МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN010485 - 070515
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АВАКСИМ 160

(вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

Регистрационное удостоверение: П N010485

Торговое наименование

Аваксим 160

Международное непатентованное название

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 - 160 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) - 0,3 мг, 2-феноксиэтанол - 2,5 мкл, формальдегид - 12,5 мкг, среда 199 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 Хенкс 199 (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, цистеина гидрохлорида моногидрат, цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, L-глутамин, глицин,

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

Описание

Мутная жидкость беловатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП - вакцина

Код АТХ

J07BC02

Иммунологические свойства

Вакцина Аваксим 160 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 160 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 93,6%. В течение одного месяца после первой инъекции почти у 100% пациентов достигался защитный уровень антител.

Иммунитет сохраняется не менее 36 мес и может быть усилен посредством ревакцинации. Данные по длительности сохранения антител после иммунизации вакциной Аваксим 160 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.

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 160 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 160 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.

У лиц с гиперчувствительностью к формальдегиду или неомицину (или другому антибиотику того же класса) вакцинацию следует проводить с осторожностью.

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.

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 наступления периода ремиссии.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

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 проводят той же дозой через 6 мес, либо в срок до 36 мес после введения первой дозы.

Существующие рекомендации 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 ≥ 10 %; частые ≥ 1 % и < 10 %; нечастые ≥ 0,1 % и < 1 %; редкие ≥ 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

Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения.

Вакцина содержит полисорбат-80, который может вызвать местные кожные реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частые: легкая болезненность в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, умеренное повышение температуры тела, слабость, головная боль, миалгия или артралгия, желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, диарея, тошнота, рвота);

Редкие: умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз.

Очень редкие: образование уплотнения в месте инъекции.

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.

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

Данные, полученные в ходе постмаркетинговых наблюдений:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редкие: вазовагальный обморок, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редкие: тошнота, диарея, рвота, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редкие: крапивница, сыпь, сопровождающаяся или несопровождающаяся зудом.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редкие: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редкие: легкая болезненность в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, образование узелка в месте инъекции, лихорадка, астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редкие: умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз.

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

Передозировка

Были зарегистрированы случаи передозировки. Нежелательные явления в таких случаях не отличались от приведенных в разделе «Побочное действие».

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Вакцина Аваксим 160 может быть введена 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.

Вакцина Аваксим 160 может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

Вакцина Аваксим 160 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. При использовании вакцины Аваксим 160 для постэкспозиционной профилактики при вспышках гепатита А возможно введение вакцины без применения иммуноглобулина.

Особые указания

Иммунизация вакциной Аваксим 160 особо рекомендуется в регионах с низкой или умеренной эндемичностью гепатита А 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 страны (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, работники предприятий общественного питания, пищевой промышленности, продуктовых складов, персонал закрытых учреждений системы государственного управления исполнения наказаний (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 с гемофилией и другими с заболеваниями крови и лица, находящиеся на гемодиализе;
- 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;
- лица с поведенческим риском заражения гепатитом А (мужчины, имеющие половые связи с другими мужчинами; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; лица, употребляющие инъекционные наркотики; пациенты наркологических диспансеров);
- ВИЧ-инфицированные при их выявлении;
- 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 или дельта; лица с 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.

Вакцина Аваксим 160 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 инфицированных лиц, привитых во время инкубационного периода гепатита А.

Серопозитивность по гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Влияние на способность к управлению автомобилем 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.

По одной дозе 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

Транспортировать 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.

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 авентис груп»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

Руководитель отдела регистрации Жукова Г.В.