МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009611/09-040219
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., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 040219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование Аваксим 80	**Торговое наименование** Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)
Международное непатентованное название Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	**Международное непатентованное или группировочное наименование** Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Иммунологические свойства Вакцина Аваксим 80 произведена из вирусов гепатита А – культивирован-	**Иммунологические свойства** Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактиви-

Старая редакция	Новая редакция
ных, 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 80 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 80 в настоящее время отсутствуют. Вместе с тем, имеющиеся данные позволяют предположить, что антитела к ВГА сохраняются на протяжении не	рованная, адсорбированная) 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 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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 более 95 %. Через 6 мес., к моменту введения ревакцинирующей дозы у 100 % пациентов наблюдался защитный уровень антител. Иммунитет после однократной вакцинации сохраняется, по меньшей мере, в течение 7 лет и может быть усилен посредством ревакцинации. Согласно данным исследования, проведенного

Старая редакция	Новая редакция
менее 10 лет после проведения ревакцинации.	в Аргентине, уровень серопротекции у групп пациентов, получивших одну дозу и две дозы вакцины, был одинаковым по прошествии 7 лет. Данные по длительности сохранения антител после ревакцинации вакциной Авакс им 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) свидетельствуют о сохранении иммунитета в течение 14-15 лет у здоровых пациентов. Математические расчеты, выполненные с использованием имеющихся данных, полученных спустя 14-15 лет после двукратного введения вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) с интервалом 6 месяцев, позволяют спрогнозировать сохранение защитных титров антител к вирусу гепатита А при нахождении в регионах умеренной эндемичности у более, чем 88 % лиц в течение по меньшей мере 20-30 лет.
Показания для применения Специфическая профилактика вирусного гепатита А у детей в возрасте от 12 мес до 15 лет включительно.	**Показания для применения** Активная иммунизация против гепатита А у детей в возрасте от 12 мес. до 15 лет включительно (для первичной вакцинации и для ревакцинации).

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Вакцину Аваксим 80 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.	**С осторожностью** Вакцину Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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. В каждой дозе содержится вспомогательное вещество формальдегид, поэтому у лиц с гиперчувствительностью к этому компоненту вакцинацию следует проводить с осторожностью. Каждая доза вакцины содержит неопределяемое следовое количество неомицина, используемого при производстве. Поэтому у лиц с гиперчувствительностью к неомицину (или другому антибиотику того же класса),

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	вакцинацию следует проводить с осторожностью. Вспомогательное вещество полисорбат может вызвать местные кожные реакции. 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. Исследований по применению вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) у лиц со сниженным иммунитетом не проводилось. 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 выздоровления. Тем не менее, вакцинация лиц с хроническими иммунодефицитами, та-

Старая редакция	Новая редакция
	кими как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже в случае, если иммунный ответ на введение 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.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Исследования влияния вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) на репродуктивную систему у животных не проводились. 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 при-

Старая редакция	Новая редакция
	нимать 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. Детям до 2-х лет вакцину вводят в верхнюю наружную область бедра. 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.	**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. Детям до 2-х лет вакцину вводят в верхнюю наружную область бедра. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Для обеспечения долговременного иммунитета ревакцинацию рекомендуется проводить одной дозой вакцины (0,5 мл) через 6-36 мес. после введения первой дозы, однако, в то же время, ревакцинация может быть проведена спустя 7 лет после первичной вакцинации. Доступные данные по применению вакцины Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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.

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). Данные, полученные в ходе клинических исследований Все побочные реакции были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* *Частые:* снижение аппетита. *Нарушения психики:* *Частые:* раздражительность, бессонница. *Со стороны нервной системы:* *Частые:* головная боль. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Частые:* боль в животе, диарея, тошнота, рвота.	**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 Более 6 200 детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет были привиты вакциной Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) в рамках клинических исследований. В большинстве случаев побочные реакции наблюдались в первые дни после введения вакцины, были слабовыраженными, быстропроходящими и исчезали самостоятельно без лечения. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* *Частые:* снижение аппетита.

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: *Нечастые:* сыпь, крапивница. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:* *Частые:* артралгия, миалгия. *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 со-	*Нарушения психики:* *Очень частые:* необычный плач. *Частые:* раздражительность, бессонница. *Со стороны нервной системы:* *Очень 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. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *Очень частые:* болезненность/боль в месте инъекции, недомогание. *Частые:* покраснение, уплотнение, отек, гематома в месте инъекции, повышение температуры тела, утомляемость, сонливость. Побочные реакции регистрировались реже после ревакцинации, чем после первичной вакцинации.

Старая редакция	Новая редакция
общений после регистрации вакцины в различных странах мира. Наблюдавшиеся нежелательные явления возникали очень редко (< 0,01 %), однако точно рассчитать частоту их возникновения невозможно, 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.	У серопозитивных в отношении вируса гепатита А лиц вакцинация переносилась также хорошо, как и у серонегативных лиц. Данные, полученные в ходе пострегистрационных наблюдений: Ниже представлена информация о нежелательных явлениях, полученных по результатам сбора спонтанных сообщений об их развитии после регистрации вакцины в различных странах мира. Наблюдавшиеся нежелательные явления возникали очень редко (< 0,01 %), однако точно рассчитать частоту их возникновения невозможно, 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.
Передозировка Были зарегистрированы случаи передозировки. Нежелательные явления в	**Передозировка** Данные отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
результате передозировки отсутствовали.	
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Вакцина Аваксим 80 может быть введена одновременно в разные части тела с вакцинами, входящими в Национальный календарь профилактических прививок и содержащими один или более следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный; вакцины против вирусного гепатита В, коклюшную (бесклеточную или цельноклеточную), гемофильную типа b, полиомиелитную (живую или инактивированную), против кори, эндемического паротита и краснухи. 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 80 может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может быть введена одновременно в разные участки тела с вакцинами, входящими в национальный календарь профилактических прививок и содержащими один или более следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный; вакцины против вирусного гепатита В, коклюша (бесклеточная или цельноклеточная), гемофильной инфекции типа b, полиомиелита (живая или инактивированная), против кори, эндемического паротита и краснухи. Поскольку данная вакцина является инактивированной, ее комбинация с другими инактивированными вакцинами обычно не влияет на эффективность вакцинации при условии введения вакцин в разные участки тела. Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может

Старая редакция	Новая редакция
Вакцина Аваксим 80 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.	использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А. Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) может вводиться одновременно с иммуноглобулином в разные участки тела. Это не влияет на частоту сероконверсии, но может приводить к выработке более низких титров антител.
Особые указания Иммунизация вакциной Аваксим 80 особо рекомендуется в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, а также лицам, выезжающим в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А, и контактным лицам в очагах гепатита А. Вакцинация может проводиться также детям, не имеющим повышенного риска инфицирования, если их законные представители (опекуны) желают защитить их от заболевания гепатитом А.	**Особые указания** Иммунизация вакциной Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) особо рекомендуется в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, и лицам, выезжающим в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А, а также контактным лицам в очагах гепатита А. Вакцинация может проводиться также детям, не имеющим повышенного риска инфицирования, если их

Старая редакция	Новая редакция
Вакцина Аваксим 80 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. Врач должен быть информирован о недавно проводимом либо совпадающем по времени с вакцинацией ребенку любого другого лекарственного препарата, в том числе безрецептурного.	законные представители (родители/опекуны) желают защитить их от заболевания гепатитом А. Вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) 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 уже инфицированных вирусом гепатита А лиц, привитых во время инкубационного периода гепатита А. Серопозитивность по гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации. Врач должен быть информирован о недавно проводимом лечении, либо совпадающем по времени с вакцинацией применении любого другого лекарственного препарата, в том числе безрецептурного.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Поскольку вакцина Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная) применяется для вакцинации детей, влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.
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.	**Форма выпуска** Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. По одной дозе (0,5 мл) 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.

Старая редакция	Новая редакция
Условия транспортирования Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	**Условия транспортирования** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Срок годности 3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.
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	**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 Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: (495) 721-14-00 Факс: (495) 721-14-11

Старший менеджер по регистрации Е. Султанова