

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Hepatitis A virus inactivatum* 160 jednotek**

* adsorbováno na hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg hliníku)

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

GBM kmen viru hepatitidy A je kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A u mladistvých od 16 let a dospělých.

Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E, ani jinými známými jaterními patogeny.

Virus hepatitidy A se obvykle přenáší konzumací kontaminované vody nebo jídla. Osoby v kontaktu s nakaženými osobami se obvykle nakazí orálně-fekální cestou. Možnost přenosu krví nebo sexuálním kontaktem (orálně anální kontakt) byla též prokázána.

Vakcína má být podána v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

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

Základní ochrana je dosaženo po jedné injekci.

K získání dlouhodobé ochrany proti infekcím způsobeným virem hepatitidy A, u mladistvých od 16 let a u dospělých, má být aplikována posilovací dávka, přednostně mezi 6 až 12 měsícem po první dávce a může být podána do 36 měsíců po aplikaci první dávky (viz bod 5.1). Odhaduje se, že protilátky proti VHA přetrvávají po dobu několika let (nejméně 10 let) po druhé dávce (posilovací dávka).

Tato vakcína se může použít i jako posilovací dávka po očkování proti hepatitidě A u osob starších 16 let, které dostaly první dávku ve formě kombinované vakcíny proti břišnímu tyfu (Vi purifikovaný polysacharid) a hepatitidě A (inaktivovaná vakcína) před 6-36 měsíci.

Způsob podání:

Vzhledem k tomu, že vakcína je adsorbovaná, je doporučeno ji podat intramuskulárně (i.m.), aby se minimalizoval vznik místních reakcí. Doporučeným místem podání je deltový sval.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo u pacientů s rizikem krvácivosti.

Vakcína nemá být aplikována do hýždě vzhledem k variabilitě tohoto anatomického místa (proměnlivé množství tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat slabší imunitní odpověď.

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně: ujistěte se, že injekční jehla nepronikla do krevního řečiště.

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

4.3 Kontraindikace

Obecné kontraindikace pro všechna očkování: očkování má být odloženo při horečce, akutním nebo progresivním chronickém onemocnění.

Hypersensitivita na kteroukoli ze složek vakcíny nebo po předchozí dávce této vakcíny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně: ujistěte se, že injekční jehla nepronikla do krevního řečiště.

Jako po jakémkoli jiném očkování, je doporučeno mít k dispozici injekční roztok adrenalinu pro případ anafylaktické reakce.

Vakcína nemá být aplikována do hýždě vzhledem k variabilitě tohoto anatomického místa (proměnlivé množství tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat nižší imunitní odpověď.

Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena při léčbě imunosupresivou nebo u imunodeficientních osob.

V takových případech se doporučuje odložit očkování do doby po ukončení léčby nebo se ujistit, že je osoba dostatečně chráněna.

Nicméně se doporučuje očkovat osoby s chronickou imunodeficiencí, jako je infekce HIV, jestliže jejich základní onemocnění stále umožňuje vyvolání protilátkové odpovědi, byť i omezené.

Pokud je osoba v inkubační době onemocnění, infekce nemusí být s ohledem na délku inkubační doby zjevná a očkování v takovém případě nemusí zabránit rozvoji hepatitidy A.

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při podání vakcíny osobám s jaterním onemocněním, neboť nebyly provedeny studie u těchto osob.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo u pacientů s rizikem krvácivosti.

Vakcína obsahuje stopová množství neomycinu, zvýšené opatrnosti je třeba dbát u pacientů s přecitlivělostí na toto antibiotikum.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Imunoglobuliny mohou být podány současně s vakcínou, ale do odlišného místa aplikace. Rychlost sérokonverze se nemění, ale titry protilátek mohou být nižší než po podání samotné vakcíny.

Vzhledem k tomu, že se jedná o vakcínu inaktivovanou, současné podání s jinou inaktivovanou vakcínou aplikovanou do jiného místa aplikace nevede obvykle k žádné interakci.

Vakcína může být podána současně, ale do odlišných míst, s polysacharidovou vakcínou proti břišnímu tyfu (Typhim Vi) nebo s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B, získanou klonováním a expresí virového genu v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* aniž by byla ovlivněna imunitní odpověď na kterýkoli z antigenů.

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

Vakcína může být použita jako posilovací dávka (booster) u osob očkovanych v rámci základního očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech prokazující teratogenitu nejsou k dispozici.

Nejsou k dispozici dostatečně relevantní klinické údaje k posouzení účinků vakcíny podané během těhotenství na vznik malformací a embryonální/fetální toxicitu.

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

Kojení

Vakcína může být podána kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií byly obvykle mírné, přechodné a spontánně vymizely bez jakékoli léčby.

Lokální reakce v místě vpichu injekce:

Velmi častá byla bolestivost, méně často spojená se zarudnutím, ve vzácných případech byl pozorován uzlík v místě vpichu.

Systémové reakce:

Často se vyskytla mírná horečka, bolesti hlavy, bolesti ve svalech a kloubech, gastrointestinální poruchy, velmi častá byla astenie.

Mírné, přechodné zvýšení sérových transamináz bylo pozorováno ve vzácných případech. Velmi vzácně se vyskytlo svědění, vyrážka nebo kopřivka.

Po booster dávce byly hlášeny nežádoucí účinky méně často než po dávce první. U osob séropozitivních proti hepatitidě A byla vakcína stejně dobře snášena jako u osob séronegativních.

4.9 Předávkování

Bylo hlášeno několik případů předávkování vakcínou AVAXIM 160 U, nežádoucí účinky se nelišily od nežádoucích účinků po obvyklé dávce (viz bod 4.8)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti hepatitidě, hepatitida A, inaktivovaný celý virus

ATC skupina: : J07BC02

Vakcína se připravuje kultivací viru hepatitidy A, purifikací a následnou inaktivací formaldehydem. Vakcína vyvolává ochranu proti viru hepatitidy A navozením vyšší protilátkové odpovědi než té, které je dosaženo pasivní imunizací imunoglobulinem.

Imunita se objeví krátce po první injekci, a 14 dní po vakcinaci je více než 90% imunokompetentních osob chráněno (titr kolem 20 mIU/ml).

Jeden měsíc po první injekci je chráněno téměř 100% osob. Imunita může přetrvávat po dobu až 36 měsíců a posílí se po podání booster dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neuplatňuje se

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenoxyethanol, formaldehyd a živná půda M 199H (obsahující komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitaminů, kyselinu chlorovodíkovou nebo hydroxid sodný pro úpravu pH a vodu na injekci)

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem!

6.5 Druh obalu a velikost balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s jehlou a pístovou zátkou (chlorobromobutyl nebo chlorobutyl elastomer).

Velikost balení 1 dávka (0,5 ml)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před aplikací doporučujeme přípravek řádně protřepat k docílení homogenní suspenze. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

59/916/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 10. 1997 / 26.2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.2.2014