МИНЗДРАВ РОССИИ
П N010485- 020721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АВАКСИМ 160

(вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 2

020721

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**Побочное действие** Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ≥ 10 %; часто ≥ 1 % и < 10 %; нечасто ≥ 0,1 % и < 1 %; редко ≥ 0,01 % и < 0,1 %; очень редко < 0,01 %, частота неизвестна (по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Старая редакция	Новая редакция
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.	Данные, полученные в ходе клинических исследований Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *Часто:* легкая болезненность в месте инъекции, сопровождающая покраснением, умеренное повышение температуры тела, слабость, головная боль, миалгия или артралгия, желудочно-кишечные расстройства. *Редко:* умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз. *Очень редко:* 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 не сопровождающаяся зудом. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Очень редкие:* артралгия, миалгия.	Реакции, отмеченные у подростков с гемофилией, были аналогичны реакциям, которые отмечались у взрослых. Данные, полученные в ходе постмаркетинговых наблюдений: Ниже представлена информация о дополнительных нежелательных реакциях, полученных по результатам сбора спонтанных сообщений об их развитии после регистрации вакцины в различных странах мира. Частота развития данных реакций «неизвестна» (невозможно оценить по имеющимся данным). *Со стороны иммунной системы* Анафилактическая реакция. *Нарушения со стороны нервной системы* Вазовагальный обморок, головная боль. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* Тошнота, диарея, рвота, боль в животе. *Со стороны кожи и подкожной клетчатки* Крапивница, сыпь, сопровождающаяся или не сопровождающаяся зудом.

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Артралгия, миалгия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Легкая болезненность в месте инъекции, сыпь в месте инъекции, образование уплотнения в месте инъекции, лихорадка, астения. *Лабораторные и инструментальные данные* 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.

Старший специалист по регистрации Соломонова Е. Ю.