

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:

Virus hepatitis A inactivatum**, kmen GBM*..... 160 EU***

* kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách

** adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg Al³⁺)

*** ELISA jednotka; při absenci mezinárodního referenčního standardu je obsah antigenu vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

Pomocné látky se známým účinkem:

Bezvodý ethanol.....2,5 mikrolitrů

Fenylalanin.....10 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Slabě opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je indikován k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A u dospívajících 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 fekálně-orální cestou. Možnost přenosu krví nebo sexuálním kontaktem (orálně-anální kontakt) byla též prokázána.

Vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

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

Základní ochrany je dosaženo po jedné injekčně podané dávce.

K získání dlouhodobé ochrany proti infekcím způsobeným virem hepatitidy A u dospívajících od 16 let a u dospělých se aplikuje posilovací (booster) dávka. Podává se přednostně mezi 6. až 12. měsícem

po aplikaci první dávky a lze ji podat do 36 měsíců po aplikaci první dávky (viz bod 5.1). Odhaduje se, že anti-HAV protilátky přetrvávají po dobu více než 10 let po podání druhé dávky (posilovací dávky). 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. Současná doporučení nepodporují potřebu dalších posilovacích dávek po podání prvních dvou dávek jedincům, kteří nemají problémy s imunitou.

Způsob podání:

Vzhledem k tomu, že vakcína je adsorbovaná, doporučuje se její podání intramuskulárně (*i.m.*), z důvodu minimalizace vzniku místních reakcí. Doporučeným místem podání je deltový sval.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo jiným rizikem krvácivosti (viz bod 4.4).

Vakcína se nemá aplikovat do hýždě a nemá být podána intradermálně (viz bod 4.4).

Vakcína se nesmí mísit s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Před aplikací se doporučuje přípravek řádně protřepat k docílení homogenní suspenze.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozí dávce této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky.

Obecné kontraindikace pro všechna očkování: očkování se má odložit při horečce nebo akutním onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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

Jako po jakémkoli jiném očkování se doporučuje mít k dispozici injekční roztok adrenalinu pro případ anafylaktické reakce

Opatrnosti je zapotřebí při intramuskulárním podání u pacientů s trombocytopenií nebo jiným rizikem krvácivosti. V takových případech může být vakcína aplikována subkutánně.

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.

Synkopa (mdloba) může nastat po nebo i před očkováním zejména u dospívajících jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Tato může být spojena s různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavení. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

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

V takových případech se doporučuje odložit očkování do doby po ukončení léčby nebo se ujistit, že osoba je 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 studie u těchto osob nebyly provedeny.

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

Avaxim obsahuje ethanol, fenylalanin, draslík a sodík.

Avaxim obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

Avaxim obsahuje 10 mikrogramů fenylalaninu v každé 0,5 ml dávce, což odpovídá 0,17 mikrogramu/kg pro člověka o hmotnosti 60 kg. Fenylalanin může být škodlivý u lidí s fenylketonurií, což je vzácná genetická porucha, při které se v tkáních hromadí fenylalanin, protože ho tělo nemůže správně odstranit.

Avaxim obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) a sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud je souběžné podávání s jinými vakcínami považováno za nezbytné, nesmí se vakcína Avaxim míchat s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce a další vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst jinými injekčními stříkačkami a jehlami.

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 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.

Vakcínu lze použít jako posilovací dávku (booster) u osob očkovaných v rámci základního očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání této vakcíny těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou k dispozici.

Podávání přípravku AVAXIM v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Kojení

Vakcínu AVAXIM lze během kojení podávat.

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.

Pro hodnocení četnosti nežádoucích účinků je použita následující konvence frekvence výskytu a třídy orgánových systémů MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: bolest a vyrážka v místě vpichu, astenie

Časté: mírná horečka

Méně časté: bolest se zarudnutím

Vzácné: uzlík v místě vpichu

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: bolesti ve svalech a kloubech

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální poruchy (nauzea, průjem, zvracení, bolest břicha)

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: mírné přechodné zvýšení sérových aminotransferáz

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: vyrážka spojená se svěděním nebo bez svědění, kopřivka

Poruchy nervového systému

Časté: bolesti hlavy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): vazovagální synkopa jako reakce na injekci

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.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Bylo hlášeno několik případů předávkování vakcínou AVAXIM, 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.

Data vztahující se k dlouhodobému přetrvávání anti-HAV protilátek po vakcinaci přípravkem Avaxim nejsou v současné době k dispozici. Nicméně dostupné údaje naznačují, že anti-HAV protilátky přetrvávají po dobu více než 10 let u zdravých jedinců po podání posilovací dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanolový roztok fenoxxyethanolu 50% (v/v) (fenoxxyethanol, bezvodý ethanol), formaldehyd a živná půda M 199 (bez fenolové červeně; komplexní směs aminokyselin [včetně fenylalaninu], minerálních solí, vitaminů a dalších látek, včetně draslíku) doplněná polysorbátem 80 a rozpuštěná ve vodě pro injekci, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem! Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji. Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s jehlou a pístovou zátkou (chlorobutyl nebo bromobutyl elastomer) v papírovém přirezu, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu).

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml suspenze.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/916/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 10. 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 26.2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 4. 2021