



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

# АВАКСИМ

## ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕПАТИТА А ИНАКТИВИРОВАННАЯ

**Регистрационное удостоверение:** П N010485

**Торговое наименование:** Аваксим

**Международное непатентованное название**

Вакцина для профилактики гепатита А инактивированная

**Лекарственная форма:** Суспензия для внутримышечного введения

**Состав** на 1 дозу (0,5 мл):

*Активный компонент:*

Вирус гепатита А<sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> инактивированный - 160 единиц антигена<sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> штамм GBM, культивированный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5

<sup>(2)</sup> инактивированный формальдегидом и адсорбированный на алюминия гидроксиде

<sup>(3)</sup> содержание антигена выражено с использованием внутреннего референс-стандарта компании-производителя.

*Вспомогательные вещества:*

Алюминия гидроксид (по алюминию) - 0,3 мг

2-феноксизтанол - 2,5 мкл

Формальдегид - 12,5 мкг

Среда Хенкс 199 - до 0,5 мл

Кислота хлористоводородная или натрия гидроксид для регулировки значения pH

**Описание:** Беловатая мутная суспензия

**Фармакотерапевтическая группа**

Медицинский иммунобиологический препарат — вакцина

**Код АТХ:** J07BC02

**Фармакодинамика**

Вакцина Аваксим произведена из вирусов гепатита А – культивированных, очищенных и затем инактивированных формальдегидом. Она формирует защиту против вируса гепатита А посредством индукции образования антител в титрах, превышающих таковые, получаемые путем пассивной иммунизации иммуноглобулином. Иммунитет формируется через небольшой промежуток времени после первого введения, при этом через 14 дней после вакцинации защитой обладают более 90% привитых (титры выше 20 мМЕ/мл).

Через один месяц после первого введения защищенными оказываются почти 100% привитых. Иммунитет сохраняется не менее 36 мес. и может быть усилен посредством ревакцинации. Данные по длительности сохранения антител после иммунизации вакциной Аваксим в настоящее время отсутствуют. Вместе с тем, имеющиеся данные позволяют предположить, что антитела к ВГА сохраняются на протяжении не менее 10 лет после проведения ревакцинации.

**Показания для применения**

Специфическая профилактика вирусного гепатита А у подростков в возрасте от 16 лет и взрослых. В регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А иммунизация вакциной Аваксим особо рекомендуется для лиц с повышенным риском инфицирования, а также лицам, у которых гепатит А может иметь тяжелое течение или лицам, заболевание которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению вспышек. К ним относятся:

- Путешественники: лица, выезжающие в регионы высокой эндемичности или в регионы, где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А.
- Военнослужащие, проходящие службу в воинских частях, дислоцированных в районах с неудовлетворительными санитарными условиями или негарантированным водоснабжением.
- Лица, заболевания которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению вспышек и для которых существует профессиональный риск заражения вирусом гепатита А: работники школ и детских дошкольных учреждений, средний и младший медицинский персонал, особенно в инфекционных, гастроэнтерологических и педиатрических лечебно-профилактических учреждениях, работники систем канализации и водоочистительных сооружений, работников предприятий общественного питания, пищевой промышленности, продуктовых складов, персонал закрытых учреждений системы ГУИН, соцобеспечения и медицинских учреждений.
- Лица, проживающие или находящиеся в очагах гепатита А, в том числе, семейных, или проживающие на территориях, где регистрируется вспышечная заболеваемость.
- Лица, страдающие гемофилией.
- Лица, имеющие бытовые контакты с инфицированным. Выделение вируса может происходить в течение довольно длительного времени. В связи с этим проведение вакцинации рекомендуется для всех лиц, находящихся в контакте с инфицированным.
- Группы населения с известно высоким уровнем заболеваемости гепатитом А или те группы населения, в которых заболеваемость гепатитом А повышена в силу низких санитарно-гигиенических условий.
- Лица с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболеваний печени (хронические носители вируса гепатита В, С, дельта, лица, страдающие хроническими гепатитами алкогольного, аутоиммунного, токсического, лекарственного и другого генеза, лица с болезнью Вильсона-Коновалова, гепатозами и гепатопатиями).

Вакцинация может проводиться также лицам, не имеющим повышенного риска инфицирования, но желающим защитить себя от заболевания гепатитом А.

**Противопоказания для применения**

- Аллергия к ингредиентам вакцины;
- системная реакция гиперчувствительности или жизнеугрожающая реакция на предшествующее введение Аваксима или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- заболевание, сопровождающееся лихорадкой, острое или хроническое инфекционное заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных инфекциях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

**Способ введения и режим дозирования**

Вакцину вводят внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча в разовой дозе 0,5 мл. Ревакцинацию проводят той же дозой через 6 месяцев, либо в срок до 36 месяцев после введения первой дозы, для обеспечения долговременного иммунитета. Существующие рекомендации указывают на отсутствие необходимости проведения ревакцинации после 2-кратной вакцинации у иммунокомпетентных лиц.

**Меры предосторожности при применении**

Вакцина не должна вводиться ни в ягодичную область (по причине различной толщины подкожной жировой клетчатки), ни внутрикожно, поскольку данные способы введения могут ослабить иммунный ответ.

В исключительных случаях у пациентов с тромбоцитопенией, или у пациентов с риском кровотечений вакцина может вводиться подкожно.

Иммуносупрессивная терапия или иммунодефицитные состояния могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или до выздоровления.

Тем не менее, вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, такими как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введения вакцины может быть снижен

ввиду основного заболевания.

*Применять с осторожностью:*

- у пациентов с заболеваниями печени;

- у лиц с гиперчувствительностью к неомицину (или другому антибиотику того же класса). Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, место проведения вакцинации должно быть обеспечено средствами протившоковой терапии.

Иммунизация может быть неэффективна у инфицированных лиц, привитых во время инкубационного периода гепатита А.

Аваксим не обеспечивает защиту от гепатита, вызываемого другими возбудителями, такими как вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, а также другими известными возбудителями, поражающими печень.

Аваксим следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы крови вследствие возможности возникновения кровотечения после внутримышечной инъекции. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку не менее, чем на 2 мин.

Серопозитивность по гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Запрещается смешивать данную вакцину с другими вакцинами в одном шприце.

Перед использованием встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не для внутривенного введения. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

Были зарегистрированы случаи передозировки. Нежелательные явления в результате передозировки отсутствовали.

**Побочные реакции**

В ходе клинических исследований отмечались следующие побочные реакции:

Очень частые — 1/10 назначений (>10%):

- легкая болезненность в месте инъекции;
- слабость.

Частые — 1/100 назначений (1-10%):

- умеренное повышение температуры тела, головная боль, миалгия или артралгия, желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, диарея, тошнота, рвота).

Нечастые — 1/1000 назначений (0,1-1%):

- покраснение, образование узелка в месте введения;
- умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз.

Побочные реакции регистрировались реже после ревакцинации, чем после первичной вакцинации.

У серопозитивных в отношении вируса гепатита А лиц вакцина переносилась так же хорошо, как и у серонегативных лиц.

Реакции, отмеченные у детей с гемофилией, были аналогичны реакциям, которые отмечались у взрослых.

Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно.

По данным постмаркетинговых наблюдений дополнительно отмечались:

Редкие — 1/10000 назначений (0,01-0,1%):

крапивница, сыпь, сопровождающаяся или не сопровождающаяся зудом.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции по применению.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Аваксим может быть введен одновременно, в разные части тела, с вакциной для профилактики вирусного гепатита В, вакциной для профилактики брюшного тифа и вакциной для профилактики желтой лихорадки.

Поскольку данная вакцина является инактивированной, ее комбинация с другими инактивированными вакцинами обычно не влияет на эффективность вакцинации при условии

введения вакцин в разные части тела.

Аваксим может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А. Аваксим может вводиться одновременно с иммуноглобулином против гепатита А, в разные участки тела. Это не влияет на частоту сероконверсии, но может приводить к выработке более низких титров антител.

**Применение в период беременности и лактации**

Из-за ограниченного количества данных по применению вакцины у беременных женщин ее использование во время беременности не рекомендуется. Решение о вакцинации женщин в период беременности следует принимать только при наличии однозначных показаний на основании оценки баланса пользы и риска. Неизвестно, выделяется ли вакцина с грудным молоком. Использовать вакцину у кормящих женщин следует с осторожностью.

**Влияние на способность к управлению автомобилями и другими механизмами**

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Одна доза (0,5 мл) в стеклянном шприце вместимостью 1 мл, помещенном в закрытую прозрачную ячейковую упаковку (блистер) (ПВХ/ПВХ).

Одну закрытую ячейковую упаковку помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с национальными требованиями.

**Владелец регистрационного удостоверения**

«Санофи Пастер С.А.», 2, авеню Пон Пастер 69007, Лион, Франция

**Производитель готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка, серийный выпуск**

«Санофи Пастер С.А.»,

1541, Авеню Марсель Мерье 69280, Марси Л’Этуаль, Франция

Парк Индустриэль д’Энкарвиль, 27100, Валь-де-Рель, Франция

**Представитель в России**

АО «САНОФИ-АВЕНТИС ГРУП»

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Министерство Здравоохранения России (Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994, тел. 628-44-53) и Представительство АО «Санофи-Авентис Груп» в России (125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, тел. 935-86-91).

**sanofi pasteur**