

**Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.:sukls30216/2007
a příloha k sp.zn.: sukls28081/2006, sukls28083/2006**

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AVAXIM 160 U, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Dodržujte důsledně rady svého lékaře nebo zdravotní sestry. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Ujistěte se, že celý očkovací program byl dokončen. Jinak může být ochrana nedostatečná.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je AVAXIM 160 U a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AVAXIM 160 U používat
3. Jak se AVAXIM 160 U používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AVAXIM 160 U uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AVAXIM 160 U A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je VAKCÍNA ve formě injekční suspenze (0,5 ml v předplněné injekční stříkačce, velikost balení 1 dávka (0,5 ml).

Vakcína je doporučována k prevenci infekce způsobené virem hepatitidy A u mladistvých od 16 let a dospělých.

Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené jiným typem viru hepatitidy, ani jinými známými patogeny, které se mohou vyskytovat v játrech.

Vakcína má být podána v souladu s oficiálními doporučeními.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AVAXIM 160 U POUŽÍVAT

Nepoužívejte AVAXIM 160 U:

- pokud máte horečku, chronické progresivní onemocnění nebo akutní onemocnění (je doporučeno očkování odložit),
- při přecitlivělosti (alergii) na kteroukoli složku vakcíny, nebo jestliže se u Vás po předchozím podání vakcíny vyskytla závažná reakce.

Zvláštní opatření při použití vakcíny AVAXIM 160 U je zapotřebí

- jestliže imunosupresivní léčba nebo stav imunitní nedostatečnosti může vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcínu,
- očkování nemusí zabránit vzniku hepatitidy A, pokud bylo očkování podáno během inkubační doby onemocnění,
- u osob s jaterním onemocněním,
- u osob, které jsou přecitlivělé na neomycin (každá dávka vakcíny obsahuje stopové množství neomycinu).

- jestliže trpíte trombocytopenií, v tomto případě se při intramuskulárním podání může vyskytnout krvácení

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Vakcína může být podána současně s imunoglobuliny, ale do různých injekčních míst.

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, její podání současně s jinými inaktivovanými vakcínami do různých injekčních míst nevede obvykle k žádné interakci.

Vakcína může být podána současně, ale do odlišných míst, s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B nebo polysacharidovou vakcínou proti břišnímu tyfu.

Vakcína může být též podána současně, ale do odlišných míst, s živou vakcínou proti žluté zimnici.

Vakcína může být použita jako posilující dávka u osob, které dostaly základní dávku očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Z preventivních důvodů není doporučeno podávat vakcínu těhotným ženám s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Vakcína může být podána kojícím ženám.

3. JAK SE AVAXIM 160 U POUŽÍVÁ

Dávkování

Doporučená dávka pro osoby starší 16 let je 0,5 ml.

Základní ochrany je dosaženo po jedné injekci.

K získání dlouhodobé ochrany má být aplikována druhá dávka (posilující), přednostně 6 až 12 měsíců po první dávce a může být podána do 36 měsíců po aplikaci první dávky.

Tato vakcína se může použít i jako posilující dávka po očkování proti hepatitidě A u osob, které dostali první dávku ve formě kombinované vakcíny proti břišnímu tyfu a hepatitidě A (inaktivovaná vakcína) před 6 až 36 měsíci.

Způsob podání

Vakcínu je doporučeno podat intramuskulárně, aby se minimalizoval vznik místních reakcí.

Doporučeným místem podání je deltový sval (horní ramenní sval).

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně: ujistěte se, že jehla nepronikla do krevního řečiště.

Vakcína nemá být aplikována do hýždě (vzhledem k přítomnosti proměnlivého množství tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat slabší imunitní odpověď.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována i subkutánně u pacientů s trombocytopenií (nedostatečné množství krevních destiček, specifická krevní složka důležitá pro srážlivost krve) nebo u pacientů s rizikem zvýšené krvácivosti.

Vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Před podáním protřepte dokud nevznikne homogenní suspenze.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako jiné léčivé přípravky může i AVAXIM 160 U vyvolat u některých osob nežádoucí účinky:

- velmi častá byla bolestivost v místě aplikace, méně často spojená se zarudnutím, ve vzácných případech byl pozorován uzlík v místě vpichu,
- často se vyskytla mírná horečka, bolest hlavy, bolesti ve svalech a kloubech, gastrointestinální poruchy, velmi častá byla únava,
- vzácně se vyskytlo mírné přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů (transamináz)
- velmi vzácně byly hlášeny kožní reakce jako svědění, vyrážka nebo kopřivka.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo pokud přetrvávají nebo se zhorší.

5. JAK AVAXIM 160 U UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Přípravek nesmí být podán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co AVAXIM 160 U obsahuje

Léčivou látkou je:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje

Hepatitis A virus inactivatum*160 jednotek** na jednu dávku 0,5 ml

* adsorbováno na hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg hliníku)

** obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

Pomocnými látkami jsou: fenoxylethanol, formaldehyd a živná půda M 199H (obsahující komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitaminů, kyselinu chlorovodíkovou nebo hydroxid sodný pro úpravu pH a vodu na injekci)

Jak AVAXIM 160 U vypadá a co obsahuje toto balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce -1 dávka

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

Výrobci

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur SA, Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

2.6. 2010