

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АВАКСИМ 80

(вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

Регистрационное удостоверение: ЛСР-009611/09

Торговое наименование

Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Активный компонент:

Вирус гепатита А⁽¹⁾⁽²⁾ инактивированный - 80 единиц антигена⁽³⁾

⁽¹⁾ штамм GBM, культивированный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5,

⁽²⁾ инактивированный формальдегидом и адсорбированный на алюминия гидроксиде,

⁽³⁾ содержание антигена выражено с использованием внутреннего референс-стандарта компании-производителя.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - 0,15 мг, 2-феноксиэтанол - 2,5 мкл, формальдегид - 12,5 мкг, среда Хэнкс 199⁽⁴⁾ - до 0,5 мл, кислота хлористоводородная или натрия гидроксид для регулировки значения pH.

Неомицин (производственная примесь) - не более 5 мкг/мл

⁽⁴⁾ среда Хэнкс 199 (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорида моногидрат, L-цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, L-гидроксипролин, D,L-лейцин, L-

лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, L-пролин, D,L-серин, D,L-треонин, D,L-триптофан, L-тирозин динатрия, D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид безводный, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный), витаминов (аскорбиновая кислота, D-биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, I-инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, ретинола ацетат, альфа-токоферола фосфат натрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион восстановленный, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин динатрия), растворенных в воде для инъекций.

Описание

Мутная жидкость беловатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП - вакцина

Код АТХ

J07BC02

Иммунологические свойства

Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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. В проведенных клинических исследованиях вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) сероконверсия определялась как наличие антител к вирусу гепатита А (ВГА) в концентрациях, превышающих 20 мМЕ/мл. Через 14 дней после введения первой дозы вакцины доля лиц с защитным титром антител (≥ 20 мМЕ/мл) составляла более 95 %. Через 6 мес., к моменту введения ревакцинирующей дозы у 100 % пациентов наблюдался защитный уровень антител.

Иммунитет после однократной вакцинации сохраняется, по меньшей мере, в течение 7 лет и может быть усилен посредством ревакцинации. Согласно данным исследования, проведенного в Аргентине, уровень серопротекции у групп пациентов, получивших одну

дозу и две дозы вакцины, был одинаковым по прошествии 7 лет. Данные по длительности сохранения антител после ревакцинации вакциной Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) свидетельствуют о сохранении иммунитета в течение 14-15 лет у здоровых пациентов.

Математические расчеты, выполненные с использованием имеющихся данных, полученных спустя 14-15 лет после двукратного введения вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) с интервалом 6 месяцев, позволяют спрогнозировать сохранение защитных титров антител к вирусу гепатита А при нахождении в регионах умеренной эндемичности у более, чем 88 % лиц в течение по меньшей мере 20-30 лет.

Показания для применения

Активная иммунизация против гепатита А у детей в возрасте от 12 мес. до 15 лет включительно (для первичной вакцинации и для ревакцинации).

Противопоказания

- аллергия к активному компоненту или к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав вакцины;
- системная реакция гиперчувствительности или жизнеугрожающая реакция на предшествующее введение вакцины Аваксим 80 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.

С осторожностью

Вакцину Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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.

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

В каждой дозе содержится вспомогательное вещество формальдегид, поэтому у лиц с гиперчувствительностью к этому компоненту вакцинацию следует проводить с осторожностью.

Каждая доза вакцины содержит неопределяемое следовое количество неомицина, используемого при производстве. Поэтому у лиц с гиперчувствительностью к неомицину (или другому антибиотику того же класса), вакцинацию следует проводить с осторожностью. Вспомогательное вещество полисорбат может вызвать местные кожные реакции.

Перед вакцинацией медицинский работник должен принять все необходимые меры для предотвращения развития анафилактических или анафилактоидных реакций на момент вакцинации, для этого ему должны быть доступны необходимые лекарственные средства, включая адреналин.

Исследований по применению вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) у лиц со сниженным иммунитетом не проводилось.

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 введение вакцины может быть снижен ввиду основного заболевания.

Введение иглы при вакцинации может спровоцировать психогенный обморок (слабость, потерю сознания). Вакцинацию необходимо проводить в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования влияния вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) на репродуктивную систему у животных не проводились.

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.

Способ применения и дозы

Перед вакцинацией шприц хорошо встряхивают до получения гомогенной суспензии.

Вакцину вводят внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча в разовой дозе 0,5 мл.

Детям до 2-х лет вакцину вводят в верхнюю наружную область бедра.

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.

Не вводить в сосудистое русло! Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Запрещается смешивать данную вакцину с другими вакцинами в одном шприце.

Для обеспечения долговременного иммунитета ревакцинацию рекомендуется проводить одной дозой вакцины (0,5 мл) через 6-36 мес. после введения первой дозы, однако, в то же время, ревакцинация может быть проведена спустя 7 лет после первичной вакцинации.

Доступные данные по применению вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) указывают на отсутствие необходимости проведения ревакцинации после 2-кратной вакцинации у иммунокомпетентных лиц.

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.

Не следует использовать вакцину в случае изменения ее цвета или наличия посторонних частиц.

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

Побочное действие

Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной организации здравоохранения: очень частые $\geq 10\%$; частые $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечастые $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$; редкие $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$; очень редкие $< 0,01\%$, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Данные, полученные в ходе клинических исследований

Более 6 200 детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет были привиты вакциной Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) в рамках

клинических исследований. В большинстве случаев побочные реакции наблюдались в первые дни после введения вакцины, были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частые: снижение аппетита.

Нарушения психики:

Очень частые: необычный плач.

Частые: раздражительность, бессонница.

Со стороны нервной системы:

Очень частые: головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частые: боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечастые: сыпь, крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:

Частые: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень частые: болезненность/боль в месте инъекции, недомогание.

Частые: покраснение, уплотнение, отек, гематома в месте инъекции, повышение температуры тела, утомляемость, сонливость.

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

У серопозитивных в отношении вируса гепатита А лиц вакцинация переносилась также хорошо, как и у серонегативных лиц.

Данные, полученные в ходе пострегистрационных наблюдений:

Ниже представлена информация о нежелательных явлениях, полученных по результатам сбора спонтанных сообщений об их развитии после регистрации вакцины в различных странах мира. Наблюдавшиеся нежелательные явления возникали очень редко (< 0,01 %), однако точно рассчитать частоту их возникновения невозможно, поэтому их частоту определили как «неизвестна».

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

- Вазовагальный обморок.
- Судороги с лихорадкой или без нее.

Пациент и/или его родители должны быть проинформированы о необходимости сообщить врачу обо всех случаях нежелательных побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции по применению.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может быть введена одновременно в разные участки тела с вакцинами, входящими в национальный календарь профилактических прививок и содержащими один или более следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный; вакцины против вирусного гепатита В, коклюша (бесклеточная или цельноклеточная), гемофильной инфекции типа b, полиомиелита (живая или инактивированная), против кори, эндемического паротита и краснухи.

Поскольку данная вакцина является инактивированной, ее комбинация с другими инактивированными вакцинами обычно не влияет на эффективность вакцинации при условии введения вакцин в разные участки тела.

Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может вводиться одновременно с иммуноглобулином в разные участки тела. Это не влияет на частоту сероконверсии, но может приводить к выработке более низких титров антител.

Особые указания

Иммунизация вакциной Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) особо рекомендуется в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, и лицам, выезжающим в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А, а также контактными лицам в очагах гепатита А.

Вакцинация может проводиться также детям, не имеющим повышенного риска инфицирования, если их законные представители (родители/опекуны) желают защитить их от заболевания гепатитом А.

Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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.

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

Серопозитивность по гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Врач должен быть информирован о недавно проводимом лечении, либо совпадающем по времени с вакцинацией применением любого другого лекарственного препарата, в том числе безрецептурного.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Поскольку вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) применяется для вакцинации детей, влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

Форма выпуска

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

По одной дозе (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла типа 1, поршнем из эластомера, с закрепленной иглой из нержавеющей стали и защитным колпачком для иглы, помещенном в закрытую прозрачную ячейковую упаковку (блистер) (ПЭТ/ПВХ).

По 1 закрытой ячейковой упаковке (блистеру) (ПЭТ/ПВХ) в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер С.А., Франция

Производитель

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France

или

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val De Reuil, France

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: (499) 578-01-31

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru

и/или

АО «Санофи Россия»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11