МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009611/09-291215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение ЛСР-009611/09
Дата регистрации «30» ноября 2009 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 80

(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 «____» 291215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 дозу (0,5 мл): *Активный компонент:* Вирус гепатита А[1] [2] инактивированный - 80 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 рефе-	**Состав** на 1 дозу (0,5 мл): *Активный компонент:* Вирус гепатита А[1] [2] инактивированный - 80 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 рефе-

Старая редакция	Новая редакция
ренс-стандарта компании-производителя. *Вспомогательные вещества:* Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - 0,15 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. (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 ди-	ренс-стандарта компании-производителя. *Вспомогательные вещества:* Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - 0,15 мг, 2-феноксиэтанол - 2,5 мкл, формальдегид - 12,5 мкг, среда 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 Хэнкс 199 (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорида моногидрат, L-цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, L-гидроксипролин, D,L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, L-пролин, D,L-серин, D,L-треонин, D,L-триптофан, L-тирозин динатрия, D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид безводный, железа

Старая редакция	Новая редакция
гидрофосфат, натрия гидрофосфат), витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, параминобензойная кислота, пиридоксаля гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, альфатокоферола 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.	нитрата нонагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный), витаминов (аскорбиновая кислота, D-биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, I-инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, параминобензойная кислота, пиридоксаля гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, альфатокоферола фосфат натрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион восстановленный, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин динатрия), растворенных в воде для инъекций.
С осторожностью Вакцину Аваксим 80 следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы	**С осторожностью** Вакцину Аваксим 80 следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы

Старая редакция	Новая редакция
крови вследствие возможности возникновения кровотечения после внутримышечной инъекции. После проведения инъекции таким пациентам следует наложить давящую повязку не менее чем на 2 мин.	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.	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.	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	Иммуносупрессивная терапия или иммунодефицитные состояния могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих

Старая редакция	Новая редакция
случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или до выздоровления. 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.	случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или до выздоровления. 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. 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.
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 %, не-	**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 %, не-

Старая редакция	Новая редакция
известная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).	известная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).
Данные, полученные в ходе клинических исследований	Данные, полученные в ходе клинических исследований
Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения.	Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения.
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*
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);	*Частые:* снижение аппетита.
Редкие: умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз.	*Нарушения психики:*
Очень редкие: образование уплотнения в месте инъекции.	*Частые:* раздражительность, бессонница.
Побочные реакции регистрировались реже после ревакцинации, чем после первичной вакцинации.	*Со стороны нервной системы:*
	Частые: головная боль.
	Со стороны желудочно-кишечного тракта:
	Частые: боль в животе, диарея, тошнота, рвота.
	Со стороны кожи и подкожной клетчатки:
	Нечастые: сыпь, крапивница.
	Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:
	Частые: артралгия, миалгия.

Старая редакция	Новая редакция
У серопозитивных в отношении вируса гепатита А лиц вакцинация переносилась также хорошо, как и у серонегативных лиц. Реакции, отмеченные у детей с гемофилией, были аналогичны реакциям, которые отмечались у взрослых. Данные, полученные в ходе постмаркетинговых наблюдений: *Нарушения со стороны нервной системы* *Очень редкие:* 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 ме-	*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *Частые:* легкая болезненность в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, уплотнение и отек в месте инъекции, умеренное повышение температуры тела, слабость. 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 детей с гемофилией, были аналогичны реакциям, которые отмечались у взрослых. Данные, полученные в ходе постмаркетинговых наблюдений: Ниже представлена информация о нежелательных явлениях, полученных по результатам спонтанных сообщений после регистрации вакцины в различных странах мира. Наблюдавшиеся нежелательные явления возникали очень редко (< 0,01 %), однако точно рассчитать частоту их возникновения невоз-

Старая редакция	Новая редакция
сте инъекции, образование узелка в месте инъекции, лихорадка, астения. *Лабораторные и инструментальные данные* *Очень редкие:* умеренное обратимое повышение активности сывороточных трансаминаз. Пациент и/или его родители должны быть проинформированы о необходимости сообщить врачу обо всех случаях нежелательных побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции по применению.	можно, поэтому их частоту определили как «неизвестна». *Нарушения со стороны нервной системы* Вазовагальный обморок. Пациент и/или его родители должны быть проинформированы о необходимости сообщить врачу обо всех случаях нежелательных побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции по применению.

Руководитель отдела регистрации Сеньчукова Г.В.