МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009611/09-230421
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)

суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 230421 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	**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. *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.	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. *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.

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:* *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. 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	*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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	нежелательные явления возникали очень редко (< 0,01 %), однако точно рассчитать частоту их возникновения невозможно, поэтому их частоту определили как «неизвестна». *Нарушения со стороны иммунной системы* Анафилактическая реакция. *Нарушения со стороны нервной системы* • Вазовагальный обморок. • Судороги с лихорадкой или без нее. 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.

Старший специалист по регистрации Соломонова Е.Ю.