisan**). 160 jedinica ***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama

** Adsorbovan na aluminijum hidroksid (količina odgovara 0.3 mg aluminijuma)

*** Antigenske jedinice merene korišćenjem internog referentnog standarda proizvođača.

Za listu pomoćnih materija, pogledati odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Suspenzija beličaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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 ne štiti od infekcija koje izazivaju hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E virusi niti infekcija koje izazivaju drugi poznati patogeni jetre.

Prenošenje hepatitisa A virusa se obično dešava 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).

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

4.2. 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. Potrebno je da prođe najmanje 14 dana od primene vakcine da bi se stvorio zaštitni titar antitela. Postoje serološki podaci koji ukazuju da postoji kontinuirana zaštita protiv hepatitisa A do 36 meseci od primene prve doze vakcine kod ispitanika koji su odgovorili na inicijalnu vakcinaciju.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite, treba primeniti drugu (buster) dozu inaktivisane hepatitisa 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 5.1.). Procenjuje se da anti HAV antitela perzistiraju više godina (najmanje 10) nakon primene buster doze.

Primarna vakcinacija se sastoji od jedne doze vakcine koja je praćena revakcinom nakon 6-12 meseci.

U slučaju da se buster doza primeni sa zakašnjenjem može doći do smanjenja titra anti hepatitisa A antitela. Ako

je potrebna dugotrajna zaštita treba odrediti titar antitela nakon primene leka Avaxim 160 U .

Vakcina se 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.

Način upotrebe

Obzirom da se radi o adsorbovanoj vakcini, preporučuje se intramuskularna (IM) primena u cilju svođenja lokalnih reakcija na minimum. Preporučeno mesto aplikacije je deltoidni mišić.

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

Vakcina se ne sme injicirati u glutealnu regiju usled varijabilnosti ovog anatomskeg mesta (prisustvo različitih količina adipoznog tkiva), niti intradermalno, obzirom da ovi načini primene mogu uzrokovati slabiji imuni odgovor.

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

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

Videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

U slučaju poznate sistemske preosetljivosti na bilo koju komponentu Avaxim 160 vakcine ili reakcija koja je dovela do životne ugroženosti posle prethodne primene vakcine ili vakcine koja sadrži iste supstance.

Preosetljivost na neomicin koji može biti prisutan u tragovima u vakcini.

Uobičajene kontraindikacije na vakcinaciju: vakcinacija mora biti odložena u slučaju groznice, akutne bolesti ili progresivne hronične bolesti.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Obzirom da svaka doza sadrži formaldehid, potreban je oprez prilikom primene ove vakcine osobama preosetljivim na ovaj proizvod.

Obzirom da svaka doza može da sadrži neomicin u tragovima koji se ne mogu detektovati, a koji se upotrebljava u proizvodnji vakcine, potreban je oprez prilikom primene ove vakcine osobama preosetljivim na ovaj antibiotik (ili druge antibiotike iz iste klase).

Ova vakcina sadrži polisorbit koji može izazvati lokalne reakcije na koži.

Avaxim 160 U ne štiti od infekcija koje izazivaju hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E virusi ili drugi poznati patogeni jetre.

Obzirom na inkubacioni period hepatitisa A, infekcija može biti prisutna, ali ne i klinički manifestna, u vreme vakcinacije. Ne postoje podaci o uticaju primene Avaxim 160 U vakcine kasno tokom inkubacionog perioda hepatitisa A. U takvom slučaju vakcinacija ne bi trebalo da utiče na tok infekcije.

Kao i u slučaju ostalih vakcina, vakcinacija Avaxim 160 U vakcinom neće zaštititi 100% vakcinisanih.

Imunogenost Avaxim 160 U vakcine može biti umanjena imunosupresivnom terapijom ili u slučaju imunodeficijencije.

U takvom slučaju preporučuje se odlaganje vakcinacije do okončanja bolesti ili terapije. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom kao što je HIV infekcija se preporučuje, iako imuni odgovor može biti umanjen.

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

Kao i sa drugim injektabilnim vakcinama, vakcina se mora primeniti uz oprez osobama sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja, pošto kod ovih osoba može doći do krvarenja posle intramuskularne primene.

U posebnim okolnostima, vakcina se može primeniti subkutano kod pacijenata koji boluju od trombocitopenije ili pacijenata koji su u riziku od hemoragije.

Pre primene bilo koje doze Avaxim 160 U vakcine, roditelj ili pratilac deteta koje prima vakcinu ili odrasla osoba koja prima vakcinu, mora dati podatke o svojoj i porodičnoj istoriji bolesti, o zdravstvenom stanju

uključujući podatke o prethodnoj imunizaciji, trenutnom zdravstvenom stanju kao i neželjenim dejstvima posle prethodnih imunizacija. Kod osoba sa podacima o ozbiljnim i teškim neželjenim reakcijama u okviru 48 časova od prethodne injekcije vakcine koja sadrži slične komponente, dalji tok vakcinacije mora biti pažljivo razmotren. Pre injekcije bilo kog biološkog proizvoda, osoba koja je odgovorna za primenu mora preduzeti sve poznate mere opreza za sprečavanje alergijskih i bilo kojih drugih reakcija.

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

Kao mera opreza, injekcija epinefrina (1: 1000) mora biti uvek na raspolaganju u slučaju neočekivanih anafilaktičkih ili ozbiljnih neželjenih reakcija.

Primena ove vakcine kod osoba sa oboljenjem jetre, mora se razmotriti sa posebnim oprezom, pošto nisu sprovedene studije kod ove vrste pacijenata.

4.5. 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. Nivo seroprotekcije nije promenjen, ali titar antitela može biti niži u odnosu na dobijeni titar kada se vakcina primeni sama.

Obzirom da je vakcina inaktivisana, istovremena primena sa nekim drugim inaktivisanim vakcinama datim u različita injekciona mesta, uglavnom ne rezultuje bilo kakvim interakcijama ili promenama u serokonverziji.

Ova vakcina se može primeniti istovremeno ali na različita injekciona mesta sa polisaharidnom vakcinom protiv trbušnog tifusa ili rekombinantnom vakcinom protiv hepatitisa B.

Ova vakcina se može primeniti istovremeno sa vakcinom protiv žute groznice, ali u dva različita injekciona mesta.

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

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Reproduktivne studije na životinjama nisu izvođene sa AVAXIM 160 U vakcinom.

Podaci o primeni ove vakcine u periodu trudnoće su limitirani. Usled toga, primena ove vakcine u periodu trudnoće se ne preporučuje. Avaxim 160 U se primenjuje u periodu trudnoće samo ukoliko postoji jasna potreba i nakon procene rizika i koristi.

Dojenje

Nije poznato da li se ova vakcina izlučuje u humano mleko. Oprez mora postojati kada se Avaxim 160 U primenjuje majci koja doji.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Podaci iz kliničkih studija:

Neželjena dejstva prijavljena tokom kliničkih studija su obično blaga, kratkotrajna i prolaze bez terapije.

Lokalne reakcije na mestu primene:

Najčešće bol, ponekad praćen eritemom. Pojava nodula na mestu injekcije primećena je u veoma retkim

slučajevima.

Sistemske reakcije:

Blaga groznica, astenija, glavobolja, mijalgija ili artralgijska i gastrointestinalni poremećaji su najčešće prijavljivani.

Blage reverzibilne elevacije serumskih transaminaza su primećene u retkim slučajevima.

Reakcije su prijavljivane sa manjom učestalošću nakon buster injekcije nego posle prve doze.

Neželjene reakcije su prijavljene sa manjom učestalošću nakon buster doze nego nakon prve doze vakcine. Ova vakcina se dobro podnosi kod osoba seropozitivnih na hepatitis A virus, isto kao i kod seronegativnih osoba.

Reakcije primećene kod dece sa hemofilije su identične onima primećenim kod odraslih.

Podaci iz post-marketinškog praćenja:

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom komercijalne upotrebe Avaxim 160 U vakcine. Ovi događaji su prijavljeni veoma retko (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) međutim tačna incidenca se ne može precizno izračunati.

Poremećaji nervnog sistema

- Glavobolja

Gastrointestinalni poremećaji

- Muka, dijareja, povraćanje, abdominalni bol

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

- Urtikarija, osipi koji mogu biti praćeni svrabom

Poremećaji mišićno- skeletnog , vezivnog i koštanog tkiva

- Artralgijska, mijalgija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

- Bol na mestu injekcije, ospa na mestu injekcije, nodula na mestu injekcije, pireksija, astenija

Laboratoriska ispitivanja

- Povišene transaminaze (blago i prolazno)

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

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

4.9. Predoziranje

Nije primenjivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine protiv žutice (hepatitisa)

ATC kod: J07B C02

Ova vakcina je spravljena od hepatitis A virusa koji su kultivisani, prečišćeni i potom inaktivisani formaldehidom.

Avaxim 160U obezbeđuje imunitet na hepatitis A virus indukujući viši titar antitela od onog koji se dobija posle pasivne imunizacije imunoglobulinima. Antitela se javljaju ubrzo posle prve injekcije, a 14 dana posle vakcinacije više od 90% imunokompetentnih osoba ostvaruje zaštitni titar antitela (titar iznad 20 mIU/ml).

Mesec dana posle prve injekcije, skoro 100% pacijenata je zaštićeno. U studiji koja je sprovedena na 103 zdrava ispitanika kod kojih je praćen titar antitela tokom tri godine od prve injekcije leka Avaxim, 99% ispitanika je imalo titar od najmanje 20 mIU/ml anti HAV antitela, nakon 36 meseci.

Dugotrajno postojanje zaštitnog titra antitela na hepatitis A virus nakon buster doze leka Avaxim se još uvek ispituje. Titar antitela dobijen dve godine nakon prve buster doze je konzistentan sa pretpostavkom da zaštita traje najmanje 10 godina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

2-fenoksietanol, formaldehid, Medijum 199 Hanks (koji sadrži kompleksnu smešu amino kiselina, mineralnih soli, vitamina, hlorovodoničnu kiselinu ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije)

6.2. Inkompatibilnost

Obzirom da studije kompatibilnosti nisu izvođene, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim[®]160 U , vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)

3 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C-8°C).

Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

0.5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil ili hlorobutil) sa iglom.

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

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije.

Neupotrebljeni lek ili otpad se odlaže u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

03-1258/98

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

515-01-07333-13-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

29.04.1998.

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

15.07.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart 2014