



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

### АВАКСИМ 80 ЕД (детский)

вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная

**Торговое название препарата:** Аваксим 80 ЕД (детский)

**Лекарственная форма:** суспензия для внутримышечного введения

**Состав:**

1 дозу (0,5 мл) содержит:

*активный компонент:*

Вирус гепатита А (штамм GBM) \*, инактивированный\*\* 80 ЕД\*\*\*

\* культивированный на диплоидных клетках человека, штамм MRC-5.

\*\* адсорбированный на гидроксиде алюминия (количество соответствует 0,15 мг алюминия)

\*\*\* антигенные единицы, выраженные с использованием внутреннего стандарта.

*вспомогательные вещества:*

феноксизтанол, формальдегид, среда Хенкса 199, представляющая собой сложную смесь аминокислот, минеральных солей и витаминов, соляная кислота или хлорид натрия для корректировки pH и вода для инъекций.

**Описание:** беловатая мутная суспензия.

Аваксим 80 ЕД (детский) представляет собой суспензию инактивированных вирионов гепатита А (штамм GBM), культивированных в культуре диплоидных клеток человека (MRC-5), инактивированных формальдегидом, концентрированных и затем адсорбированных на алюминия гидроксиде.

### Фармакологические свойства

Вакцина для профилактики гепатита А

(J: антиинфекционные средства)

Данная вакцина приготовлена из вируса гепатита А, культивированного, очищенного и затем инактивированного при помощи формальдегида. Она вызывает формирование иммунитета в отношении вируса гепатита А, стимулируя выработку антител в титрах, сохраняющихся более длительно и на более высоком уровне, чем после пассивной иммунизации иммуноглобулинами. Было доказано, что данная вакцина вызывает выработку антител против вируса гепатита А в защитных титрах (титр  $\geq 20$  мМЕ/мл) в течение 2 недель после инъекции более чем у 95% индивидуумов и у 100% индивидуумов перед введением бустер-дозы.

Иммунитет сохраняется в течение 6 - 36 месяцев и усиливается после второй дозы.

Длительность сохранения защитного уровня антител к вирусу гепатита А после второй дозы (бустер) Аваксим 80 в настоящее время не установлена.

Однако, имеющиеся данные демонстрируют, что антитела к ВГА сохраняются на протяжении периода более 10 лет после проведения ревакцинации.

### Показания к применению

Аваксим 80 ЕД, педиатрическая форма показан для активной иммунизации против инфекционного заболевания, вызываемого вирусом гепатита А, детей с 12 месяцев до 15 лет включительно. Данную вакцину следует вводить в соответствии с официальными рекомендациями.

### Способ применения и дозы

**Дозирование:**

Первичную вакцинацию проводят введением одной разовой дозы вакцины. Рекомендуемая дозировка составляет 0,5 мл на каждую инъекцию. Для обеспечения длительной защиты ревакцинацию проводят через 6–36 месяцев после первичной дозы. По оценкам, антитела против вируса гепатита А сохраняются более 10 лет после введения второй дозы.

#### **Способ введения**

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.

Вакцину следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы крови вследствие возможности возникновения кровотечения после внутримышечной инъекции.

В исключительных случаях у пациентов с тромбоцитопенией, или у пациентов с риском кровотечений вакцина может вводиться подкожно.

Запрещено вводить данную вакцину в сосудистое русло: перед введением вакцины необходимо убедиться, что игла не попала в сосуд.

Запрещено вводить вакцину в ягодичную область (по причине различной толщины подкожной жировой клетчатки), а также внутрикожно.

#### **Побочные действия**

Побочные эффекты получены в результате клинических исследований и международного постмаркетингового опыта.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные отчеты).

За период клинической разработки вакцины ею было вакцинировано более 3500 детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет (около 7000 введенных доз).

Все нежелательные реакции были умеренно выраженными, появлялись в первые дни после вакцинации, заканчиваясь самопроизвольным выздоровлением. После введения ревакцинирующей дозы реакции появлялись реже, чем после введения первичной дозы.

Тем не менее, как и в отношении всех фармацевтических препаратов, расширяющееся коммерческое использование вакцины может выявить редкие нежелательные эффекты.

#### **Часто**

- местные реакции: болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения
- общие реакции: головная боль, боль в мышцах и суставах, потеря аппетита, бессонница, раздражительность, чувство усталости, повышение температуры тела
- желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, диарея, тошнота и рвота).

#### **Нечасто**

- кожные реакции (сыпь, крапивница).

#### **Постмаркетинговый опыт**

На основании полученных отчетов в постмаркетинговый период коммерческого использования Аваксим 80, получены данные о следующих единичных нежелательных явлениях. Случаи регистрировались очень редко, точная частота не оценивалась ввиду ограниченности данных.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Вазовагальный обморок в ответ на инъекцию.

#### **Противопоказания**

Обычные противопоказания для любой иммунизации: вакцинацию следует отложить при наличии у субъекта лихорадки, острого заболевания или обострения хронического заболевания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу, к одному из вспомогательных веществ, к неомицину, повышенная чувствительность на предыдущее введение этой вакцины.

Вакцинацию следует отложить в случае тяжелой лихорадки.

### **Лекарственные взаимодействия**

Вакцина 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.

Запрещается смешивать данную вакцину с другими вакцинами в одном шприце.

Вакцина может быть введена одновременно (в один день) в разные участки тела, с календарными вакцинами, содержащими один или более из следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный, коклюшную (бесклеточный или цельноклеточный компонент), *Haemophilus influenzae* типа b, полиомиелитную живую или инактивированную, против кори, эндемического паротита и краснухи.

Вакцина может быть введена одновременно (в один день) в разные участки тела с вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи.

Вакцина может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

### **Особые указания**

Запрещено вводить данную вакцину в сосудистое русло: перед введением вакцины необходимо убедиться, что игла не попала в сосуд.

Запрещено вводить вакцину в ягодичную область (по причине различной толщины подкожной жировой клетчатки), а также внутрикожно, поскольку эти способы введения могут вызвать ослабленный иммунный ответ.

Как и при введении всех инъекционных вакцин, рекомендовано иметь в распоряжении соответствующие лекарственные средства на случай развития после инъекции анафилактической реакции.

Обморок (обморочное состояние) может произойти после или до любой вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию, особенно у подростков.

Данное состояние может сопровождаться следующими неврологическими проявлениями: кратковременное расстройство зрения, парестезии, тонико-клонические судороги конечностей. Важно предпринять меры по предупреждению травм во время обморока.

Аваксим 80 не изучался у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Иммунный ответ на вакцину может быть ослаблена иммуносупрессивной терапией или иммунодефицитным состоянием. В таких случаях рекомендуется подождать окончания супрессивной терапии и после этого проводить вакцинацию или проконтролировать образование антител, чтобы убедиться в создании защиты организма от инфекции. Тем не менее, вакцинация субъектов с хроническим иммунодефицитом, например, с ВИЧ-инфекцией, рекомендована, если фоновая патология позволяет вызвать хотя бы частичный иммунный ответ.

При введении вакцины в инкубационный период гепатита А, в отсутствие клинических проявлений, вакцинация может быть не эффективна.

Действие Аваксим 80 в течении инкубационного периода гепатита А не был документировано.

Поскольку исследования вакцины с участием пациентов, страдающих заболеваниями печени, не проводились, следует с осторожностью принимать решение в отношении применения этой вакцины у таких пациентов.

***Как при любой вакцинации, защитный иммунитет может вырабатываться не у всех привитых.***

Данная вакцина не создает защиту от инфекционных заболеваний, вызываемых вирусом гепатита В, вирусом гепатита С, вирусом гепатита Е или от инфекционных заболеваний печени, вызываемых какими-либо другими известными возбудителями.

### **Беременность и лактация**

При исследовании на животных не было получено никаких определенных данных в отношении тератогенного воздействия вакцины.

Существующие на сегодняшний день данные не позволяют с уверенностью утверждать о наличии риска тератогенного или фетотоксического действия вакцины для профилактики гепатита А у человека при введении ее во время беременности.

В целях предосторожности, данную вакцину не следует вводить в период беременности, за исключением случаев высокого риска заражения.

Данную вакцину можно вводить в период лактации.

#### **Передозировка**

Маловероятно, чтобы передозировка имела какой-либо неблагоприятный эффект.

#### **Форма выпуска**

0,5 мл суспензии в предварительно наполненном шприце (стекло I типа) с иглой. По одному шприцу в закрытой ячейковой упаковке в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### **Инструкция по использованию и обращению**

Перед введением встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике) в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Производственные площадки:**

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site

1541 avenue Marcel Mérieux,

Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site

Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,

27100, France

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле 69007

Лион, Франция

#### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

Представительство компания «Санофи» в Республике Узбекистане

100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д

телефон +998 71 281-46-28/29,

e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)