

Příbalová informace: informace pro uživatele

AVAXIM 160 EU injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AVAXIM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AVAXIM používat
3. Jak se AVAXIM používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AVAXIM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AVAXIM a k čemu se používá

Tento přípravek je vakcína ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína je doporučována k prevenci infekce způsobené virem hepatitidy A u dospívajících od 16 let a dospělých.

Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené jiným typem viru hepatitidy, ani jinými známými patogeny, které se mohou vyskytovat v játrech.

Vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AVAXIM používat

Nepoužívejte AVAXIM:

- jestliže jste alergický(á) na inaktivovaný virus hepatitidy A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte horečku nebo akutní onemocnění (je doporučeno očkování odložit),
- jestliže se u Vás po předchozím podání této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky vyskytla alergická reakce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AVAXIM se poradte se svým lékařem.

- Imunosupresivní léčba (léčba potlačující imunitní systém) nebo stav imunitní nedostatečnosti může vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcínu.
- Očkování nemusí zabránit vzniku hepatitidy A, pokud bylo očkování podáno během inkubační doby onemocnění.
- Opatrnosti je zapotřebí u osob s jaterním onemocněním.
- Opatrnosti je zapotřebí u osob, které jsou přecitlivělé na neomycin (vakcína obsahuje stopové množství neomycinu).

- Opatrnosti je zapotřebí, jestliže trpíte trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) nebo jiným rizikem krvácivosti, při podání do svalů se může vyskytnout krvácení. Lékař může rozhodnout o podání pod kůži.
- Mdloby mohou nastat (většinou u dospívajících) po nebo i před aplikací jakékoli injekce. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli po předchozí aplikaci injekce.

Další léčivé přípravky a AVAXIM

Pokud je souběžné podávání s jinými vakcínami považováno za nezbytné, nesmí se vakcína Avaxim míchat s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce a další vakcíny musí být podávány do odlišných míst jinými injekčními stříkačkami a jehlami.

Vakcína může být podána současně s imunoglobuliny (protilátkami), ale do různých injekčních míst.

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, její podání současně s jinými inaktivovanými vakcínami do různých injekčních míst nevede obvykle k žádné interakci (vzájemnému ovlivnění).

Vakcína může být podána současně, ale do odlišných míst, s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B nebo polysacharidovou vakcínou proti břišnímu tyfu.

Vakcína může být též podána současně, ale do odlišných míst, s živou vakcínou proti žluté zimnici.

Vakcína může být použita jako posilovací dávka u osob, které dostaly základní dávku očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Z preventivních důvodů není doporučeno podávat vakcínu těhotným ženám s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Vakcína může být podána kojícím ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se.

Avaxim obsahuje ethanol, fenylalanin, draslík a sodík.

Avaxim obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Avaxim obsahuje 10 mikrogramů fenylalaninu v každé 0,5 ml dávce, což odpovídá 0,17 mikrogramu/kg pro člověka o hmotnosti 60 kg. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Avaxim obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) a sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

3. Jak se AVAXIM používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku pro osoby starší 16 let je 0,5 ml.

Základní ochrany je dosaženo po jedné injekčně podané dávce.

K získání dlouhodobé ochrany se aplikuje druhá dávka (posilovací). Podává se přednostně mezi 6. a 12. měsícem po aplikaci první dávky a lze ji podat do 36 měsíců po aplikaci první dávky.

Tato vakcína se může použít i jako posilovací dávka po očkování proti hepatitidě A u osob, které dostaly první dávku ve formě kombinované vakcíny proti břišnímu tyfu a hepatitidě A (inaktivovaná vakcína) před 6 až 36 měsíci.

Současná doporučení nepodporují potřebu dalších posilovacích dávek po podání prvních dvou dávek jedincům, kteří nemají problémy s imunitou.

Způsob podání

Vakcínu je doporučeno podat do svalu, z důvodu minimalizace vzniku místních reakcí.

Doporučeným místem podání je deltový sval (horní ramenní sval).

Vakcína se nesmí aplikovat do žíly: lékař se ujistí, že jehla nepronikla do krevního řečiště.

Vakcína se nemá aplikovat do hýždě (vzhledem k přítomnosti proměnlivého množství tukové tkáně) a nemá být aplikována do kůže, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat slabší imunitní odpověď.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována i pod kůži u pacientů s trombocytopenií (nedostatečné množství krevních destiček, specifická krevní složka důležitá pro srážlivost krve) nebo u pacientů s rizikem krvácivosti.

Vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Před podáním protřepejte, dokud nevznikne homogenní suspenze.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Závažné nebo dokonce život ohrožující alergické reakce (anafylaktické reakce, včetně šoku) se mohou vyskytnout kdykoli, i když jsou velmi vzácné.

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, **okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka nebo jděte přímo do nejbližší nemocnice na pohotovost.**

Alergické reakce se mohou vyskytnout buď okamžitě po očkování anebo během několika dní a příznaky mohou zahrnovat:

- obtíže při dýchání, zmodrání jazyka nebo rtů,
- závratě (nízký krevní tlak) a možná mdloby,
- rychlý srdeční tep a slabý pulz, studená pokožka,
- otok tváře a krku,
- svědění a kožní vyrážka.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- bolest a vyrážka v místě vpichu,
- slabost (astenie).

Časté (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10, ale více než 1 osobu ze 100):

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení,
- průjem, bolest břicha,
- bolesti ve svalech a kloubech (myalgie, artralgie),
- mírná horečka.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu z 100, ale více než 1 osobu ze 1 000)

- bolest v místě vpichu se zarudnutím (erytém).

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 osobu z 1 000, ale více než 1 osobu ze 10 000)

- uzlík v místě vpichu,
- mírné a přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů (aminotransferáz).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- vyrážka spojená se svěděním nebo bez svědění,
- kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- mdloby jako reakce na injekci,
- alergická (anafylaktická) reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak AVAXIM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji.

Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co AVAXIM obsahuje

Léčivou látkou je virus hepatitis A inactivatum.

1 dávka (0,5 ml) obsahuje

Virus hepatitis A inactivatum**, kmen GBM* 160 EU***

* kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách

** adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg Al³⁺)

*** obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

Pomocnými látkami jsou: ethanolový roztok fenoxxyethanolu 50% (v/v) (fenoxxyethanol, bezvodý ethanol), formaldehyd a živná půda M 199 (bez fenolové červeně; komplexní směs aminokyselin [včetně fenylalaninu], minerálních solí, vitaminů a dalších látek, včetně draslíku), polysorbát 80, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

Jak AVAXIM vypadá a co obsahuje toto balení

Slabě opalescentní suspenze v předplněné injekční stříkačce -1 dávka (0,5 ml), papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu).

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur, Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francie
Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francie
SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapest Logistic and Distribution Platform, Building DC5, Campona utca. 1
(Harbor Park), 1225 Budapešť, Maďarsko

Vysvětlení údajů na předplněné injekční stříkačce:

Suspension for injection – injekční suspenze

Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) – vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Intramuscular route – intramuskulární podání

dose – dávka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2021