

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AVAXIM 160 U, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki AVAXIM 160 U
3. Jak stosować AVAXIM 160 U
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę AVAXIM 160 U
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje

Ten produkt leczniczy to szczepionka w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce 0,5 ml, w pudełku po 1.

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A) u młodzieży od 16. roku życia i u dorosłych.

Nie chroni ona przed zakażeniem wywołanym przez inne typy wirusa zapalenia wątroby ani przed innymi znanymi drobnoustrojami wywołującymi choroby wątroby. Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki AVAXIM 160 U

Kiedy nie stosować szczepionki AVAXIM 160 U:

- jeśli u pacjenta występuje gorączka, ostra infekcja, choroba przewlekła w okresie zaostrzenia (najlepiej jest przełożyć szczepienie);
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienione w punkcie 6) lub jeśli u pacjenta wystąpiła nadwrażliwość po poprzednim podaniu szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym;
- szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na obecność różnej ilości tkanki tłuszczowej ani podawać śródskórnym, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej;
- leczenie immunosupresyjne lub stan obniżonej odporności mogą prowadzić do zmniejszonej odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę;
- jeśli szczepionka jest podana w okresie inkubacji wirusa zapalenia wątroby typu A, to może ona nie

- mieć wpływu na rozwój wirusowego zapalenia wątroby typu A;
- u osób z chorobami wątroby;
- u osób uczulonych na neomycynę (każda dawka szczepionki zawiera śladowe ilości neomycyny).

Omdlenie może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent lub jego dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

Ciąża i karmienie piersią

Nie jest znany wpływ działania szczepionki na rozwój płodu. Tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek wirusowych nie powinny wystąpić żadne działania niekorzystnie wpływające na płód. Niemniej jednak szczepionka nie jest zalecana kobietom w ciąży.

Podobnie jak w przypadku innych leków, przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety w ciąży lub karmiącej piersią należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Nie zaleca się stosowania szczepionki w czasie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących podawania jej kobietom karmiącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie udokumentowano.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki:

Substancje pomocnicze, które mogą mieć wpływ na pacjenta:
formaldehyd.

AVAXIM 160 U a inne leki

Szczepionka może być podawana jednocześnie z immunoglobulinami jeśli zostanie wstrzyknięta w dwa różne miejsca ciała.

Szczepionka jest inaktywowana i podana jednocześnie z innymi inaktywowanymi szczepionkami w różne miejsca nie powoduje na ogół żadnych interakcji.

Ta szczepionka może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca z rekombinowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) lub z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu.

Szczepionkę można także stosować jednocześnie z żywą szczepionką przeciw żółtej gorączce, ale w oddzielne miejsca ciała.

Szczepionka może być zastosowana jako dawka uzupełniająca u osób, które otrzymały szczepienie pierwotne inną inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować AVAXIM 160 U

Dawkowanie

Zalecane dawkowanie: 0,5 ml u osób od 16. roku życia.

Pierwotną ochronę uzyskuje się po podaniu jednej dawki szczepionki.

Odporność przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A uzyskuje się po około 14 dniach po pierwszej dawce.

W celu uzyskania długotrwałej ochrony druga dawka (uzupełniająca) powinna być podana najlepiej pomiędzy 6 i 12 miesiącem od pierwszego szczepienia, ale może być podana do 36 miesięcy po pierwszym szczepieniu. Ta dawka uzupełniająca zapewni ochronę przed zapaleniem wątroby typu A przez ponad 10 lat.

Szczepionka ta może być także podawana jako dawka uzupełniająca szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób, które otrzymały pierwsze szczepienie szczepionką skojarzoną przeciw durowi brzuszemu (oczyszczony polisacharyd Vi) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowaną) od 6 do 36 miesięcy wcześniej.

Sposób podawania

Zaleca się podawanie tej szczepionki domięśniowo (im.) w celu zminimalizowania miejscowych działań niepożądanych.

Miejscem zalecanym do podawania szczepionki jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na obecność różnej ilości tkanki tłuszczowej ani podawać śródskórną, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka może być podawana podskórną u pacjentów z trombocytopenią (niewystarczająca ilość płytek krwi, które mają istotne znaczenie w krzepnięciu krwi) lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Szczepionki nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

Wstrząsnąć przed użyciem, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki AVAXIM 160 U

Nie dotyczy.

Pominięcie zastosowania szczepionki AVAXIM 160U

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka AVAXIM 160 U może powodować działania niepożądane:

- Miejscowy ból, czasami połączony z zaczerwienieniem. Pojawienie się guzka w miejscu wstrzyknięcia obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach.
- Umiarkowana gorączka, osłabienie, bóle głowy, ból mięśni lub stawów oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe były najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi.
- Niewielki odwracalny wzrost aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz) był rzadko obserwowany.
- Wyjątkowo obserwowano reakcje skórne takie jak: świąd, wysypka lub pokrzywka.
- Omdlenie w odpowiedzi na wstrzyknięcie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę AVAXIM 160 U

AVAXIM 160 U należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka AVAXIM 160 U

Substancją czynną szczepionki jest:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM* (inaktywowany**) 160 jednostek antygenowych***

* namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

** adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,3 mg Al³⁺

*** jednostki antygeny oznaczone w oparciu o własny standard.

Substancje pomocnicze to:

Fenoksyetanol, formaldehyd i podłoże 199 Hanksa (zawierające przede wszystkim mieszaninę aminokwasów, soli mineralnych, witamin, wodę do wstrzykiwań), kwas solny lub sodu wodorotlenek w celu ustalenia pH.

Jak wygląda szczepionka AVAXIM 160 U i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Opakowanie:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017