

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13»__11__2020 г.
№ N033820

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для инъекций в предварительно наполненном шприце, 1 доза (0.5 мл)

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Противогепатитные вакцины. Вакцина против гепатита А, инактивированная, цельновирусная
Код АТХ J07BC02

Показания к применению

Применяется для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита А, у детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет включительно в соответствии с Национальными рекомендациями по проведению вакцинации в стране.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав», неомоцину (который используется в процессе производства и может присутствовать в следовых количествах);
- гиперчувствительность на предыдущее введение данной вакцины;
- вакцинацию следует отложить в случае тяжелых острых заболеваний, сопровождающихся фебрильной температурой тела.

Необходимы меры предосторожности при применении

Как и при применении всех инъекционных вакцин, необходимо наличие медицинских препаратов и условий наблюдения на случай анафилактической реакции после введения вакцины.

Обморок (потеря сознания) может произойти после или даже до вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию иглы, особенно у подростков. Данное состояние может сопровождаться неврологическими признаками, как кратковременное расстройство зрения, парестезия и тонико-клонические судороги в течение восстановительного периода. Важно проводить вакцинацию в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

Действие Аваксим 80 не изучалось у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Вакцинацию необходимо проводить только в прививочных кабинетах, оснащенных необходимым набором медицинских препаратов и принадлежностей для оказания медицинской помощи при развитии анафилактической реакции после введения вакцины.

Иммунная реакция на вакцинацию может быть ослаблена иммуносупрессивной терапией или иммунодефицитом.

В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания терапии или подтвердить иммунокомпетентность прививаемого лица. Тем не менее, вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, например, ВИЧ-инфекцией, рекомендована даже в том случае, если иммунный ответ может быть снижен.

Во время инкубационного периода заболевания гепатитом А возможно бессимптомное течение. Эффективность вакцины Аваксим 80 во время инкубационного периода документально не подтверждена. В подобных случаях вакцина не влияет на развитие заболевания гепатитом А.

В связи с отсутствием исследований о применении у лиц с заболеваниями печени, данная вакцина применяется с осторожностью.

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как и при использовании других вакцин, применение данной вакцины может не обеспечить защиту от заболевания у некоторых привитых лиц. Данная вакцина не обеспечивает защиту от инфекции, вызываемой вирусом гепатита В, вирусом гепатита С, вирусом гепатита Е, а также других известных патогенов, вызывающих поражения печени.

Содержание вспомогательных веществ

Аваксим 80, суспензия для инъекций в предварительно заполненном шприце, содержит этиловый спирт, фенилаланин, калий и натрий.

Аваксим 80 содержит низкий уровень этанола (спирта), менее 100 мг на дозу.

Аваксим 80 содержит 10 мкг фенилаланина в одной дозе (0,5 мл). Препарат противопоказан лицам с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором накапливается фенилаланин, потому что организм не может удалить его должным образом.

Аваксим 80 содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) и натрия (23 мг) на дозу, то есть, считается, по существу, свободным от калия и натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Вакцина Аваксим 80 может вводиться одновременно с иммуноглобулином против гепатита А, в разные участки тела. Это не влияет на уровень серопротекции, но может приводить к выработке более низких титров антител, чем при введении только вакцины.

В случае одновременного введения, вакцина не должна быть смешана с другими вакцинами в одном и том же шприце. Вакцина может быть введена одновременно (в один день), но в разные участки тела с другими вакцинами во время проведения ревакцинации детям второго года жизни, в том числе, вакцинами, содержащими компоненты против: дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный или цельноклеточный компонент), *Haemophilus influenzae* типа b, полиомиелита.

Вакцина может быть введена одновременно, но в разных местах инъекции вместе с вакциной против кори, паротита и краснухи.

Вакцина может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Отсутствуют соответствующие исследования тератогенности вакцины на животных.

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

На данный момент недостаточно данных в отношении людей для оценки тератогенного или фетотоксического действия вакцины против гепатита А при введении во время беременности. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применение вакцины во время беременности, за исключением наличия высокого риска заболевания.

Применение вакцины возможно в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Первичная вакцинация:

Первичная вакцинация проводится введением одной дозы вакцины, 0.5 мл.

Ревакцинация:

Для обеспечения долгосрочной защиты рекомендуется одна бустерная (ревакцинирующая) доза 0,5 мл. Предпочтительно проведение ревакцинации через 6-36 месяцев после первичной вакцинации, допускается проведение ревакцинации в течение 7 лет после первичной вакцинации.

Имеющиеся данные о вакцинации Аваксим 80 показывают, что иммунизация двумя дозами вакцины по указанной схеме не требует проведения дополнительной ревакцинации, что соответствует официальным рекомендациям.

Метод и путь введения

Аваксим 80 вводится внутримышечно. Рекомендуемым местом для инъекции является дельтовидная мышца.

В исключительных случаях, вакцина может быть введена подкожным путем пациентам, страдающим тромбоцитопенией, или пациентам с риском появления кровотечения.

Вакцину не следует вводить в ягодичную область по причине различной толщины жировой ткани в этой области, которая может способствовать изменению эффективности вакцины.

Не вводить в сосудистое русло: перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Не вводить внутрикожно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Появление вредного действия в результате передозировки маловероятно.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Частота после первичной вакцинации

Очень часто

- психические расстройства: ненормальный плач.

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: боль в месте инъекции

Часто

- нарушения обмена веществ и питания: снижение аппетита

- психические расстройства: раздражительность, бессонница

- расстройства нервной системы: головная боль

- желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, диарея, тошнота и рвота

- нарушения костно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения, гематома в месте введения

- системные реакции: недомогание, лихорадка, астения или сонливость.

Нечасто

- реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: крапивница.

Неизвестно

- расстройства нервной системы: вазовагальный обморок в ответ на инъекцию.

Частота после ревакцинации

Часто

- нарушения обмена веществ и питания: снижение аппетита

- психические расстройства: раздражительность, бессонница

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- расстройства нервной системы: головная боль
- желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, диарея, тошнота и рвота
- нарушения костно-мышечной и соединительной ткани: миалгия.

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: боль в месте инъекции, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения
- системные реакции: недомогание, лихорадка, астения или сонливость.

Нечасто

- психические расстройства: ненормальный плач
- реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: высыпание
- нарушения костно-мышечной и соединительной ткани: артралгия

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: гематома в месте введения.

Неизвестно

- расстройства нервной системы: вазовагальный обморок в ответ на инъекцию

Частота после любой дозы

Очень часто

- психические расстройства: ненормальный плач
- расстройства нервной системы: головная боль

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: боль в месте инъекции
- системные реакции: недомогание

Часто

- нарушения обмена веществ и питания: снижение аппетита
- психические расстройства: раздражительность, бессонница
- желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, диарея, тошнота и рвота
- нарушения костно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия

Общие расстройства и состояние в месте введения

- местные реакции: покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения, гематома в месте введения
- системные реакции: лихорадка, астения или сонливость

Нечасто

- реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: крапивница

Неизвестно

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- расстройства нервной системы: вазовагальный обморок в ответ на инъекцию.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0.5 мл) препарата содержит

<i>активное вещество -</i>	вирус гепатита А* инактивированный**, 80 ЕД антигена***
----------------------------	---

вспомогательные вещества - алюминия гидроксид; 2-феноксиэтанол-этанол 50 % (об/об) раствор: 2-феноксиэтанол, этанол безводный; формальдегид; 1 х С Среда Хэнкса 199 (без фенола красного)****, 2.5 М раствор натрия гидроксида, 10 % раствор кислоты хлороводородной.

* штамм GBM, культивированный на диплоидных клетках человека (MRC₅)

** адсорбированный на алюминия гидроксиде

*** содержание антигена выражено с использованием внутреннего референс-стандарта фирмы

**** 1 х С Среда Хэнкса 199 является смесью аминокислот, минеральных солей, витаминов, полисорбата 80 и других компонентов, растворенных в воде для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мутная суспензия, беловатого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Суспензия в шприце по 1 дозе (0.5 мл); по 1 шприцу с иглой или без иглы или с двумя иглами помещают в контурную ячейковую упаковку; по одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике), в защищенном от света месте.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту (для специализированных учреждений)

Сведения о производителе

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

info.fr@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

info.fr@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N033820

Дата решения: 13.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе