ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 9800252
Разрешение № -73183 / 15-10-2026
ВЕРИФИКАЦИЯ
Одобрение № /

Листовка: Информация за потребителя

АВАКСИМ 160U за възрастни 0,5 ml инжекционна суспензия
AVAXIM 160U adult 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го 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 160U и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АВАКСИМ 160U
3. Как да използвате АВАКСИМ 160U
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АВАКСИМ 160U
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АВАКСИМ 160U и за какво се използва

АВАКСИМ 160U е ваксина.

Ваксините се използват за защита срещу инфекциозни заболявания.

Тази ваксина предпазва от инфекция, причинена от вируса на хепатит А при лица над 16-годишна възраст.

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 получите инжекция с АВАКСИМ 160U, естествените защитни сили на тялото развиват защита срещу инфекцията, причинена от вируса на хепатит А.

Тази ваксина трябва да се използва съгласно официалните препоръки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АВАКСИМ 160U

Не използвайте АВАКСИМ 160U:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на АВАКСИМ 160U (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към неомицин (антибиотик, използван за производството на ваксината, който може да присъства в нея, в малки количества).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към АВАКСИМ 160U.
- ако сте болни с висока температура. Ваксинирането трябва да се отложи до възстановяването.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар:

- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате слаба или отслабена имунна система поради:
  - кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или други лечения, които могат да отслабят имунната Ви система. Вашият лекар може да изчака края на лечението.
  - HIV инфекция (човешки имунодефицитен вирус) или всяко друго състояние, което отслабва имунната Ви система. Препоръчително е да се приложи ваксината, въпреки че защитата може би няма да бъде толкова добра, колкото при лица с нормална имунна система.
- ако имате хемофилия или ако сте лесно податливи на образуване на синини или кървене.

Тази ваксина няма да Ви предпази от други вируси, които атакуват черния дроб (като хепатит B, хепатит C или хепатит E).
Ако вече имате хепатит А, когато се прилага АВАКСИМ 160U, 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 160U ще бъде със сигурност защитен от инфекция с хепатит А.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

Други лекарства и АВАКСИМ 160U

Тази ваксина е инактивирана (не съдържа живи бактерии или жив вирус), комбинацията с друга (и) инактивиран (и) ваксина (и) при използване на различно място на инжектиране не трябва да предизвиква взаимодействия.

Тази ваксина може да се прилага по едно и също време със следните ваксини, но в различни места за инжектиране тоест, друга част на тялото, като друга ръка или друг крак, и не трябва да се смесва в една и съща спринцовка:

- с полизахаридна ваксина срещу коремен тиф
- с жива ваксина срещу жълта треска

Тази ваксина може да се прилага по едно и също време с имуноглобулини (антитела, получени от дарена кръв), но в две различни места за инжектиране.
АВАКСИМ 160U може да не работи толкова добре, ако се прилага едновременно с имуноглобулини. Въпреки това обаче, е вероятно да сте защитени срещу инфекция от хепатит А.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет
Като предпазна мярка, за предпочитане е ваксината да не се прилага по време на бременност, с изключение на случаите на висок риск от заразяване.
Възможно е тази ваксина да бъде прилагана по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

АВАКСИМ 160U съдържа етанол, фенилаланин, калий, натрий, полисорбат 80 (Е 433) и пролин
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, 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 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. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.
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. Ако Вие имате хиперпролинемия, не използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар го е препоръчал.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е тази ваксина да има ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, не са провеждани проучвания по този въпрос.

3. Как трябва да приемате АВАКСИМ 160U

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.

<u>Дозировка</u>

Една доза от 0,5 ml АВАКСИМ 160U се прилага при пациенти навършили 16 годишна възраст и повече.

Вие ще бъдете защитени срещу хепатит А 14 дни след получаване на първата инжекция. Тази защита продължава 36 месеца.

Първична защита се получава след една единствена инжекция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За да се получи дълготрайна защита срещу хепатит А, ще имате нужда от втора доза (бустер) инактивирана ваксина срещу хепатит А. Тя обикновено се прилага между 6 и 12 месеца след първата доза като срокът би могъл да се удължи до 36 месеца след първата доза.

Тази бустер доза ще Ви защити срещу хепатит А за повече от 10 години.

АВАКСИМ 160U също може да бъде приложена, като втора (бустер) доза при ваксинация срещу хепатит А, ако сте получили като първа инжекция друга инактивирана хепатит А (моновалентна или в рамките на комбинирана ваксина срещу коремен тиф (пречистена Vi полизахаридна) и хепатит А) (инактивирана) между 6 и 36 месеца по-рано.

Начин на приложение

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

АВАКСИМ 160U трябва да се прилага в мускул (за да се сведат до минимум локалните реакции) във външната горна част на ръката.

Ако имате хемофилия, или ако сте лесно податливи на образуване на синини или кървене, ваксината може да се прилага под кожата.

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

Ваксината не трябва да се прилага в седалището.
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АВАКСИМ 160U може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава:

Сериозни алергични реакции

Сериозни или дори животозастрашаващи алергични реакции (анафилактични реакции, включително шок) винаги могат да се появят, въпреки, че са много редки.

Ако получите алергична реакция, **свържете се веднага с Вашия лекар или медицински специалист или идете в най-близкия център за спешна помощ.**
Алергични реакции могат да възникнат непосредствено след ваксиниране или в рамките на няколко дни след него и симптомите могат да включват:
- затруднено дишане, посиняване на езика и устните
- замайване (ниско кръвно налягане) и възможно припадане
- учестено сърцебиене и слаб пулс, студена кожа
- оток на лицето и шията
- сърбеж и кожен обрив

Други нежелани реакции

Много чести реакции (съобщавани от повече от 1 човек на 10)
- лека болка в мястото на инжектиране
- чувство за обща слабост (астения)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Чести реакции (съобщавани от по-малко от 10 човека, но повече от един човек на 100):
- главоболие
- гадене, повръщане
- загуба на апетит
- диария и/или коремна болка (абдоминална болка)
- болки в мускулите и ставите (миалгия, артралгия)
- леко повишена температура

Нечести (съобщавани от по-малко от 1 на 100 човека, но повече от 1 на 1 000):
- зачервяване (еритема) на мястото на инжектиране.

Редки реакции (съобщавани от по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 човек на 10 000):
- подутина (възли) на мястото на инжектиране
- лека временна промяна в резултати от кръвните тестове за измерване на чернодробната функция (повишени трансаминази)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- припадък в отговор към инжектирането
- обрив със или без сърбеж (уртикария)
- подути лимфни възли

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, или ако нежеланите реакции станат сериозни, моля уведомете 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 160U

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АВАКСИМ 160U 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.

Ваксината не трябва да се използва, ако съдържа 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АВАКСИМ 160U

Активното вещество е:
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 (количество съответстващо на 0,3 милиграма алуминий Al^{3+})
[3] В отсъствието на международна стандартизирана референция, съдържанието на антиген е изразено, като е използвана вътрешна референция

Другите съставки са:
2-феноксиетанол, етанол безводен, формалдехид, среда Hanks 199* без фенолово червено (*комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин и пролин), минерални соли, витамини и други компоненти, включително калий), вода за инжекции, полисорбат 80 (Е 433), хлороводородна киселина и натриев хидроксид за корекция на pH.

Как изглежда АВАКСИМ 160U 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 прикрепена игла (опаковка по 1).

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител
Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Франция

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5
Campona Utca 1. Budapest XXII
1225 Budapest
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 септември 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта 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.