

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРИ - ЗАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Ком. Реа. № 2006-246
Разрешение № 28560, 25-02-2015
Обработка №
.....
.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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))**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хепатит А вирус (щам GBM)*, инактивиран**80 U***

За една доза от 0,5 ml.

* Култивиран върху MRC5 човешки диплоидни клетки.

** Адсорбиран върху алуминиев хидроксид (количество, съответстващо на 0,15 mg алуминий)

*** Антигенни единици, изразени чрез стандарт на производителя.

За помощните вещества: Вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

AVAXIM 80U за деца е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит А при деца на възраст от 12 месеца до 15 години включително, при които има риск или от заразяване и предаване на инфекцията или от животозастрашаващо заболяване при настъпила инфекция.

Предаването на вируса на хепатит А обикновено се осъществява при консумиране на заразна вода или храна. Лица, които са в контакт със заразени хора, обикновено се заразяват по орално-фекален път.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Първичната имунизация се състои от една доза ваксина. Препоръчаната доза е 0,5 ml за всяка инжекция. За да се осигури дълготрайна защита, се препоръчва бустер доза 6 до 18 месеца след първата доза

Понастоящем няма налични данни за персистирането на HAV антитела след ваксинация. Наличните данни предполагат наличие на HAV антитела в протективен титър до десет години след първичната ваксинация.

Начин на приложение:

Ваксината трябва да бъде инжектирана интрамускулно, в делтоидната област

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



4.3. Противопоказания

Обикновените противопоказания при всяка имунизация: ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура, остро или прогресиращо хронично заболяване.

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, към някое от помощните вещества, към неомидин, полисорбат 80 или след предишно инжектиране на тази ваксина.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: убедете се, че иглата не засяга кръвоносен съд.

Ваксината не трябва никога да се прилага в глутеалната област, поради променливостта на тази анатомична област (наличие на променливо количество мастна тъкан), нито да се прилага вътрекожно, тъй като тези начини на приложение могат да доведат до по-слаб имунен отговор.

Както при всички инжекционни ваксини, препоръчително е да бъде осигурено подходящо медицинско лечение в случай на анафилактична реакция след инжектирането.

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена при имуносупресивно лечение или в състояние на имунен дефицит. В тези случаи се препоръчва да се изчака края на имуносупресивното лечение преди да се извърши ваксинацията или да се определи нивото на антителата, за да се прецени защитния ефект. Въпреки това, на лица с хроничен имунодефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, ако основното заболяване позволява изработване на имунен отговор, дори и той да е ограничен.

Поради инкубационния период на заболяването, по време на ваксинацията може да съществува, макар и клинично неизявена инфекция. 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.

Не е провеждано клинично проучване, отнасящо се до приложението на тази ваксина при лица с нарушен имунитет.

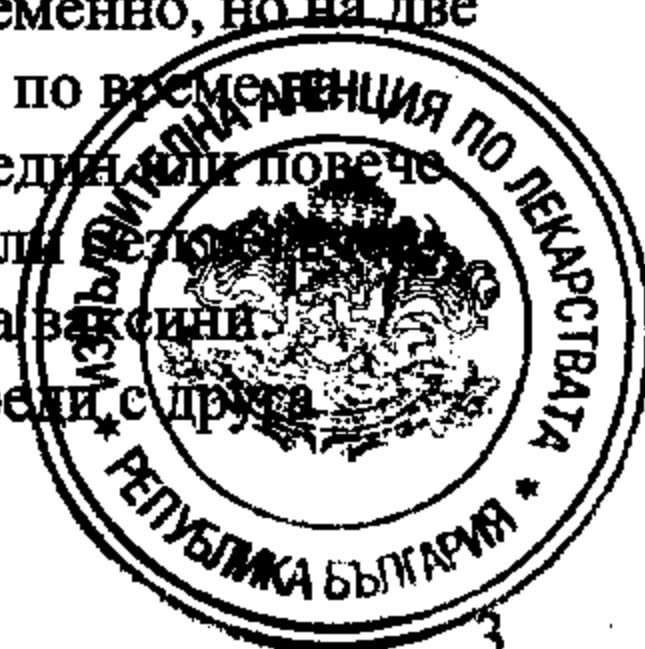
Тази ваксина не осигурява защита срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит В, вируса на хепатит С или вируса на хепатит Е вируси, или от други известни чернодробни патогени.

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.

В случаи на едновременно прилагане, тази ваксина не трябва да се смесва в една спринцовка с други ваксини. Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни инжекционни места, с рутинните бустер ваксини при децата по време на втората година от живота, например с различни ваксини, съдържащи един или повече от следните компоненти: дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен или излюпков).

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



4.6 Бременност и кърмене

Липсват достоверни данни за тератогенезиса при животни.

При хора, до сега, данните са недостатъчни, за да бъде оценен тератогенния или фетотоксичния риск на ваксината срещу хепатит А, когато е приложена по време на бременност. Като предпазна мярка, тази ваксина не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случаите на висок риск от заразяване.

Ваксината може да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква ваксината да оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повече от 3000 деца на възраст от 12 месеца до 15 години (около 5900 приложени дози) са ваксинирани с тази ваксина по време на клиничното проучване на продукта. Всички нежелани реакции са умерени и са ограничени в рамките на първите няколко дни след ваксинацията, като отзвучават спонтанно. Реакции след бустер доза са съобщавани по-рядко в сравнение с тези след първата доза.

Въпреки това, както и при другите лекарствени продукти, при увеличена търговска употреба на ваксината могат да се проявят по-рядко срещани нежелани реакции.

Най-често срещаните нежелани реакции с честота от 1% до 10% са локални реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване, оток или уплътнение и системни реакции като главоболие, нарушения в стомашно-чревния тракт (коремна болка, диария, гадене, повръщане), мускулни или ставни болки, преходни промени в поведението (намален апетит, безсъние, раздразнителност), температура, слабост.

По-рядко срещани реакции, с честота по-малка от 1 %, са кожни прояви (обрив, уртикария).

4.9 Предозиране

Не се очаква предозирането да има нежелан ефект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ А (J: anti- infectious)

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, с дълготраен и по-висок титър от този на антителата, получени след пасивна имунизация с имуноглобулин. Доказано е, че тази ваксина осигурява протективен титър антитела срещу хепатит А вирус (титър ≥ 20 IU/ml) в рамките на 2 седмици след инжектиране при над 95% от лицата и при 100% от лицата преди прилагане на бустер дозата.

Имунитетът се задържа напрегнат от 6 до 18 месеца и се усилва след бустер доза.



Дълготрайното наличие на серумни антитела към вируса на хепатит А след бустер доза е в процес на оценяване. Въпреки това титрите на антитела, получени една година след първия бустер съответстват на дълготрайна защита (най-малко 10 години).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Феноксиетанол, формалдехид, среда Hanks 199, която е комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини, солна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции.

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 между +2°C и +8°C (в хладилник) и защитена от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (бромохлоробутил или хлоробутил или бромобутил), с или без игла – в опаковка по 1.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспензия.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060245

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

Първо разрешаване за употреба: 25.05.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2014

