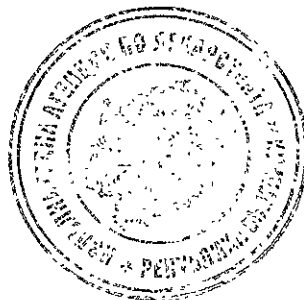


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3148/25.05.06.	
№ 6/17-05-06 СИМЕОНОВ	ИЗ

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AVAXIM 80U Pediatric  
АВАКСИМ 80U за деца

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН 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: виж точка 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Показания

AVAXIM 80U Pediatric е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинена от хепатит А вирус 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 заразена 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 начин).

### 4.2 Дозировка и начин на употреба

#### 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 последваща реимунизация (бустер доза) 6 до 18 месеца след първоначалната доза

В момента няма налични данни за персистирането на HAV антитела след ваксинация. Данните предполагат наличие на антитела в протективен титър до десет години след първичната имунизация.

#### Начин на приложение:

Ваксината трябва да бъде инжектирана интрамускулно, в делтоидната област



По изключение ваксината може да се инжектира подкожно при пациенти, страдащи от 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 хронично заболяване.

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

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.

##### Предупреждения

Да не се инжектира вътресъдово: проверете дали иглата не прониква в кръвоносен съд.

Ваксината не трябва да се инжектира в глутеалната област, поради вариабилността на тази анатомична зона (наличие на различно изразена мастна тъкан), нито вътрекожно, тъй като тези начини на приложение могат да доведат до по-слаб имунен отговор.

Както при всички инжекционни ваксини, препоръчително е да има в наличност подходящи лекарствени продукти в случай на анафилактична реакция след инжектирането.

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена при имunosупресивно лечение или при състояние на имунен дефицит. В тези случаи се препоръчва да се изчака края на имunosупресивното 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 дори на ограничен имунен отговор.

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.

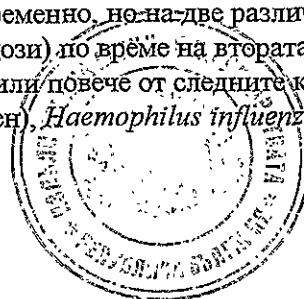
Тъй като с тази ваксина не са провеждани клинични изпитвания при лица, страдащи от чернодробно заболяване, трябва внимателно да се прецени употребата ѝ при такива лица. Не е провеждано клинично изпитване, отнасящо се до приложението на тази ваксина при лица с нарушен имунитет.

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

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ваксината може да се приложи едновременно с имуноглобулини, като се използват две различни инжекционни места. Нивата на серопротекция не се променят, но титърът на антителата може да е по нисък в сравнение с този след самостоятелно приложение на ваксината.

В случай на едновременно приложение, 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 реимунизации (бустер дози) по време на втората година от живота, например с различни ваксини, съдържащи един или повече от следните компоненти: дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен или безклетъчен), *Haemophilus influenzae* тип b и инактивирана или жива полиомиелитна ваксина.



Ваксината може да се използва за реимунизация (бустер доза) при лица, ваксинирани преди с друга инактивирана хепатит А ваксина.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Няма налични данни за тератогенен ефект 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 от 12 месечна възраст до 15 години (около 5000 приложени дози) са ваксинирани с тази ваксина по време на клиничното изпитване на продукта.

Всички нежелани реакции са били умерени и са били ограничени в рамките на първите няколко дни след ваксинацията, като са отзвучали спонтанно. Реакции след реваксинация (приложение на 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 инжекционното място, като болка, зачервяване, оток или уплътнение и системни реакции като главоболие, смущения в стомашно-чревния тракт (коремна болка, диария, гадене, повръщане), мускулни или ставни болки, преходни промени в поведението (увеличение на апетита, 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.

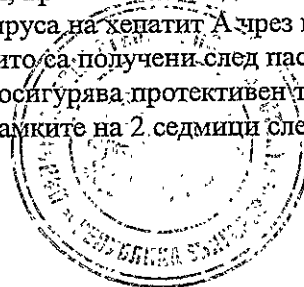
### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 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 формалдеhid. Осигурява имунитет срещу вируса на хепатит А чрез индукция на антитела, чиито титър е по-висок от този на антителата, които са получени след пасивна имунизация с имуноглобулин. Доказано е, че тази ваксина осигурява протективен титър антитела срещу хепатит А вирус (титър над 20 mIU/ml), в рамките на 2 седмици след



инжектиране, при 95 % от лицата и при 100 % от лицата преди реимунизацията (бустер дозата). Имунитетът се задържа напрегнат от 6 до 18 месеца и се усилва след реимунизацията (бустер доза).

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

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетични свойства не се изисква за ваксини.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се отнася

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Aluminium hydroxide (expressed as aluminium).....	0,15 mg
2- phenoxyethanol.....	2,5 µl
Formaldehyde.....	12,5 µg
Hanks Medium 199*** .....	до 0,5 ml

\*\*\* Hanks Medium 199 е комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини, разтворени във вода за инжекции и рН, коригирано с хлороводородна киселина или натриев хидроксид.

## 6.2 Физико-химични 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 от +2 °С до +8 °С (в хладилник) и защитена от светлина.  
Да не се замразява.



## **6.5 Данни за опаковката**

0,5 ml суспензия в предварително напълнена стъклена спринцовка (стъкло тип I) с или без прикрепена игла – кутия с 1 спринцовка.

## **6.6 Препоръки при употреба**

Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспензия.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SANOFI PASTEUR SA  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Франция

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Първо разрешение:

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари 2006.

