

Ulotka dla pacjenta

Przed szczepieniem zapoznaj się dokładnie z treścią ulotki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

AVAXIM 160 U, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

SKŁAD

1 dawka (0,5) ml zawiera:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM* (inaktywowany**) 160 jednostek antygenowych***

* namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

** adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,3 mg Al³⁺

***jednostki antygeny oznaczone w oparciu o własny standard.

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol, formaldehyd i podłoże 199 Hanksa (zawierające przede wszystkim mieszaninę aminokwasów, soli mineralnych, witamin i wodę do wstrzykiwań), kwas solny lub sodu wodorotlenek w celu ustalenia pH.

Opakowanie:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francja

Spis treści ulotki:

1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się AVAXIM 160 U
3. Jak stosować AVAXIM 160 U
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki AVAXIM 160 U
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki AVAXIM 160 U

1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje

Ten produkt leczniczy to szczepionka w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, w pudełku po 1.

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A) u młodzieży od 16. roku życia i u dorosłych.

Nie chroni ona przed zakażeniem wywołanym przez inne typy wirusa zapalenia wątroby ani przed innymi znanymi drobnoustrojami wywołującymi choroby wątroby.

Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Zanim zastosuje się AVAXIM 160 U

Nie należy stosować szczepionki AVAXIM 160 U, jeśli:

- występuje gorączka, ostra infekcja, choroba przewlekła w okresie zaostrzenia (najlepiej jest przełożyć szczepienie);
- występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki lub po uprzednim podaniu szczepionki.

Zachować szczególną ostrożność stosując AVAXIM 160 U:

- nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym;
- szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na zmienność tej części ciała (różna ilość tkanki tłuszczowej) ani podawać śródskórnym, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej;
- leczenie immunosupresyjne lub stan obniżonej odporności mogą prowadzić do zmniejszonej odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę;
- jeśli szczepionka jest podana w okresie inkubacji wirusa zapalenia wątroby typu A, to może ona nie mieć wpływu na rozwój wirusowego zapalenia wątroby typu A;
- u osób z chorobami wątroby;
- u osób uczulonych na neomycynę (każda dawka szczepionki zawiera śladowe ilości neomycyny).

Ciąża

Nie jest znany wpływ działania szczepionki na rozwój płodu. Tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek wirusowych nie powinny wystąpić żadne działania niekorzystnie wpływające na płód. Niemniej jednak szczepionka nie jest zalecana kobietom w ciąży.

Podobnie jak w przypadku innych leków, przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety w ciąży należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Karmienie piersią

Podobnie jak w przypadku innych leków, przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety karmiącej piersią należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Nie zaleca się stosowania szczepionki w czasie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących podawania jej kobietom karmiącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie udokumentowano.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki:

Substancje pomocnicze, które mogą mieć wpływ na pacjenta:

formaldehyd.

Stosowanie innych szczepionek i leków

Szczepionka może być podawana jednocześnie z immunoglobulinami jeśli zostanie wstrzyknięta w dwa różne miejsca ciała.

Szczepionka jest inaktywowana i podana jednocześnie z innymi inaktywowanymi szczepionkami w różne miejsca nie powoduje na ogół żadnych interakcji.

Ta szczepionka może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca z rekombinowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) lub z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu.

Szczepionkę można także stosować jednocześnie z żywą szczepionką przeciw żółtej gorączce, ale w oddzielne miejsca ciała.

Szczepionka może być zastosowana jako dawka uzupełniająca u osób, które otrzymały szczepienie pierwotne inną inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować AVAXIM 160 U

Dawkowanie:

Zalecane dawkowanie: 0,5 ml u osób od 16. roku życia.

Pierwotną ochronę uzyskuje się po podaniu jednej dawki szczepionki.

W celu uzyskania długotrwałej ochrony druga dawka (uzupełniająca) powinna być podana najlepiej pomiędzy 6 i 12 miesiącem od pierwszego szczepienia, ale może być podana do 36 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

Szczepionka ta może być także podawana jako dawka uzupełniająca szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób, które otrzymały pierwsze szczepienie szczepionką skojarzoną przeciw durowi brzuszemu (oczyszczony polisacharyd Vi) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowaną) od 6 do 36 miesięcy wcześniej.

Sposób podawania:

Zaleca się podawanie tej szczepionki domięśniowo (im.) w celu zminimalizowania miejscowych działań niepożądanych.

Miejscem zalecanym do podawania szczepionki jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na zmienność tej części ciała (różna ilość tkanki tłuszczowej) ani podawać śródskórną, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka może być podawana podskórną u pacjentów z trombocytopenią (niewystarczająca ilość płytek krwi, które mają istotne znaczenie w krzepnięciu krwi) lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Szczepionki nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

Wstrząsnąć przed użyciem, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

W przypadku podania większej dawki niż zalecana:

Nie dotyczy.

W przypadku pominięcia dawki szczepionki:

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka AVAXIM 160 U może powodować działania niepożądane:

- Miejscowy ból, czasami połączony z zaczerwienieniem. Pojawienie się guzka w miejscu wstrzyknięcia obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach.
- Umiarkowana gorączka, osłabienie, bóle głowy, ból mięśni lub stawów oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe były najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi.
- Niewielki odwracalny wzrost aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz) był rzadko obserwowany.
- Wyjątkowo obserwowano reakcje skórne takie jak: świąd, wysypka lub pokrzywka.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie szczepionki AVAXIM 160 U

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
ul. Grzybowska 80/82
00-844 Warszawa
Tel.: (22) 661-55-39

Data opracowania ulotki:
2008-03-20