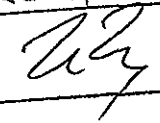


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-7189/04.05.03

Пр. №5/15.04.2003
СХОМЕВАЛ-В



ANNEX I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AVAXIM
АВАКСИМ

Инактивирана и адсорбирана хепатит А ваксина.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хепатит А вирус*, щам GBM, инактивиран и адсорбиран.....160 антигенни единици **

За една предварително напълнена спринцовка

* Щам GBM, култивиран върху MRC5 човешки диплоидни клетки.

** Поради липса на международен стандартен референтен препарат, съдържанието на антигена е представено, като е използван 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

- Тази ваксина е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинена от хепатит А вирус при деца над 2 годишна възраст и при възрастни.
- Тази ваксина не осигурява защита срещу инфекция, причинена от хепатит В, хепатит С или хепатит Е вируси, или от други известни чернодробни патогени.
- Предаването на вируса на хепатит А обикновено се осъществява чрез консумиране на контаминирани вода или храни. В случай на контакт със заразен с хепатит А вирус, пътят на предаване на инфекцията обикновено е фекално-орален.
- Доказани са също възможности за предаване чрез кръв или сексуални контакти (орално-анален начин).
- Имунизацията срещу вирусен хепатит А се препоръчва при лица, изложени на контакт с хепатит А вирус:

При деца от 2 до 15 годишна възраст:

- Деца, пътуващи за ендемични зони
- Деца, изложени на особен риск: хемофилия, многократни трансфузии.
- Деца, които живеят в институции (дом "Майка и дете") и в домове за умствено изоставащи деца и млади хора.

При възрастни над 15 годишна възраст:

- Неимунизирани възрастни, пътуващи за високо ендемични зони.
- Възрастни, професионално изложени на риск от заразяване: персонал на детски ясли, персонал на домове за бездомни, домове за умствено изоставащи деца и млади хора, работещи в службите по чистотата, персонал на заведенията за обществено хранене.
- Възрастни, изложени на специфичен риск: хемофилия, многократни трансфузии на кръв и кръвни продукти, употребяващи интравенозни наркотици, хомосексуалисти.

Възможно е по време на имунизацията вече да съществува инфекция, но да не е установена. В такива случаи ваксинацията няма ефект върху протичането на инфекцията.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка:

Препоръчаната доза е 0,5 ml.

Първичната имунизация се състои от една доза ваксина, последвана от втора (бустер) доза (инжекция):

- 6 до 12 месеца по-късно за възрастни над 15 годишна възраст
- 6 месеца по-късно за деца от 2 до 15 годишна възраст.

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

Начин на употреба:

Тъй като ваксината е адсорбирана, се препоръчва да бъде прилагана интрамускулно (i.m), за да се намалят местните реакции.

Препоръчително място за инжектиране е в бедрения мускул при малки деца и в делтоидната област при по-големи деца, юноши и възрастни.

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

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

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

4.3. Противопоказания

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

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Реакция на свръхчувствителност след предишно инжектиране на тази ваксина.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.

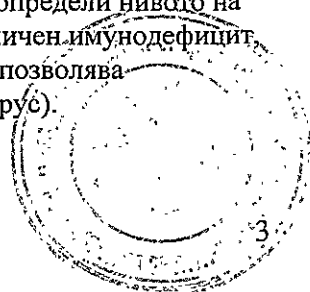
Предупреждения

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

Както при всяка ваксинация, препоръчително е да има разтвор на адреналин в случай на анафилактична реакция.

Ваксината не трябва да се инжектира в глутеалните части, поради наличие на различно изразена мастна тъкан в тази област, или вътрекожно, тъй като тези начини на приложение могат да доведат до по-слаб имунен отговор.

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена при имуносупресивно лечение или при 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 дори на ограничен имунен отговор срещу HAV (хепатит А вирус).



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.

Специални предпазни мерки при употреба:

Тъй като не са извършени изследвания с тази ваксина при лица, боледуващи от чернодробни заболявания, употребата на ваксината при такива лица трябва внимателно да се обмисли.

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

Тъй като ваксината съдържа следи от неомицин, се препоръчва внимателно да бъде прилагана на лица, свръхчувствителни към този антибиотик.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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.

Досега няма налични данни за съвместното приложение на тази ваксина с рекомбинантни хепатит В ваксини.

Тъй като ваксината е инактивирана, едновременното и приложение с други инактивирани ваксини, на различни инжекционни места, по правило не води до взаимодействия между отделните ваксини.

Ваксината може да бъде приложена едновременно, но на различни инжекционни места, с полизахаридна ваксина срещу коремен тиф (*Typhim Vi*) или с рекомбинантна ваксина срещу хепатит В, получена чрез клониране и експресия на вирусния ген в *Saccharomyces cerevisiae* дрожди, без да се променя имунния отговор към отделните антигени.

Тази ваксина може да се постави едновременно, но на различни места, с жива и стабилизирана ваксина срещу жълта треска.

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

4.6 Бременност и кърмене

Ефектът на тази ваксина върху ембрио-феталното развитие не е проучван. Обаче, както при всяка вирусна инактивирана ваксина, не се очакват вторични ефекти върху ембриона или фетуса.

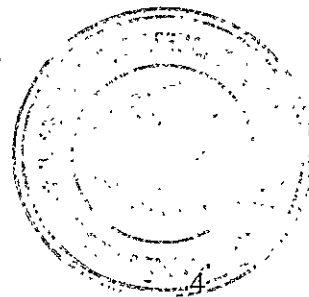
Въпреки това, не се препоръчва приложение на тази ваксина при бременни жени.

Както за всяко лекарствено средство, решението за прилагане на тази ваксина на бременни или кърмещи жени, трябва да се вземе само след преценка на очакваните ползи.

Няма проучвания върху ефекта от приложението на ваксината по време на кърмене, поради което не се препоръчва приложението на ваксината през този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е документирано



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, докладвани при клиничните проучвания, обикновено са леки, краткотрайни и преминаващи без лечение.

Местни реакции на мястото на инжектиране:

Най-чести са болка на мястото на инжектиране, понякога придружена със зачервяване. Много рядко се наблюдава поява на уплътнение на мястото на инжектиране.

Системни реакции:

Най-често съобщавани са: леко повишение на температурата, отпадналост, главоболие, ставни или мускулни болки и оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт.

В редки случаи са установявани наблюдавани леки обратими покачвания в нивата на серумните трансминази.

Реакции след приложение на бустер доза са докладвани по-рядко в сравнение с тези след първата доза.

При лица сероположителни за хепатит А вирус, ваксината се понася добре, както и при серонегативните лица.

В постмаркетингови проучвания са наблюдавани много рядко (< 1/10,000) кожни реакции като уртикария и обриви, съчетани или не със сърбеж.

4.9 Предозиране

Не е документирано

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

(J: anti- infectious)

ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ А

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, чиито титър е по-висок от този на антителата, които са получени след пасивна имунизация с имуноглобулин. Иmunният отговор се развива скоро след първата инжекция и 14 дни след ваксинацията повече от 90% от имунокомпетентните лица са защитени (титър над 20 mIU/ml).

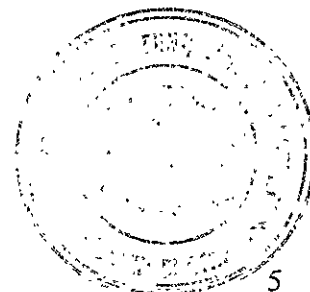
Един месец след първата инжекция 100 % от лицата са защитени. Иmunитетът персистира най-малко 6 месеца и се усилва след бустер инжекция.

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).....0,3 mg
2- phenoxyethanol.....2,5 µl
Formaldehyde.....12,5 µg
Hanks Medium 199***до 0,5 ml
Hydrochloric acid or sodium hydroxide for adjustment of the pH

*** Hanks Medium 199 е комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини и други субстанции, разтворени във вода за инжекции и рН коригирано с хидрохлорна 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 °C до +8 °C (в хладилник).
Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml в предварително напълнена стъклена спринцовка (стъкло тип 1) с еластомерен стопер на буталото – 1 спринцовка в опаковка.

6.6 Препоръки при употреба

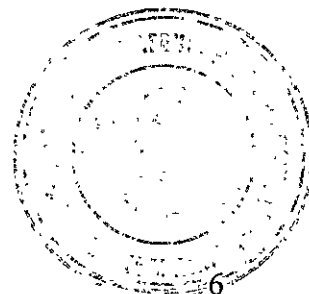
Разклатете преди инжектиране, докато се получи хомогенна суспенсия.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AVENTIS PASTEUR S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

980 0052



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение: 20.02.1998

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2002.

