Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **AVAXIM 160 U sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 09:33:30**
Interné číslo záznamu:	**2326**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0203/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**92296**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2000**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AVAXIM 160 U
injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:
vírus hepatitídy A, GBM kmeň* (inaktivovaný**) ..... 160 jednotiek***
* kultivovaný na MRC5 ľudských diploidných bunkách
** adsorbovaný na hydroxid hlinitý (kvantitatívne zodpovedá 0,30 mg hliníka)
*** obsah antigénu je vyjadrený v porovnaní na vlastný referenčný prípravok

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná) je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

AVAXIM 160 U je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti infekcii vyvolanej vírusom hepatitídy A
u dospievajúcich vo veku od 16 rokov a dospelých.

Použitie očkovacej látky AVAXIM 160 U je založené na oficiálnych odporúčaniach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Odporúčaná dávka pre osoby od 16 rokov veku je 0,5 ml na každú injekciu.

Počiatočná ochrana sa získava po jednej dávke. Ochranné hladiny protilátok nemusia byť dosiahnuté do 14 dní po podaní očkovacej látky.

Aby sa zabezpečila dlhotrvajúca ochrana proti infekcii vyvolanej inaktivovaným vírusom hepatitídy A, má sa podať druhá (posilňovacia, booster) dávka. Druhú dávku sa odporúča podať pokiaľ možno medzi 6 a 12 mesiacom po prvej dávke očkovacej látky, môže sa však podať až do 36 mesiacov po prvej dávke vakcíny (pozri časť 5.1). Predpokladá sa, že anti-HAV protilátky pretrvávajú niekoľko rokov (najmenej 10) po druhej dávke.

Táto očkovacia látka sa tiež môže podať ako druhá dávka (booster) osobám od 16 rokov, ktorým bola podaná iná inaktivovaná očkovacia látka proti hepatitíde A (monovalentná alebo kombinovaná s očkovacou látkou proti brušnému týfusu (Vi purifikovaná polysacharidová)) pred 6 až 36 mesiacmi.
Pediatrická populácia
AVAXIM 160 U sa neodporúča podávať deťom, ktoré dovŕšili 15 rokov a mladším vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania
AVAXIM 160 U sa má podávať intramuskulárnou injekciou do oblasti deltového svalu.

AVAXIM 160 U sa nesmie podávať intradermálne a intravaskulárne.

Očkovacia látka sa nepodáva do sedacieho svalu vzhľadom na premenlivú hrúbku tukového tkaniva, čo prispieva k rôznej účinnosti vakcíny.

Vo výnimočných prípadoch (t.j. u pacientov s trombocytopéniou alebo u pacientov s rizikom krvácania) možno vakcínu podať subkutánne.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku
Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín, ktorý môže byť prítomný v očkovacej látke v stopových množstvách.
- precitlivenosť, ktorá sa objavila po podaní predchádzajúcej dávky tejto očkovacej látky.
- očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym závažným horúčkovým ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako pri všetkých ostatných očkovacích látkach musí byť k dispozícii zodpovedajúca lekárska starostlivosť a dohľad pri okamžitom použití v prípade anafylaktickej reakcie po očkovaní. AVAXIM 160 U má podávať iba lekár alebo zdravotnícky pracovník školený na podávanie očkovacích látok.

Pred podaním alebo dokonca aj po podaní akejkoľvek očkovacej látky môže dôjsť k synkope (mdlobe), najmä u dospievajúcich, v dôsledku psychogénnej reakcie na ihlu pri injekčnom podaní. Tá môže byť spojená s rôznymi neurologickými príznakmi, ako sú prechodné poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas rekonvalescencie. Je nutné, aby boli k dispozícii postupy, ktoré zabránia poraneniu v prípade mdloby.

Neboli vykonané štúdie s očkovacou látkou AVAXIM 160 U u pacientov s poruchou imunity. Imunitná odpoveď na AVAXIM 160 U môže byť zhoršená u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou. V takých prípadoch sa odporúča overiť mieru ochrany stanovením protilátkovej odpovede, a v prípade možnosti s očkovaním vyčkať, pokým nebude supresívna liečba ukončená. Očkovanie pacientov s chronickou imunodeficienciou, ako je napr. infekcia HIV, sa však odporúča, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená.

Vzhľadom na inkubačný čas hepatitídy A môže byť v čase očkovania prítomná infekcia, no ešte nie je klinicky zistená. Účinok očkovacej látky AVAXIM 160 U v neskorej fáze inkubačného času hepatitídy A nie je preukázaný.

Jedinci, ktorí vyrástli v oblastiach s vysokým endemickým výskytom a/alebo ktorí majú žltačku v anamnéze, môžu byť imúnni voči hepatitíde A, a v takom prípade nie je očkovanie nutné. V podobných situáciách je možné pred konečným rozhodnutím o očkovaní zvážiť vyšetrenie na prítomnosť protilátok proti vírusu hepatitídy A. V opačnom prípade séropozitivita na vírus hepatitídy A nie je kontraindikáciou na očkovanie. AVAXIM 160 U je dobre tolerovaný ako u séropozitívnych, tak aj u séronegatívnych osôb (pozri časť 4.8).

AVAXIM 160 U neposkytuje ochranu proti infekcii spôsobenej vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C, vírusom hepatitídy E ani inými pečeňovými patogénmi.

Keďže neboli vykonané žiadne štúdie s vakcínou AVAXIM 160 U u osôb s ochorením pečene, treba použitie očkovacej látky u týchto osôb dôkladne zvážiť.

Rovnako ako pri všetkých ostatných očkovacích látkach, nemusí očkovanie viesť k ochrannej odpovedi u všetkých vnímavých osôb.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o súčasnom podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U s inou inaktivovanou očkovacou látkou resp. očkovacími látkami alebo s rekombinantnou očkovacou látkou proti vírusu hepatitídy B. Ak je súčasné podanie nutné, AVAXIM 160 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke a ďalšie očkovacie látky musia byť aplikované do odlišných miest rôznymi injekčnými striekačkami a ihlami.

Pri súčasnom podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U a Vi polysacharidovej očkovacej látky proti brušnému týfusu alebo vakcíny proti žltej zimnici rekonštituovanej vo Vi polysacharidovej vakcíne proti brušnému týfusu do odlišných aplikačných miest nedošlo k zmene miery sérokonverzie.

AVAXIM 160 U je možné podať súčasne s imunoglobulínom, ak je aplikácia vykonaná do dvoch odlišných miest. Miera sérokonverzie sa nemení, ale titre protilátok môžu byť nižšie než po očkovaní samotnou vakcínou AVAXIM 160 U. Z tohto dôvodu treba zvážiť, či daná osoba je alebo nie je v riziku dlhodobej expozície.

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podaní očkovacej látky proti hepatitíde A (inaktivovanej, adsorbovanej) tehotným ženám. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska posúdenia účinkov na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Potenciálne riziko pre človeka nie je známe.
AVAXIM 160 U sa smie používať počas tehotenstva iba v prípadoch, keď je to nevyhnutné, po dôkladnom posúdení rizík a prínosov.

Dojčenie
Použitie tejto vakcíny je počas dojčenia možné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje o nežiaducich účinkoch sú odvodené z klinických skúšaní a z celosvetových skúseností po uvedení očkovacej látky na trh.

V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu v zostupnom poradí od najčastejších účinkov, s použitím nasledujúcej konvencie:
veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10000 až <1/1000), veľmi zriedkavé (<1/10000), neznáme (z dostupných údajov).

Klinické štúdie
Nežiaduce účinky v klinických štúdiách boli obvykle mierneho stupňa závažnosti, boli obmedzené na prvých niekoľko dní po očkovaní a spontánne odzneli. U očkovacej látky AVAXIM 160 U boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy nervového systému
Časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Časté: nauzea, vracanie, nechutenstvo, hnačka, bolesti brucha

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Časté: bolesť svalov/ bolesť kĺbov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Veľmi časté: asténia, mierna bolestivosť v mieste podania injekcie
Časté: mierna horúčka
Menej časté: erytém v mieste injekcie
Zriedkavé: uzlík v mieste vpichu injekcie

Vyšetrenia
Zriedkavé: zvýšenie transamináz (mierne a reverzibilné)

Reakcie po posilňovacej dávke boli hlásené menej často než po prvej dávke. Očkovacia látka AVAXIM 160 U je dobre tolerovaná ako u séropozitívnych, tak aj u

séronegatívnych osôb na vírus hepatitídy A.

Skúsenosti po uvedení lieku na trh
V rámci komerčného použitia vakcíny AVAXIM 160 U boli na základe spontánnych hlásení popísané nasledujúce nežiaduce účinky. Tieto nežiaduce účinky boli hlásené veľmi zriedkavo a ich presné incidencie nie sú známe (neznáme z dostupných údajov).

Poruchy nervového systému
vazovagálna synkopa ako reakcia na podanie injekcie

Poruchy kože a podkožného tkaniva
žihľavka, vyrážky s pruritom alebo bez pruritu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade očkovacej látky AVAXIM 160 U bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania bez špecifických nežiaducich reakcií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparáty, očkovacia látka proti vírusovej hepatitíde A,
ATC kód: J07BC02.

AVAXIM 160 U poskytuje imunitu voči vírusu hepatitídy A navodením vyšších titrov protilátok, než tých, ktoré sú dosiahnuté pri pasívnej imunizácii imunoglobulínmi. Imunita sa objaví krátko po prvej dávke a 14 dní po očkovaní je viac ako 90 % imunokompetentných osôb chránených (titre viac ako 20 mIU/ml).

Jeden mesiac po prvej dávke malo takmer 100 % osôb titre protilátok vyššie ako 20 mIU/ml. Sérologické údaje preukazujú kontinuálnu ochranu proti hepatitíde A počas až 36 mesiacov u osôb, ktorí reagovali na prvú dávku. V štúdii 103 zdravých dospelých, ktorí boli sledovaní sérologicky počas troch rokov po prvej injekcii očkovacej látky AVAXIM 160 U, malo 99 % osôb po 36 mesiacoch aj naďalej hladinu anti-HAV protilátok minimálne 20 mIU/ml.

Dlhodobé pretrvávanie ochrannej hladiny protilátok proti vírusu hepatitídy A po druhej (posilňovacej) dávke očkovacej látky AVAXIM 160 U nie je plne vyhodnotené. Dostupné údaje (titre protilátok získané dva roky po druhej dávke) však naznačujú, že u zdravých jedincov pretrvávajú anti-HAV protilátky viac než 10 rokov po druhej dávke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášanlivosti a precitlivenosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

fenoxyetanol, formaldehyd, živná pôda M 199-H (vrátane fenylalanínu, minerálnych solí, vitamínov vo vode na injekciu, s úpravou pH pomocou kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného).

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2oC – 8oC).
Neuchovávajte v mrazničke. V prípade zmrznutia sa má očkovacia látka znehodnotiť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia
0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (bromochlorobutylový alebo chlorobutylový alebo bromobutylový elastomér) a s pripojenou ihlou a ochranným krytom (polypropylén).

Balenie po 1, 5, 10 a 20 injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím treba pretrepať, pokiaľ sa nevytvorí homogénna suspenzia. Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0203/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. mája 2000
Dátum posledného predlženia registrácie: 26. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

AVAXIM 160 U
injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je AVAXIM 160 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AVAXIM 160 U
3. Ako používať AVAXIM 160 U
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AVAXIM 160 U
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AVAXIM 160 U a na čo sa používa

AVAXIM 160 U je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu proti infekčným ochoreniam. Táto očkovacia látka pomáha chrániť proti nákaze vírusom hepatitídy A u ľudí vo veku od 16 rokov a starších.

Hepatitída A je spôsobená vírusom, ktorý napáda pečeň. K nákaze môže dôjsť z jedla alebo pitia, ktoré obsahuje vírus. Medzi hlavné príznaky patrí zožltnutie kože (žltačka) a celkový pocit nevoľnosti.

Po aplikácii injekcie s očkovacou látkou AVAXIM 160 U si vaše telo v rámci prirodzenej obranyschopnosti vytvorí ochranu proti nákaze vírusom hepatitídy A.

2. Čo je potrebujete vedieť predtým, ako použijete AVAXIM 160 U

Nepoužívajte AVAXIM 160 U
- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na neomycín, antibiotikum, ktoré sa používa počas výroby a môže byť prítomné v očkovacej látke v malých množstvách
- ak ste chorý a máte vysokú teplotu, v takomto prídade bude očkovanie odložené, pokým sa neuzdravíte.

Upozorneia a opatrenia
Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte:
- ochorenie pečene;
- zlý alebo oslabený imunitný systém v dôsledku:
- kortikosteroidov, cytotoxických liekov, rádioterapie alebo inej liečby, ktorá môže oslabiť imunitný systém. Váš lekár alebo zdravotná sestra môže vyčkať, pokým nebude táto liečba ukončená;
- HIV infekcie (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo akéhokoľvek ochorenia, ktoré oslabuje váš imunitný systém. Odporúča sa, aby vám bola očkovacia látka podaná, aj keď vás nemusí chrániť rovnako, ako chráni ľudí s normálnym imunitným systémom;
- fenylketonúriu, pretože táto očkovacia látka obsahuje fenylalanín a môže byť pre vás škodlivá;
- hemofíliu alebo akýkoľvek iný stav, ktorý je sprevádzaný náchylnosťou na tvorbu modrín alebo na ľahké krvácanie.

Po podaní alebo dokonca aj pred podaním akejkoľvek injekcie môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní akejkoľvek injekcie.
Táto očkovacia látka vás neochráni pred inými vírusmi, ktoré napádajú pečeň (ako je vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C alebo vírus hepatitídy E).
Ak už máte vírus hepatitídy A pri podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U, očkovacia látka nemusí pôsobiť správne.
Očkovacia látka nemôže spôsobiť infekciu, proti ktorej má chrániť.
Rovnako ako pri všetkých ostatných vakcínach, platí, že očkovacia látka AVAXIM 160 U nemusí spoľahlivo ochrániť pred hepatitídou A všetky osoby, ktorým bude podaná.

Iné lieky a AVAXIM 160 U
Táto očkovacia látka môže byť podaná súčasne s niektorou z nasledujúcich očkovacích

látok za predpokladu, že budú podané každá do inej časti tela (napríklad do druhého ramena alebo nohy) a nebudú zmiešané v jednej injekčnej striekačke:
• polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu
• vakcína proti žltej zimnici
• imunoglobulíny (protilátky získané od darcov krvi).
Pri spoločnom podaní s imunoglobulínmi nemusí očkovacia látka AVAXIM 160 U účinkovať rovnako dobre ako pri samostatnom podaní. Je však pravdepodobné, že vás aj tak ochráni pred nákazou vírusom hepatitídy A.
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak existuje možnosť, že ste tehotná, alebo ak dojčíte, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Použitie tejto očkovacej látky je počas dojčenia možné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že táto očkovacia látka má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V tomto ohľade však neboli vykonané žiadne štúdie.

3. Ako používať AVAXIM 160 U

Túto očkovaciu látku vám podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení na používanie očkovacích látok a majú k dispozícii náležité vybavenie, aby sa vyrovnali s akoukoľvek neobvyklou závažnou alergickou reakciou po podaní injekcie.

Dávkovanie
AVAXIM 160 U sa podáva formou injekcie v dávke 0,5 ml osobám vo veku od 16 rokov a starším.

Očkovacia látka vás začne chrániť proti hepatitíde A približne 14 dní po podaní jednej dávky očkovacej látky AVAXIM 160 U. Táto ochrana bude trvať až 36 mesiacov.

Ak potrebujete dlhodobú ochranu proti hepatitíde A, bude vám podaná druhá (posilňovacia) dávka inaktivovanej očkovacej látky proti hepatitíde A. Tá sa spravidla podáva 6 až 12 mesiacov po prvej dávke, ale môže byť podaná neskôr, až do 36 mesiacov po prvej dávke. Táto posilňovacia dávka vás bude chrániť proti hepatitíde A viac než 10 rokov.

Očkovacia látka AVAXIM 160 U môže byť podaná ako posilňovacia (booster) dávka, ak ste už dostali inú vakcínu proti hepatitíde A v rámci základného očkovania (vrátane očkovacích látok, ktoré chránia proti hepatitíde A a brušnému týfusu).

Spôsob podávania
Lekár alebo zdravotná sestra bezprostredne pred použitím pretrepú injekčnú striekačku a skontrolujú, či je tekutina v striekačke biela a zakalená a či neobsahuje žiadne nežiaduce častice.

AVAXIM 160 U sa podáva injekčne, do svalu v hornej vonkajšej časti ramena.
Ak trpíte poruchou zrážanlivosti, môže vám byť podaná injekcia pod kožu. Lekár alebo sestra nesmie aplikovať očkovaciu látku do kože alebo do krvnej cievy.
AVAXIM 160 U sa nepodáva do sedacieho svalu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné závažné alergické reakcie
Závažné alergické reakcie po podaní očkovacej látky sú veľmi zriedkavé.
Tieto reakcie môžu zahŕňať:
• dýchacie ťažkosti, zmodranie jazyka alebo pier,
• závrat (nízky krvný tlak) a kolaps,
• opuch tváre a krku.
Ak sa vyskytne závažná alergická reakcia, často sa tak stáva veľmi skoro po podaní injekcie, t. j. v zdravotníckom zariadení alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektorý z týchto príznakov objaví po opustení zdravotníckeho zariadenia, kde vám bola injekcia podaná, musíte IHNEĎ kontaktovať lekára.

Veľmi časté reakcie (hlásené u viac než 1 osoby z 10):
• mierna bolestivosť v mieste podania injekcie
• celkový pocit slabosti (asténia)

Časté reakcie (hlásené u menej než 1 osoby z 10, ale u viac než 1 zo 100):
• bolesť hlavy
• pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
• nechutenstvo
• hnačka a/alebo bolesť žalúdka (bolesť brucha)
• bolesť svalov a kĺbov (myalgia, artralgia)
• mierna horúčka

Menej časté reakcie (hlásené u menej než 1 osoby zo 100, ale u viac než 1 z 1000):
• začervenanie (erytém) v mieste podania injekcie

Zriedkavé reakcie (hlásené u menej než 1 osoby z 1000, ale u viac než 1 z 10 000):
• tvorba hrčky v mieste podania injekcie (uzlík v mieste injekcie)
• mierne a dočasné zmeny v krvných testoch, ktoré sa používajú na stanovenie funkcie pečene (zvýšenie transamináz)

Veľmi zriedkavé reakcie (hlásené u menej než 1 osoby z 10 000):
• mdloba ako reakcia na injekciu
• vznik vyrážky, ktorá môže vystupovať nad povrch kože a je sprevádzaná svrbením (vrátane žihľavky)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AVAXIM 160 U

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte túto vakcínu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Očkovacia látka sa nesmie použiť, ak obsahuje nežiaduce častice.
Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutú vakcínu znehodnoťte.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balienia a ďalšie informácie

Čo AVAXIM 160 U obsahuje

 Liečivo je vírus hepatitídy A, GBM kmeň* (inaktivovaný**) (160 jednotiek*** v jednej 0,5 ml dávke).
* kultivovaný na MRC5 ľudských diploidných bunkách
** adsorbovaný na hydroxid hlinitý (množstvo odpovedá 0,30 mg hliníka/dávka)

*** obsah antigénu je vyjadrený v porovnaní na vlastný referenčný liek
 Ďalšie zložky sú fenoxyetanol, formaldehyd, živná pôda M 199-H (vrátane fenylalanínu, minerálnych solí, vitamínov vo vode na injekcie a na úpravu pH kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný).

Ako vyzerá AVAXIM 160 U a obsah balenia
Inaktivovaná očkovacia látka proti hepatitíde A je zakalená biela suspenzia.
Očkovacia látka sa dodáva vo forme injekčnej suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (0,5 ml inaktivovaného vírusu proti hepatitíde A) s pripojenou ihlou. Veľkosť balenia 1, 5, 10 alebo 20 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budapešť
Campona u.1 (Harbor park)
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2019.