

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAXIM 160 U, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Szczepionka nie chroni przed zakażeniem wywołanym wirusem zapalenia wątroby typu B, typu C lub typu E, ani żadnymi innymi znanymi drobnoustrojami wywołującymi choroby wątroby.

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A jest zazwyczaj skutkiem spożycia zakażonej wody lub zakażonego pożywienia. Osoby mające kontakt z zakażonymi osobami ulegają zazwyczaj zakażeniu na drodze fekalno-oralnej.

Udowodniona jest także możliwość przenoszenia zakażenia poprzez krew lub kontakty seksualne (stosunki oralno-analne).

Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 przed zakażeniem spowodowanym wirusem zapalenia wątroby typu A u młodzieży od 16. roku życia oraz u osób dorosłych, powinna być podana dawka uzupełniająca najlepiej pomiędzy 6 i 12 miesiącem od pierwszego szczepienia ale może być podana do 36 miesięcy po pierwszym szczepieniu (patrz punkt 5.1).

Szacuje się, że przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A utrzymują się przez kilka lat (ponad 10 lat) po drugiej dawce (dawce uzupełniającej).

Szczepionka ta może być także stosowana jako dawka uzupełniająca przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób od 16. roku życia, które zostały zaszczepione szczepionką skojarzoną przeciw durowi brzuszemu (oczyszczony polisacharyd Vi) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowaną) od 6 do 36 miesięcy wcześniej.

Sposób podawania

Szczepionka jest adsorbowana i dlatego zaleca się podawanie jej domięśniowo (im.) w celu zminimalizowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia.

Miejscem zalecanym do podawania szczepionki jest mięsień naramienny.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka może być podana podskórnio u pacjentów z trombocytopenią lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

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

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

Szczepionki nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

4.3 Przeciwwskazania

Standardowe przeciwwskazania dla wszystkich szczepień: szczepienie powinno być przełożone w przypadku gorączki, ostrej infekcji lub zaostrzenia choroby przewlekłej.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub po uprzednim podaniu szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jak w przypadku każdego szczepienia, zalecane jest posiadanie roztworu adrenaliny do wstrzyknięcia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

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

Omdlenie (zასлabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, zwłaszcza u młodzieży jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może mu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń.

Odpowiedź immunologiczna po szczepionce może być obniżona u pacjentów w trakcie leczenia immunosupresyjnego lub z niedoborami odporności.

W takich przypadkach zalecane jest przesunięcie szczepienia do chwili zakończenia leczenia lub upewnienie się, że osoba jest dobrze chroniona. Pomimo to, szczepienie osób z przewlekłym

niedoborem odporności jak zakażenie HIV jest zalecane, jeżeli istniejąca choroba pozwala na odpowiedź immunologiczną, nawet jeśli odpowiedź może być ograniczona.

Z powodu okresu inkubacji choroby, zakażenie może być już obecne w momencie szczepienia, jednakże nie wykryte. W przypadku zaszczepienia osoby w okresie inkubacji wirusa, szczepionka może nie mieć wpływu na rozwój wirusowego zapalenia wątroby typu A.

Należy uważnie rozważyć zastosowanie szczepionki u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań z udziałem takich pacjentów.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka może być podana podskórnie u pacjentów z trombocytopenią lub u pacjentów z ryzykiem krwawienia.

Należy zachować ostrożność u osób z nadwrażliwością na neomycynę ponieważ każda dawka zawiera śladowe ilości tego antybiotyku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Immunoglobuliny mogą być podawane jednocześnie ze szczepionką, jeśli zostaną wstrzyknięte w dwa różne miejsca ciała. Odsetek seroprotekcji nie ulega zmianie, ale miana przeciwciał mogą być mniejsze niż te uzyskiwane po podawaniu samej szczepionki.

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

Szczepionka może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca, z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu (Typhim Vi) lub ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rekombinowaną uzyskaną poprzez namnażanie i ekspresję genu wirusa w komórkach drożdży (*Sacharomyces cerevisiae*), bez wpływu na odpowiedź immunologiczną w odniesieniu do któregośkolwiek antygenów.

Szczepionka może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca, z żywą i stabilizowaną szczepionką przeciw żółtej gorączce.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 produktów leczniczych przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety w ciąży lub karmiącej piersią należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie udokumentowano.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych były na ogół łagodne, krótkotrwałe i ustępowały bez leczenia.

Działania niepożądane w miejscu podania

Najczęstszą reakcją miejscową była bolesność, czasami z towarzyszącym rumieniem. Pojawienie się guzka w miejscu wstrzyknięcia obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach.

Ogólne działania niepożądane

Umiarkowana gorączka, osłabienie, ból głowy, ból mięśni lub stawów oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe były najczęściej zgłaszanymi działaniami ogólnymi.

Zaburzenia układu nerwowego
omdlenie wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie.

Umiarkowany, odwracalny wzrost transaminaz w surowicy krwi był rzadko obserwowany. Wyjątkowo były obserwowane reakcje skórne takie jak: świąd, wysypka lub pokrzywka. Działania niepożądane były rzadziej zgłaszane po podaniu dawki uzupełniającej niż po pierwszej dawce.

U osób, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A szczepionka była tak samo dobrze tolerowana, jak i u osób, u których nie stwierdzano obecności przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, cały wirus, kod ATC: J07BC02.

Szczepionka jest przygotowywana z wirusa zapalenia wątroby typu A namnażanego, oczyszczonego i następnie inaktywowanego formaldehydem. Indukuje odporność przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A przez wytworzenie wyższego poziomu przeciwciał niż uzyskuje się po biernym uodpornianiu immunoglobulinami. Odporność pojawia się wkrótce po pierwszym wstrzyknięciu a 14 dni po szczepieniu u ponad 90% osób z prawidłową odpornością stwierdza się ochronne miano przeciwciał (> 20 mj.m./ml).

Miesiąc po podaniu pierwszej dawki, prawie 100% osób jest chronionych. Odporność może utrzymywać się przez co najmniej 36 miesięcy i zostaje wzmocniona po podaniu dawki uzupełniającej.

Nie ma dostępnych danych dotyczących długotrwałego utrzymywania się ochronnego miana przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A po szczepionce AVAXIM 160 U. Obecnie, dostępne dane sugerują, że przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A utrzymują się u zdrowych ludzi ponad 10 lat po podaniu dawki uzupełniającej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

Adsorbent patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki tej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badania zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typu I) z zatyczką tłoka (bromochlorobutyl lub chlorobutyl, lub bromobutyl), z dołączoną igłą i osłonką igły (poliizopren). Pudełko po 1.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wstrząsnąć przed użyciem, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francja.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7568

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 marca 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 stycznia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2017