

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

AVAXIM 160 U suspensija injekcijai pilnšļircē *Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)*

A hepatīta vakcīna (inaktivēta, adsorbēta)

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir AVAXIM un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms AVAXIM lietošanas
3. Kā lietot AVAXIM
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt AVAXIM
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir AVAXIM un kādam nolūkam to lieto

Avaxim ir vakcīna. Ar vakcināciju Jūs pasargā no infekcijas slimībām. Šo vakcīnu lieto, lai pusaudžiem no 16 gadu vecuma un pieaugušajiem nodrošinātu aizsardzību pret A hepatītu.

A hepatīta cēlonis ir vīrusa infekcija aknās. Saslimt var, lietojot ar vīrusu inficētu ūdeni vai pārtiku. Slimības galvenie simptomi ir ādas dzelte un vispārēja slikta pašsajūta.

Pēc Avaxim injekcijas, Jūsu organisma imūnsistēma izstrādā aizsardzību pret A hepatīta vīrusu.

2. Kas Jums jāzina pirms AVAXIM lietošanas

Nelietojiet AVAXIM šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret neomicīnu - antibiotiku, ko lieto vakcīnas ražošanā un kuras atlieku vielas var saglabāties vakcīnā;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret formaldehīdu, kuru lieto vakcīnas ražošanā un kas nelielā daudzumā var būt vakcīnā;
- ja Jums ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas pēc iepriekšējās šīs vakcīnas injekcijas;
- augstas temperatūras gadījumā vakcinācija ir jāatliek, līdz Jūs izveseļojaties.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms AVAXIM lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir:

- aknu slimība;
- imūnsistēmas traucējumi:
 - o kortikosteroīdu, citotoksisku zāļu lietošanas, staru terapijas vai cita veida terapijas dēļ, kas var novājināt Jūsu imūnsistēmu. Jūsu ārsts vai medmāsa var nolemt gaidīt līdz terapijas beigām;

- HIV (cilvēka imūndeficīts) infekcija vai slimība, kas vājina Jūsu imūnsistēmu. Vakcinācija tomēr ir ieteicama, kaut gan aizsardzības līmenis pret infekciju var būt zemāks nekā cilvēkiem ar neizmainītu imūnsistēmas darbību.

-

- hemofilija vai citas slimības, kam raksturīga pastiprināta asiņošana un zilumu veidošanās.

Vakcīna neaizsargā pret citiem vīrusiem, kas var bojāt aknas (piem., B hepatīta, C hepatīta vai E hepatīta vīrusiem).

Ja vakcinācijas brīdī ar Avaxim, jūs jau esat inficējies ar A hepatīta vīrusu, var nebūt gaidītā efekta no vakcinācijas.

Vakcīna nevar izraisīt saslimšanu, pret kuru tā aizsargā. Kā jebkura vakcīna arī Avaxim ne vienmēr aizsargā pilnīgi visus vakcinētos pret A hepatītu.

Pēc adatas ieduršanas vai pat pirms tās var rasties ģībonis (galvenokārt pusaudžiem). Tādēļ pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja kādreiz injekcijas laikā Jūs vai Jūsu bērns ir noģībis.

Citas zāles un vakcīnas

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaikus, bet dažādās ķermeņa daļās (piem., otrā rokā vai kājā) un nesajaucot vienā šļircē ar:

- vēdertīfa polisaharīdu vakcīnu;
- dzeltenā drudža vakcīnu;
- imūnglobulīniem (antivielas, ko iegūst no donora asinīm).

Ievadot vienlaicīgi Avaxim un imūnglobulīnus, Avaxim efektivitāte var būt zemāka. Kaut gan parasti Jūs tomēr esat aizsargāts pret A hepatītu.

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Viņi izlems, vai vakcinācija jāatliek.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vakcīna neietekmē vai nedaudz ietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Speciāli pētījumi nav veikti.

Avaxim satur etilspirtu, fenilalanīnu, kāliju un nātriju.

Avaxim satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu, kas mazāk par 100 mg vienā vakcīnas devā. Katra 0,5 ml Avaxim deva satur 10 mikrogramus fenilalanīna, kas pārrēķinot uz 60 kg smagu cilvēku, atbilst 0,17 mikrogramiem/kg. Fenilalanīns var būt kaitīgs cilvēkiem, kuri slimo ar fenilketonūriju (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt..

Avaxim satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) un nātriju mazāk par 1 mmol (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju un kāliju nesaturošas”.

3. Kā lieto AVAXIM

Vakcināciju izdara ārsts vai speciāli vakcinācijā apmācīta medmāsa, un kuriem ir pietiekams aprīkojums, lai sniegtu palīdzību nopietnu alerģisku reakciju gadījumā pēc vakcinācijas.

Devas

Avaxim deva cilvēkiem pēc 16 gadu vecuma ir pusmililitrs vakcīnas injekcijas veidā.

Jau pēc 14 dienām pēc pirmās Avaxim devas Jūs esat aizsargāts pret A hepatītu. Aizsardzība ilgst vismaz 36 mēnešus.

Ja aizsardzība pret A hepatītu nepieciešama ilgāk, Jums jāievada otra - revakcinācijas deva. To parasti ievada pēc 6 – 12 mēnešiem, bet var ievadīt laika periodā līdz 36 mēnešiem. Pēc revakcinācijas aizsardzība pret A hepatītu ilgst vismaz 10 gadus.

Avaxim var lietot revakcinācijai arī, ja pirms tam Jūs esat saņēmis citu A hepatīta vakcīnu (t.sk. vakcīnu, kas aizsargā pret vēdertīfu un A hepatītu).

Kā izdara vakcināciju

Ārsts vai medmāsa pirms injekcijas sakratīs šļirci un pārbaudīs, vai šķīdums ir balts un mākoņains un tajā nav svešu daļiņu piejaukums.

Avaxim tiks injicēts augšdelma muskuļi.

Ja Jums ir asinsreces traucējumi, vakcīnu var ievadīt zem ādas. Nekādā gadījumā vakcīnu neievada asinsvadā vai ādā. Avaxim neievada gluteus rajonā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Avaxim var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās nopietnas alerģiskas reakcijas

Nopietnas alerģiskas reakcijas pēc vakcinācijas novēro reti. Tās var izpausties kā:

- elpošanas grūtības, mēles un lūpu zilgana nokrāsa;
- reiboņi (zems asinsspiediens) un ģībonis;
- sejas un kakla pietūkums.

Šie simptomi parasti attīstās ļoti strauji pēc injekcijas, kamēr cilvēks vēl atrodas medicīnas iestādē.

Ja šie simptomi parādās ārpus medicīnas iestādes, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ļoti bieži sastopamās blakusparādības (biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- nelielas sāpes injekcijas vietā;
- vispārēja slikta pašsajūta (astēnija).

Bieži sastopamās blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem, bet biežāk kā 1 no 100 vakcinētajiem):

- galvassāpes;
- slikta dūša vai vemšana;
- apetītes zudums;
- caureja un/ vai sāpes vēderā;
- sāpes muskuļos un locītavās (mialģija un artralģija);
- neliels drudzis.

Retāk sastopamās blakusparādības (retāk nekā 1 no 100 vakcinētajiem, bet biežāk kā 1 no 1000 vakcinētajiem):

- apsārtums (eritēma) injekcijas vietā.

Reti sastopamās blakusparādības (retāk nekā 1 no 1000 vakcinētajiem, bet biežāk kā 1 no 10000 vakcinētajiem):

- mezgliņš injekcijas vietā (nodulus);
- nelielas un pārejošas novirzes asins analīzēs, kurās pārbauda aknu darbību (paaugstināts transamināžu līmenis).

Loti reti sastopamās blakusparādības (retāk nekā 1 no 10000 vakcinētajiem):

- izsitumi, dažkārt ar niezi (t.sk. nātrene).

Citas iespējamās blakusparādības (biežums nav zināms):

- ģībonis kā reakcija uz injekciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt AVAXIM

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un šļirces pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šo vakcīnu zāles, ja pamanāt svešu daļiņu piejaukumu.

Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C).

Nesasaldēt. Ja vakcīna tikusi sasaldēta – tā ir jāiznīcina.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko AVAXIM satur

Aktīvā viela ir:

Katra 0,5 ml deva satur:

A hepatīta vīrusu (GBM celms), inaktivētu^{1,2}..... 160 EV³

¹ kultivēts MRC-5 cilvēka diploīdo šūnu kultūrā.

² vīruss adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,3 mg Al³⁺).

³ ELISA vienības. Tā kā nav starptautiski atzīta standarta, antiģēna vienības mērītas, izmantojot ražotāja iekšējās norādes.

Citas sastāvdaļas ir:

2-Fenoksietanols

Etilspirts, bezūdens

Formaldehīds

Henka 199 vide, , tai skaitā ūdens injekcijām un polisorbāts 80*

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds pH noregulēšanai

* Henka 199 vide (bez fenolsarkanā) ir komplekss maisījums, kas sastāv no aminoskābēm (t.sk. fenilalanīna), minerālsāļiem, vitamīniem un citiem komponentiem (t.sk. kālija).

AVAXIM ārējais izskats un iepakojums

A hepatīta vakcīna (inaktivēta, adsorbēta) ir balta, mākoņaina suspensija.

AVAXIM tiek izplatīts kā suspensija injekcijām pilnšļircē. Iepakojumā pa 1, 5, 10 vai 20 devām ar vai bez pievienotas adatas.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR.

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

– Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR

Campus Mérieux

1541, Avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Francija

SANOFI PASTEUR;

Parc industriel d'Incarville

BP101

27100 Val de Reuil

Francija

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2021.