

**Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.:sukls30216/2007  
a příloha k sp.zn.: sukls28081/2006, sukls28083/2006**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**AVAXIM 160 U**, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Dodržujte důsledně rady svého lékaře nebo zdravotní sestry. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Ujistěte se, že celý očkovací program byl dokončen. Jinak může být ochrana nedostatečná.

**V příbalové informaci naleznete**

1. Co je AVAXIM 160 U a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AVAXIM 160 U používat
3. Jak se AVAXIM 160 U používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AVAXIM 160 U uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE AVAXIM 160 U A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento přípravek je VAKCÍNA ve formě injekční suspenze (0,5 ml v předplněné injekční stříkačce, velikost balení 1 dávka (0,5 ml).

Vakcína je doporučována k prevenci infekce způsobené virem hepatitidy A u mladistvých od 16 let a dospělých.

Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené jiným typem viru hepatitidy, ani jinými známými patogeny, které se mohou vyskytovat v játrech.

Vakcína má být podána v souladu s oficiálními doporučeními.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AVAXIM 160 U POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte AVAXIM 160 U:**

- pokud máte horečku, chronické progresivní onemocnění nebo akutní onemocnění (je doporučeno očkování odložit),
- při přecitlivělosti (alergii) na kteroukoli složku vakcíny, nebo jestliže se u Vás po předchozím podání vakcíny vyskytla závažná reakce.

**Zvláštní opatření při použití vakcíny AVAXIM 160 U je zapotřebí**

- jestliže imunosupresivní léčba nebo stav imunitní nedostatečnosti může vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcínu,
- očkování nemusí zabránit vzniku hepatitidy A, pokud bylo očkování podáno během inkubační doby onemocnění,
- u osob s jaterním onemocněním,
- u osob, které jsou přecitlivělé na neomycin (každá dávka vakcíny obsahuje stopové množství neomycinu).

- jestliže trpíte trombocytopenií, v tomto případě se při intramuskulárním podání může vyskytnout krvácení

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Vakcína může být podána současně s imunoglobuliny, ale do různých injekčních míst.

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, její podání současně s jinými inaktivovanými vakcínami do různých injekčních míst nevede obvykle k žádné interakci.

Vakcína může být podána současně, ale do odlišných míst, s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B nebo polysacharidovou vakcínou proti břišnímu tyfu.

Vakcína může být též podána současně, ale do odlišných míst, s živou vakcínou proti žluté zimnici.

Vakcína může být použita jako posilující dávka u osob, které dostaly základní dávku očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

*Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.*

### **Těhotenství a kojení**

Z preventivních důvodů není doporučeno podávat vakcínu těhotným ženám s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Vakcína může být podána kojícím ženám.

## **3. JAK SE AVAXIM 160 U POUŽÍVÁ**

### **Dávkování**

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

Základní ochrany je dosaženo po jedné injekci.

K získání dlouhodobé ochrany má být aplikována druhá dávka (posilující), přednostně 6 až 12 měsíců po první dávce a může být podána do 36 měsíců po aplikaci první dávky.

Tato vakcína se může použít i jako posilující dávka po očkování proti hepatitidě A u osob, které dostali první dávku ve formě kombinované vakcíny proti břišnímu tyfu a hepatitidě A (inaktivovaná vakcína) před 6 až 36 měsíci.

### **Způsob podání**

Vakcínu je doporučeno podat intramuskulárně, aby se minimalizoval vznik místních reakcí.

Doporučeným místem podání je deltový sval (horní ramenní sval).

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

Vakcína nemá být aplikována do hýždě (vzhledem k přítomnosti proměnlivého množství tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat slabší imunitní odpověď.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována i subkutánně u pacientů s trombocytopenií (nedostatečné množství krevních destiček, specifická krevní složka důležitá pro srážlivost krve) nebo u pacientů s rizikem zvýšené krvácivosti.

Vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Před podáním protřepte dokud nevznikne homogenní suspenze.

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

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako jiné léčivé přípravky může i AVAXIM 160 U vyvolat u některých osob nežádoucí účinky:

- velmi častá byla bolestivost v místě aplikace, méně často spojená se zarudnutím, ve vzácných případech byl pozorován uzlík v místě vpichu,
- často se vyskytla mírná horečka, bolest hlavy, bolesti ve svalech a kloubech, gastrointestinální poruchy, velmi častá byla únava,
- vzácně se vyskytlo mírné přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů (transamináz)
- velmi vzácně byly hlášeny kožní reakce jako svědění, vyrážka nebo kopřivka.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo pokud přetrvávají nebo se zhorší.

#### **5. JAK AVAXIM 160 U UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Přípravek nesmí být podán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co AVAXIM 160 U obsahuje**

Léčivou látkou je:

1 dávka (0,5 ml ) obsahuje

Hepatitis A virus inactivatum\* .....160 jednotek\*\* na jednu dávku 0,5 ml

\* adsorbováno na hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg hliníku)

\*\* obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

Pomocnými látkami jsou: fenoxylethanol, formaldehyd a živná půda M 199H (obsahující komplexní směs aminokyselin, minerálních solí, vitaminů, kyselinu chlorovodíkovou nebo hydroxid sodný pro úpravu pH a vodu na injekci)

##### **Jak AVAXIM 160 U vypadá a co obsahuje toto balení**

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce -1 dávka

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

##### **Výrobci**

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur SA, Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

##### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

2.6. 2010