МИНЗДРАВ РОССИИ
П N010485- 191115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N010485
Дата регистрации «11» сентября 2012 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АВАКСИМ 160

(вакцина для профилактики гепатита А

инактивированная, адсорбированная)

вакцина для профилактики вирусного гепатита А&

суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 191115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 паци-	**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 паци-

Старая редакция	Новая редакция
ентов с тромбоцитопенией, или у пациентов с риском кровотечений вакцина может вводиться подкожно.	ентов 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.	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.	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.	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, рекомен-	Тем не менее, вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, такими как ВИЧ-инфекция, рекомен-

Старая редакция	Новая редакция
дована даже в случае, если иммунный ответ на введения вакцины может быть снижен ввиду основного заболевания.	дована даже в случае, если иммунный ответ на введения 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.

Руководитель отдела регистрации Сеньчукова Г.В.