

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAXIM 160 U, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-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
ELISA***

* namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

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

***jednostki ELISA antygenu oznaczone w oparciu o własny standard.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Etanol bezwodny..... 2,5 mikrolitra

Fenyloalanina..... 10 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka AVAXIM 160 U jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A) u młodzieży od ukończenia 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 ukończenia 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 ukończenia 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 ukończenia 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 AVAXIM 160 U 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 ta może być podana podskórnio u pacjentów z trombocytopenią lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Szczepionki AVAXIM 160 U 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 szczepionki AVAXIM160 U 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 szczepionki AVAXIM 160 U donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

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

Szczepionki AVAXIM 160 U 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 (zastąpienie) 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 AVAXIM 160 U u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ nie przeprowadzano badań z udziałem takich pacjentów.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka ta 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.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera etanol, fenyloalaninę, potas i sól.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 10 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,17 mikrograma/kg dla osoby o masie ciała 60 kg. Fenyloalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Immunoglobuliny mogą być podawane jednocześnie ze szczepionką AVAXIM 160 U, 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 AVAXIM 160 U 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 antygenu.

Szczepionka AVAXIM 160 U może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca, z żywą i stabilizowaną szczepionką przeciw żółtej gorączce.

Szczepionka ta 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 przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych były na ogół łagodne i występowały do kilku dni po szczepieniu oraz ustępowały samoistnie.

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.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane dotyczące działań niepożądanych pochodzą z badań klinicznych i ogólnościowych doniesień po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Działania niepożądane zostały uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania, najczęściej występujące podano jako pierwsze, zgodnie z następującą konwencją:

- Bardzo często ($\geq 1/10$),
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),
- Bardzo rzadko ($< 1/10000$),
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): po wprowadzeniu do obrotu szczepionki AVAXIM 160 U działania niepożądane były zgłaszane na podstawie zgłoszeń spontanicznych. Ponieważ te reakcje są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości występowania.

Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcja anafilaktyczna	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy	Często
Omdlenie wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	
Nudności	Często
Wymioty	Często
Obniżony apetyt	Często
Biegunka	Często
Ból brzucha	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Pokrzywka	Częstość nieznana
Wysypki ze świądem lub bez	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni	Często
Ból stawów	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Astenia	Bardzo często
Niewielka gorączka	Często
Niewielki ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często
Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Niezbyt często
Guzek w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko
Badania diagnostyczne	
Wzrost transaminaz w surowicy krwi (niewielki i odwracalny)	Rzadko

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
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 AVAXIM160 U 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

2-fenoksyetanol
etanol bezwodny
formaldehyd
podłoże 199 Hanksa*
woda do wstrzykiwań
polisorbat 80
kwas solny i sodu wodorotlenek w celu ustalenia pH

*Podłoże 199 Hanksa (bez czerwieni fenolowej) jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalaniny), soli mineralnych, witamin i innych składników.

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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę, jeśli była zamrożona.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typu I) z zatyczką tłoka (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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, 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