

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AVAXIM 160 EU 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 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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 očkováných 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

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích byly nežádoucí účinky obvykle mírné, omezené na několik prvních dní po očkování a spontánně odezněly.

Reakce byly po posilovací dávce hlášeny méně často než po první dávce.

U osob séropozitivních proti viru hepatitidy A byla vakcína Avaxim stejně dobře snášena jako u osob séronegativních.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Údaje o nežádoucích účincích jsou odvozeny z klinických studií a celosvětových zkušeností po uvedení vakcíny na trh.

V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle frekvence výskytu, v sestupném pořadí od nejčastějších, s použitím následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Avaxim na trh jsou založené na spontánním hlášení. Protože jsou tyto reakce hlášené dobrovolně z populace nejjisté velikosti, není možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci.

Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Lymfadenopatie	Není známo
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Anafylaktická reakce	Není známo
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolesti hlavy	Časté
Vazovagální synkopa jako reakce na injekci	Není známo
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Nauzea	Časté
Zvracení	Časté
Průjem	Časté
Bolest břicha	Časté
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	
Kopřivka	Velmi vzácné
Vyrážka spojená se svěděním nebo bez svědění	Velmi vzácné
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</i>	
Myalgie	Časté
Artralgie	Časté
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Astenie	Velmi časté
Bolest a vyrážka v místě vpichu	Velmi časté

Nežádoucí účinky	Frekvence
Mírná horečka	Časté
Bolest v místě vpichu se zarudnutím (erytém)	Méně časté
Uzlík v místě vpichu	Vzácné
<i>Vyšetření</i>	
Mírné a přechodné zvýšení sérových aminotransferáz	Vzácné

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
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

23. 7. 2025