

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

---

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ

### **AVAXIM 160 U**

Injekční suspenze  
(Hepatitis A virus inactivatum)

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francie

#### **Výrobce:**

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie  
Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie  
Sanofi-Aventis Zrt., Budapešť, Maďarsko

#### **Složení:**

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka látka: Hepatitis A virus inactivatum.....160 A.U.\*

Pomocné látky: Hydroxyd hlinitý, fenoxylethanol, roztok formaldehydu, voda na injekci

virus je kultivován na MRC5 lidských diploidních buňkách

\* Obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek vzhledem k tomu, že zatím neexistuje mezinárodní standard.

#### **Indikační skupina:**

Imunopreparát, vakcína

#### **Charakteristika:**

Vakcína Avaxim 160 U je imunopreparát, který se připravuje kultivací viru hepatitidy A v kulturách buněk MRC-5 purifikací a následnou inaktivací formaldehydem. Avaxim 160 U stimuluje typicky protilátkovou odpověď lymfocytů typu B s rozvojem IgM a následně IgG protilátek. Tyto protilátky jsou schopné neutralizovat patogenní aktivitu viru jak in vitro (neutralizační test) tak in vivo. To znamená, že fungují jako vysoce účinná specifická imunologická bariéra, která v patogeneze infekčního procesu likviduje virémii a tak chrání infikovaný organismus před rozvojem onemocnění. Vakcína navozuje specifickou imunitu proti hepatitis A viru aktivní tvorbou vyšších titrů protilátek, než je dosaženo pasivní imunizací imunoglobulinem.

Protekční imunita se objeví po první injekci, 14 dní po vakcinaci je více než 90% očkovaných osob chráněno (titr kolem 20 mIU/ml). Měsíc po první injekci má protekci 100% osob. Imunita přetrvává po dobu nejméně 18 měsíců. Podstatně se posílí po první booster dávce, která vyvolává titry protilátek odpovídající předpokládané desetileté protekci.

#### **Indikace:**

Avaxim 160 U je určen k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A pro osoby od 2 let věku.

Vakcína je doporučována zejména osobám vystaveným riziku nákazy hepatitidou A jako jsou:  
- cestující do endemických oblastí

- vojáci
- pracující ve zdravotnictví, osoby pracovně vystavené zvláštnímu riziku infekce jako jsou osoby pečující o děti v denních zařízeních
- osoby zaměstnané v potravinářství
- pracovníci kanalizační služby

### **Kontraindikace:**

- aplikaci vakcíny je nutné odložit pro akutní horečnatá onemocnění
- vakcína nesmí být aplikována při přecitlivělosti na kteroukoliv ze složek vakcíny
- vakcína nesmí být aplikována během těhotenství, nehrozí-li vysoké riziko onemocnění VHA

### **Nežádoucí účinky:**

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích byly obvykle mírné, omezily se na první dny po vakcinaci a spontánně vymizely.

- Lokální reakce v místě vpichu injekce:

Nejobvyklejší lokální reakcí byla mírná lokální bolestivost, spojená se zarudnutím. V ojedinělých případech byl pozorován uzlík v místě vpichu.

- Systémová reakce:

Teplota, neklid, bolest hlavy, bolesti ve svalech (kloubech), nevolnost, zvracení, snížená chuť k jídlu.

Po booster dávce byly hlášeny reakce méně často než po dávce první. U osob séropozitivních proti hepatitidě A byla vakcína Avaxim 160 U stejně dobře snášena jako u osob séronegativních.

### **Interakce:**

Avaxim 160 U může být aplikován současně s jinými inaktivovanými vakcínami. Při souběžné vakcinaci musí být použity pro různé vakcíny zvláštní stříkačky. Vakcíny nelze míchat, aplikace se musí provádět do různých míst. Avaxim 160 U může být použit jako booster u jedinců dříve očkovaných jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

### **Dávkování a způsob podání:**

Pro každou injekci je doporučována dávka 0,5 ml. Primární imunizaci lze úspěšně provést jednou dávkou vakcíny. K zabezpečení dlouhodobé ochrany se doporučuje podat booster dávku (posilovací dávku) za 6-18 měsíců po první dávce. Na základě stávajících dat by další booster dávka měla být aplikována každých 10 let.

Vakcína musí být podána intramuskulárně (nejlépe do deltového svalu), aby se minimalizoval vznik lokální reakce.

Ve výjimečných případech (např. u pacientů s trombocytopenií nebo u pacientů s rizikem hemoragie) může být vakcína aplikována i podkožně.

### **Upozornění:**

- Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně. Je třeba se proto ujistit, že injekční jehla neprošla do krevního řečiště.
- Vakcína nemá být aplikována do hýždě vzhledem k variabilitě tohoto anatomického místa (přítomnost tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože v tomto případě nemusí vzniknout optimální imunitní odpověď.
- Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E event. jinými patogeny, které se mohou vyskytovat v játrech.
- Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena při léčbě imunosupresivy nebo u imunodeficientních osob. V takových případech se doporučuje vyhodnotit protilátkovou odpověď, aby bylo možno se ujistit o dostatečné ochraně pacienta a je-li třeba, vyčkat s plánovanou vakcinací

po ukončení imunosupresivní léčby. Naopak se doporučuje vakcinovat osoby s chronickou imunodeficiencí, jako jsou HIV infikovaní, jestliže jejich základní patologický stav předpokládá vyvolání protilátkové odpovědi, byť i omezené.

- Seropozitivita proti viru hepatitidy A není kontraindikací. Vakcína Avaxim 160 U je dobře snášena jak u seropozitivních tak i seronegativních osob (viz. paragraf 4.8.).

- Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A může infekce probíhat i v době vakcinace. V takovém případě může být vakcinace i neúčinná.

V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny Avaxim 160 U by měla být zabezpečena odpovídající lékařská pomoc.

Z tohoto důvodu by měl být pacient pod lékařským dohledem po dobu 30 min. po aplikaci vakcíny.

Avaxim 160 U nesmí být smíchán s jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

Vliv aplikace vakcíny na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl prokázán.

### **Těhotenství a kojení:**

Účinek vakcíny na vývoj plodu nebyl zjišťován.

Vakcinace v těhotenství se nedoporučuje, není-li výslovné riziko infekce virem hepatitidy A.

Účinek vakcinace v průběhu kojení nebyl studován, proto se vakcinace v období kojení nedoporučuje.

### **Uchovávání:**

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

### **Varování:**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

### **Velikost balení:**

Naplněná injekční stříkačka s jehlou k okamžitému použití 1 x 0,5 ml.

### **Datum poslední revize textu:**

12.2.2010