КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 9800052
Разрешение №
BG/MA/MP - 73183 / 15 -10- 2026
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АВАКСИМ 160U за възрастни 0,5 ml инжекционна суспензия
AVAXIM 160U adult 0.5 ml suspension for injection
Инжекционна суспензия/ suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:
Хепатит А вирус, щам[1] GBM (инактивиран[2]) ……..160 EU[3]
[1] култивиран върху MRC-5 човешки диплоидни клетки
[2] адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран (0,3 милиграма Al^{3+})
[3] EU (ELISA единици). В отсъствието на международна стандартизирана референция, съдържанието на антиген е изразено, като е използвана вътрешна референция.

Помощни вещества с известно действие:
Етанол, безводен……2.5 микролитра
Фенилаланин……10 микрограма
Полисорбат 80 (Е 433) …0,39 милиграма
Пролин ……0,016 милиграма

(вж. точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана представлява мътна и бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит А при юноши навършили 16 годишна възраст и при възрастни.

Предаването на вируса на хепатит А обикновено се осъществява чрез консумиране на контаминирана вода или храна. В случай на контакт със заразен с вируса на хепатит А, пътят на предаване на инфекцията обикновено е фекално-орален.

Доказани са също възможности за предаване чрез кръв или сексуални контакти (орално-анален начин).

Приложението на тази ваксина трябва да бъде направено съгласно официалните препоръки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза за лица навършили 16 годишна възраст е 0,5 ml.

Първична защита се получава след една единствена инжекция.

За да се получи по-дълговременна защита срещу инфекции причинявани от вируса на хепатит А, при юноши навършили 16 годишна възраст и при възрастни трябва да се приложи втора доза (бустер) за предпочитане между 6 и 12 месеца след първата ваксинация като срокът би могъл да се удължи до 36 месеца след първата доза (вж. точка 5.1).

Текущи препоръки не подкрепят необходимостта от допълнителна бустер-доза при имунокомпетентни лица, които са получили първоначалната ваксинация в две дози.

Тази ваксина може също така да бъде приложена, като втора (бустер) доза при ваксинация срещу хепатит А при лица навършили 16 годишна възраст, които са получили друга инактивирана хепатит А ваксина, като първа инжекция (моновалентна или в рамките на комбинирана ваксина срещу коремен тиф и хепатит А) между 6 и 36 месеца по-рано.

Начин на приложение

Тъй като ваксината е адсорбирана, се препоръчва да бъде прилагана интрамускулно (i.m.), за да се намалят местните реакции.

Препоръчителното място за инжектиране е в делтоидната област.

По изключение, ваксината може да се инжектира подкожно при пациенти, страдащи от тромбоцитопения или при пациенти с риск от хеморагия.

Ваксината не трябва да се прилага в седалищния мускул поради различния размер на мастна тъкан в тази област, който може да доведе до промяна на ефективността на ваксината. Да не се инжектира вътресъдово: да се провери дали иглата не прониква в кръвоносен съд.

Да не се инжектира интрадермално.

Вижте точка 6.6 относно инструкции за подготовка.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества или към неомицин (който може да присъства във всяка доза, като следи, поради използването му по време на производството).

Свръхчувствителност след предишно инжектиране на ваксината.

Ваксинацията трябва да бъде отложена при пациенти с тежко остро фебрилно заболяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички инжекционни ваксини, се препоръчва да има подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

АВАКСИМ 160U трябва да се прилага само от лекар или медицински специалист, обучен да прилага ваксини.

АВАКСИМ 160U не е проучван при пациенти с намален имунитет.

Имуносупресивно лечение или имунодефицитни състояния могат да предизвикат намаляване на имунния отговор към ваксината.

Препоръчва се да се отложи ваксинацията до края на лечението или да се прецени защитния ефект.

Въпреки това, на лица с хроничен имунодефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, въпреки че антитяло-отговорът може да бъде ограничен.

Поради инкубационният период на хепатит А, инфекцията може да съществува по време на ваксинацията, но може да бъде безсимптомна.

Ефектът от приложението на АВАКСИМ 160U в края на инкубационния период на хепатит А не е документиран.

В този случай, ваксинацията може да няма ефект върху развитието на хепатит А.

Тъй като не са извършени изследвания с тази ваксина на лица, боледуващи от чернодробни заболявания, употребата на ваксината при тях трябва внимателно да се обмисли.

Както при всички ваксини, ваксинацията може да не доведе до защитен отговор при някои ваксинирани.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от вируса на хепатит В, хепатит С, хепатит Е, или други известни чернодробни патогени.

<u>АВАКСИМ 160U съдържа етанол, фенилаланин, калий, натрий, полисорбат 80 (Е 433) и пролин.</u>
АВАКСИМ 160U съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти.
АВАКСИМ 160U съдържа 10 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml, еквивалентни на 0,17 микрограма/kg за човек с тегло 60 kg. Фенилаланинът може да е вреден за хора с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като не може да се отстранява нормално от тялото.
АВАКСИМ 160U 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.
АВАКСИМ 160U съдържа 0,39 mg полисорбат 80 (Е 433) във всяка доза от 0,5 ml.
Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.
АВАКСИМ 160U съдържа 0,016 mg пролин във всяка доза от 0,5 ml. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия, рядко генетично нарушение, при което в организма се натрупва пролин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината може да се приложи едновременно с имуноглобулини, като се използват две различни инжекционни места. Степента на серопротекция не се променя, но титърът на антителата може да е по-нисък, в сравнение с този след самостоятелно приложение на ваксината.

Когато се счита за необходимо едновременно приложение, АВАКСИМ 160U не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка; други ваксини трябва да се прилагат на различни места, с различни спринцовки и игли.

Няма известни взаимодействия с други лекарствени продукти. Тъй като ваксината е инактивирана, едновременното ѝ приложение с друга/и инактивирани ваксини, на различни инжекционни места, по правило не води до взаимодействия между отделните ваксини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ваксината може да бъде приложена едновременно, но на различни инжекционни места, с полизахаридна ваксина срещу коремен тиф (Typhim Vi) и без да се променя имунния отговор към отделните антигени.

Тази ваксина може да се постави едновременно, но на различни места, с жива ваксина срещу жълта треска.

Ваксината може да се използва, като бустер доза при лица, ваксинирани първоначално с друга инактивирана ваксина срещу хепатит А.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ваксината срещу хепатит А (инактивирана) при бременни жени.

Проучванията при животни не са убедителни по отношение на влиянието върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Потенциалният риск при хора не е известен

АВАКСИМ 160U не трябва да се използва по време на бременност, освен ако няма доказана необходимост, базирана на преценка полза/риск.

Кърмене

Възможно е тази ваксина да бъде прилагана по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проведени проучвания относно ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В клинични изпитвания, нежеланите реакции обикновени са били леки и ограничени до първите дни след ваксиниране, със спонтанно възстановяване.

Реакции след приложение на бустер доза са докладвани по-рядко в сравнение с тези след първата доза.

При лица сероположителни за хепатит А вирус, АВАКСИМ 160U се понася добре, както и при серонегативните лица.

Табличен списък на нежеланите реакции

Данните за нежеланите реакции са получени от клинични проучвания и постмаркетингов опит в световен мащаб.

В рамките на всеки системо-органен клас, нежеланите реакции са оценени съгласно честотата, най-честите реакции първи, като се използва следната конвенция:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Много чести (≥1/10)
- Чести (≥1/100 до <1/10)
- Нечести (≥1/1 000 до <1/100)
- Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
- Много редки (<1/10 000)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): нежеланите реакции са докладвани при комерсиалното използване на АВАКСИМ 160U въз основа на спонтанно съобщаване. Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от популация с неизвестен размер, не е възможна достоверна оценка на тяхната честота.

Нежелана реакция	**Честота**
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Лимфаденопатия	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	
Анафилактични реакции	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	
Главоболие	Чести
Вазовагален синкоп в отговор към инжектирането	С неизвестна честота
Гастроинтестинални нарушения	
Гадене	Чести
Повръщане	Чести
Намален апетит	Чести
Диария	Чести
Абдоминална болка	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Уртикария	С неизвестна честота
Обриви, свързани или несвързани с пруритус	С неизвестна честота
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан	
Миалгия	Чести
Артралгия	Чести
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение	
Астения	Много чести
Лека температура	Чести
Лека болка на мястото на инжектиране	Много чести
Еритема на мястото на инжектиране	Нечести
Уплътнение на мястото на инжектиране	Редки
Изследвания	
Повишение на трансаминазите (леко и обратимо)	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Докладвани са няколко случаи на предозиране с АВАКСИМ 160U , без специфични нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусна ваксина, АТС код J07BC02

Тази ваксина е получена от вирус на хепатит А, култивиран, пречистен и след това инактивиран с формалдехид.

Осигурява имунитет срещу вируса на хепатит А чрез индукция на антитела, чиито титър е по-висок от този на антителата, които са получени след пасивна имунизация с имуноглобулини.

Антителата се появяват скоро след първата инжекция и 14 дни след ваксининацията, повече от 90% от имунокомпетентните лица са серозащитени (титър над 20 mIU/ml).

Един месец след първата инжекция почти 100% от лицата имат титър на антителата над 20 mlU/ml.

Имунитетът може да се запази до 36-ия месец.

При проучване на 103 здрави доброволци, чиято серология е последявана в продължение на 3 години след първата инжекция с АВАКСИМ 160U, 99% са били все още с титър на антитела срещу вируса на хепатит А най-малко 20 mIU/ml на 36-ия месец.

Имунитетът се засилва от втора (бустер) инжекция.

Дългосрочната устойчивост на защитни нива на антитела срещу вируса на хепатит А след втората (бустер) доза на АВАКСИМ 160U понастоящем не е установена. Въпреки това, наличните данни показват, че антитела срещу хепатит А персистират повече от 10 години след втора (бустер) доза при здрави хора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционални проучвания за остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, локална поносимост и свръхчувствителност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

2-Феноксиетанол
етанол, безводен
формалдехид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

среда Hanks 199* без фенолово червено
вода за инжекции
полисорбат 80 (E 433)
хлороводородна киселина или натриев хидроксид за корекция на pH

*Среда Hanks 199 е комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин и пролин), минерални соли, витамини и други компоненти

6.2 Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (между 2°C и 8°C).
Да не се замразява.
Ако е замразена, ваксината трябва да се изхвърли.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип 1) със запушалка на буталото (хлоробутил или бромобутил) с прикрепена игла и предпазител на иглата (от естествен каучук или полиизопрен). Опаковка с 1 спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспензия.

За спринцовки без прикрепена игла, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Ваксината трябва да се провери визуално преди приложение, за да се потвърди отсъствието на чужди частици.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800052

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 февруари 1998 г.
Дата на последно подновяване: 18 април 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

25 септември 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *