

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «12» _____ 09 _____ 2018г.
№ N016961

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

**АВАКСИМ 80
(вакцина для профилактики гепатита А
инактивированная, адсорбированная)**

Торговое название

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

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций в предварительно наполненном шприце, 1 доза (0.5 мл)

Состав

Одна доза вакцины (0.5 мл) содержит
активное вещество - вирус гепатита А** инактивированный*** 80 ЕД
антигена****

вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (по алюминию) 0.15 мг, 2-феноксиэтанол, формальдегид, среда Хенкс 199(без фенола красного)****, кислота хлороводородная или натрия гидроксид для регулировки значения рН.

** штамм GBM, культивированный на диплоидных клетках человека (MRC5)

*** адсорбированный на алюминия гидроксиде

**** Содержание антигена выражено с использованием внутреннего референс-стандарта фирмы.

*****Среда Хенкс 199 является смесью аминокислот, минеральных солей, витаминов и других компонентов, растворенных в воде для инъекций; значение рН регулируется кислотой хлороводородной или натрия гидроксидом.

Описание

Мутная суспензия, беловатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гепатитов. Инактивированный цельный вирус гепатита А.

Код АТХ J07BC02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Вакцина производится из вируса гепатита А (штамм GBM), культивированного на человеческих диплоидных клетках MRC₅. Аваксим 80 способствует формированию иммунитета против вируса гепатита А и индуцирует выработку специфических антител с высоким титром, обеспечивающим более длительный иммунитет, чем при пассивной иммунизации иммуноглобулином.

В клинических исследованиях было продемонстрировано образование защитных антител к антигену вируса гепатита А (титр ≥ 20 мМЕ/мл) у более чем 95% вакцинированных в течение 2 недель после введения первой дозы вакцины и у 100% перед введением бустерной дозы без снижения титра антител. Имеющиеся данные демонстрируют, что антитела к ВГА сохраняются на протяжении периода от 10 до 14-15 лет после проведения ревакцинации.

Показания к применению

- для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита А у детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет включительно в соответствии с Национальными рекомендациями по проведению вакцинации в стране.

Способ применения и дозы

Первичную вакцинацию проводят однократно по 1 дозе (0.5 мл).

Для обеспечения долговременного иммунитета ревакцинацию проводят той же дозой через 6 мес., либо в срок до 36 мес. после введения первой дозы.

АВАКСИМ 80 вводится внутримышечно. Рекомендуемым местом для инъекции является дельтовидная мышца.

Перед применением следует визуально осмотреть вакцину на наличие любых посторонних частиц. Перед введением шприц необходимо хорошо встряхнуть до образования однородной мутной суспензии белого цвета.

В исключительных случаях, у пациентов с тромбоцитопенией и другими заболеваниями свертывающей системы крови вакцину следует вводить подкожно.

Не вводить внутривожно или внутривенно!

Побочные действия

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 10\%$), часто (\geq от 1% до $< 10\%$), нечасто (\geq от 0.1% до $< 1\%$), редко (\geq от 0.01% до $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$, включая отдельные отчеты).

Часто

- местные реакции: болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения;
- общие реакции: головная боль, боль в мышцах и суставах, потеря аппетита, бессонница, раздражительность, чувство усталости, повышение температуры тела;
- желудочно-кишечные нарушения (боль в животе, диарея, тошнота и рвота).

Нечасто

- реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки (сыпь, крапивница).

Все побочные реакции носили умеренный характер, не требовали специального лечения и самопроизвольно проходили в течение нескольких дней.

Постмаркетинговый опыт

На основании полученных отчетов в пост маркетинговый период коммерческого использования АВАКСИМ 80, получены данные о следующих единичных нежелательных явлениях. Случаи регистрировались очень редко, точная частота не оценивалась ввиду ограниченности данных.

Нарушения со стороны нервной системы:

Вазовагальный обморок в ответ на инъекцию.

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического

заболевания; в этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии;

- известная реакция гиперчувствительности к любому ингредиенту вакцины, а также неомицину;

- аллергическая реакция, наблюдавшаяся вследствие предыдущей вакцинации данной вакциной.

Лекарственные взаимодействия

Вакцина может быть введена одновременно (в один день) в разные участки тела, с календарными вакцинами, содержащими один или более из следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный, коклюшную (бесклеточный или цельноклеточный компонент), *Haemophilus influenzae* типа *b*, полиомиелитную живую или инактивированную, против кори, эпидемического паротита и краснухи. Вакцина может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

Вакцина 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.

Врач должен быть информирован о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации.

Особые указания

Обморок (обморочное состояние) может произойти после или до любой вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию иглы, особенно у подростков.

Данное состояние может сопровождаться следующими неврологическими признаками: кратковременное расстройство зрения, парестезии, тонико-клонические судороги конечностей. Важно предпринять меры по предупреждению травм во время обморока.

АВАКСИМ 80 не изучался у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Запрещено вводить данную вакцину в сосудистое русло: перед введением вакцины необходимо убедиться, что игла не попала в сосуд.

Запрещено вводить вакцину в ягодичную область (по причине различной толщины подкожной жировой клетчатки).

Вакцинацию необходимо проводить только в прививочных кабинетах, оснащенных необходимым набором медицинских препаратов и принадлежностей для оказания медицинской помощи при развитии анафилактической реакции после введения вакцины.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут снизить иммуногенность вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом

(например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

Проведение вакцинации против гепатита А во время инкубационного периода может привести к бессимптомному течению заболевания. Данные по эффективности вакцинации в инкубационном периоде ВГА отсутствуют.

Исследования, посвященные применению данной вакцины у лиц, страдающих заболеваниями печени, отсутствуют, поэтому у данной категории пациентов вакцина должна применяться с осторожностью.

Данная вакцина не обеспечивает защиту при заболеваниях, вызванных вирусом гепатита В, гепатита С, гепатита Е или других инфекционных заболеваниях, вызывающих поражения печени.

Беременность и кормление грудью.

В виду отсутствия соответствующих исследований тератогенности вакцины на животных, сложно оценить тератогенность или фетотоксичность вакцины. Поэтому не рекомендуется назначать данную вакцину во время беременности, за исключением высокого риска контаминации.

Вакцина может быть использована в период лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Маловероятно, что вакцина может влиять на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы.

Передозировка

Нет данных

Форма выпуска и упаковка

Суспензия в шприце по 1 дозе (0.5 мл); по 1 шприцу с иглой или без иглы или с двумя иглами помещают в контурную ячейковую упаковку; по одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике), в защищенном от света месте.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту (для специализированных учреждений)

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com,

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com