

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 2006296

Разрешение № 62839 / 27-06-2023
BG/MA/MP

Листовка: Информация за потребителя

АВАКСИМ 80U За деца 0,5 ml инжекционна суспензия
AVAXIM 80U Pediatric 0.5 ml suspension for injection**Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана**
(Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АВАКСИМ 80U За деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АВАКСИМ 80U За деца
3. Как да използвате АВАКСИМ 80U За деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АВАКСИМ 80U За деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АВАКСИМ 80U За деца и за какво се използва?

АВАКСИМ 80U За деца е ваксина.

Ваксините се използват за защита срещу инфекциозни заболявания.

Тази ваксина помага за защитата на Вашето дете, на възраст от 12 месеца до 15 годишна възраст, включително, срещу инфекция причинена от вируса на хепатит А.

Инфекцията с хепатит А се причинява от вирус, който атакува черния дроб.

Може да се предава чрез храна или напитки, съдържащи вируса, но също така може да се разпространи чрез контакт със заразени хора, обикновено по фекално-орален път (замърсени с изпражнения ръце). Възможността за предаване по кръвен път или чрез сексуален контакт (орално-анален секс) също е доказана.

Пожълтяване на кожата (жълтеница) и общо неразположение са част от симптомите.

Когато детето Ви получи инжекция с АВАКСИМ 80U За деца, естествените защитни сили на тялото развиват защита срещу инфекцията, причинена от вируса на хепатит А.

Тази ваксина трябва да се използва съгласно официалните препоръки.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АВАКСИМ 80U За деца

Никога не използвайте АВАКСИМ 80U За деца:

- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на АВАКСИМ 80U За деца (изброени в точка б).
- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към неомицин (антибиотик, използван за производството на ваксината, който може да присъства в нея в малки количества).
- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към АВАКСИМ 80U За деца.
- Ако Вашето дете е болно, с висока температура, ваксинирането трябва да се отложи до възстановяването.

Обърнете специално внимание при употребата на АВАКСИМ 80U За деца:

- Ако детето Ви има отслабена имунна система поради:
 - кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или други лечения, които могат да отслабят имунната система. Вашият лекар може да изчака края на лечението.
 - HIV инфекция (човешки имунодефицитен вирус) или всяко друго състояние, което отслабва имунната система. Препоръчително е, да се приложи ваксината, въпреки че защитата може да не бъде толкова добра, колкото при лица с нормална имунна система.
- Ако Вашето дете има чернодробно заболяване.
- Ако Вашето дете има хемофилия или е лесно податливо на образуване на синини или кръвене.

Може да се получат припадъци (основно при юноши) след или дори преди всяко инжектиране. Поради тази причина уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Ви е или Вашето дете сте припадали при предишно поставяне на инжекция.

Тази ваксина няма да предпази Вашето дете от други вируси, които атакуват черния дроб (като хепатит В, хепатит С или хепатит Е).

Ако Вашето дете вече има хепатит А, когато се прилага АВАКСИМ 80U За деца, ваксинацията може да не работи правилно.

Ваксината не може да доведе до инфекции, срещу които защитава.

Както при всички ваксини, не всеки, който приеме АВАКСИМ 80U За деца ще бъде със сигурност защитен от инфекция с хепатит А.

Други лекарства и АВАКСИМ 80U За деца:

Имунният отговор към ваксината може да бъде намален при имunosупресивно лечение.

Тази ваксина може да се прилага по едно и също време, с рутинните бустер дози по време на втората година от живота, например с различни ваксини срещу: дифтерия, тетанус, коклюш, *Haemophilus influenzae* тип b (Хемофилус инфлуенца тип б) и полиомиелит.



Тази ваксина също така може да се прилага по едно и също време с ваксина, която защитава срещу морбили, заушка и рубеола.

Всички инжекции трябва да бъдат направени на различни места на инжектиране, т.е. в друга част на тялото, като друга ръка или друг крак, и ваксините не трябва да се смесват в една и съща спринцовка.

Тази ваксина може да се прилага едновременно с имуноглобулини (антитела, получени от дарената кръв), но на две различни места на инжектиране.

АВАКСИМ 80U За деца може да не работи толкова добре, ако се прилага по едно и също време с имуноглобулини. Въпреки това обаче е вероятно, детето Ви да е защитено срещу инфекция с хепатит А.

Тази ваксина може да се използва като бустер при пациенти, които са получили първата ваксинация с друга инактивирана ваксина от хепатит А.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

АВАКСИМ 80U За деца не трябва да се използва по време на бременност, с изключение на случаите на висок риск от заразяване, по препоръка на Вашия лекар.

Употребата на тази ваксина е възможна по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Той ще прецени дали ваксинацията трябва да се отложи.

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди употребата на какъвто и да е лекарствен продукт.

АВАКСИМ 80U За деца съдържа малки количества етанол, фенилаланин, калий и натрий

- **АВАКСИМ 80U** За деца съдържа 10 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml, които отговарят на 0,17 микрограма/kg за човек с тегло 60 kg. Фенилаланинът може да е вреден, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като не може да се отстранява нормално от тялото.
- **АВАКСИМ 80U** За деца съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Количеството в 1 доза от лекарствения продукт е еквивалентно на по-малко от 0,1 ml бира или 0,1 ml вино. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти.
- **АВАКСИМ 80U** За деца съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и натрий (23 mg) на доза, което на практика означава, че не съдържа калий и не съдържа натрий.

Шофиране и работа с машини



Малко вероятно е тази ваксина да оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате АВАКСИМ 80U За деца

Дозировка:

Ваксината ще се прилага от лекар или медицински специалист, обучен в използването на ваксини и подготвен да се справи с всяка тежка алергична реакция към инжекцията.

Първичната имунизация се състои от една доза ваксина от 0,5 ml, поставена интрамускулно.

При преход от висока към средна ендемичност е наблюдавано, че след прилагането на единична доза от АВАКСИМ 80U За деца, участващите лица все още показват задоволителен отговор срещу хепатит А до 7 години след първоначалната ваксинация, което е в съответствие с препоръките на СЗО.

Дълготрайна защита

Ако се нуждаете от дългосрочна защита срещу хепатит А, може да се нуждаете от втора доза в зависимост от официалните препоръки. Това се нарича бустер инжекция.

- Тази втора инжекция трябва да се постави между 6 месеца и 10 години след първата доза ваксина.
- АВАКСИМ 80U За деца може да се прилага като бустер, ако Вие или Вашето дете сте получили различна ваксина срещу хепатит А за първата си доза.

Наличните данни от ваксинация с АВАКСИМ 80U За деца показват, че не е необходима допълнителна бустерна ваксинация при имунокомпетентни лица след първоначален курс на ваксинация с две дози, което е в съответствие с настоящите препоръки.

Начин на приложение

АВАКСИМ 80U За деца трябва да се прилага в мускул (за да се ограничат до минимум локалните реакции), във външната горна част на ръката.

Ако Вашето дете има хемофилия, или ако е лесно податливо на образуване на синини или кръвене, ваксината може да бъде приложена по изключение под кожата.

Ваксината никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

Вашият лекар или медицинска сестра не трябва да инжектира в кожата.

Ваксината не трябва да се прилага в седалището.

Лекарят или медицинската сестра ще разклати спринцовката непосредствено преди инжектиране, за да се увери, че течността е белезникава и мътна, и не съдържа булбуди частици в нея.

Ако сте пропуснали да използвате АВАКСИМ 80U За деца:

Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.



Ако сте спрели употребата на АВАКСИМ 80U За деца

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като при всички лекарства, АВАКСИМ 80U За деца е възможно да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

Винаги могат да се появят сериозни алергични реакции (анафилактични реакции, включително шок), въпреки че са много редки.

Свържете се с Вашия лекар или медицински специалист незабавно или посетете най-близкия център за спешна помощ веднага, ако Вие или Вашето дете получите/получи алергични реакции, които могат да са животозастрашаващи. Обикновено симптомите се появяват непосредствено след инжектирането и могат да включват:

- затруднено дишане, посиняване на езика или устните
- замаяност (ниско кръвно налягане) и възможен припадък
- учестено сърцебиене и слаб пулс, студена кожа
- подуване на лицето или шията
- сърбеж и кожен обрив.

Други нежелани реакции

Много чести реакции (съобщавани от повече от 1 човек на 10):

- Болка на мястото на инжектиране
- Неразположение
- Необичаен плач
- Главоболие

Чести реакции (съобщавани от по-малко от 10 човека, но повече от един човек на 100):

- Намален апетит
- Раздразнителност, безсъние
- Болки в стомаха, диария, гадене, повръщане
- Болки в мускулите и ставите
- Локални реакции на мястото на инжектиране зачервяване, подуване или уплътнение, хематом
- Температура, умора, сънливост

Нечести (съобщавани от по-малко от 100 човека, но повече от един на 1 000):

- Обрив със сърбеж (уртикария)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Припадъци (конвулсии) със или без висока температура.

В редки случаи е съобщавано за припадък в отговор към инжектирането



Всички нежелани реакции са били умерени и са били ограничени в рамките на първите няколко дни след ваксинацията, като са отзвучали спонтанно.

Ако наблюдавате нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, или нежеланите реакции станат сериозни, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АВАКСИМ 80U За деца?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АВАКСИМ 80U За деца след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката, след “Годен до:”.

Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (между 2°C и 8°C).

Да не се замразява.

Ако ваксината е замразена трябва да се изхвърли.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Тази ваксина не трябва да се използва в случаи на необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АВАКСИМ 80U За деца

Активното вещество е:

Хепатит А вирус, шам¹ GBM (инактивиран²)80 EU³

За доза от 0,5 ml

¹ култивиран върху MRC-5 човешки диплоидни клетки

² адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидрат (0,15 милиграма Al³⁺)



³ Антигенни единици, измерени чрез стандарт на производителя

Другите съставки са:

2- феноксиетанол, етанол безводен, формалдеhid, среда Hanks 199* без фенолово червено (*комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин), минерални соли, витамини и други компоненти, включително калий), вода за инжекции, полисорбат 80, хлороводородна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН.

Как изглежда АВАКСИМ 80U За деца и какво съдържа опаковката

Тази ваксина е под формата на инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml инактивиран вирус на хепатит А) с или без игла - опаковка по 1. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ваксината срещу хепатит А (инактивирана) представлява мътна, белезникава суспензия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - F-69007 Lyon- Франция

Производител

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) — Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на ИАЛ.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

