



195 95828-0

Инструкция по применению

АВАКСИМ 80**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ
ГЕПАТИТА А ИНАКТИВИРОВАННАЯ,
АДСОРБИРОВАННАЯ**

Регистрационное удостоверение № ЛСР-009611/09

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения

АВАКСИМ 80 представляет собой суспензию инактивированных вирионов гепатита А (штамм GBM), культивированных в культуре диплоидных клеток человека (MRC-5), инактивированных формальдегидом, концентрированных и затем адсорбированных на алюминия гидроксиде.

СОСТАВ на 1 дозу (0,5 мл)**Активный компонент:**

Вирус гепатита А * инактивированный
формальдегидом** - 80 единиц антигена***

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - 0,15 мг- сорбент
2-феноксизтанол- 2,5 мкл - консервант
Формальдегид- 12,5 мкг - консервант
Среда 199 Хенкс ****- до 0,5 мл – стабилизатор

* штамм GBM, культивированный в культуре диплоидных клеток человека (MRC-5)

** адсорбированный на алюминия гидроксиде

*** Содержание антигена выражено с использованием внутреннего референс-стандарта фирмы - производителя.

**** Среда 199 Хенкс (без фенолового красного) является смесью аминокислот (D,L-аланин, аргинина гидрохлорид, D,L-аспарагиновая кислота, цистеина гидрохлорида моногидрат, цистина дигидрохлорид, D,L-глутаминовой кислоты моногидрат, глутамин, глицин, гистидина

гидрохлорида моногидрат, D,L-изолейцин, гидроксипролин, D,L-лейцин, лизина гидрохлорид, D,L-метионин, D,L-фенилаланин, пролин, D,L-серин, D,L-треонин, D,L-триптофан, тирозин динатрия, D,L-валин), минеральных солей (кальция хлорид, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат), витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, эргокальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксалия гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, ретинола ацетат, альфа-токоферола фосфат натрия) и других компонентов (аденина сульфат, трифосаденин динатрия, аденозина фосфат, холестерол, дезоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин динатрия, рибоза, натрия ацетат, тимин, полисорбат 80, урацил, ксантин натрия), растворенных в воде для инъекций.

Значение pH регулируется кислотой хлористоводородной или натрия гидроксидом.

ОПИСАНИЕ

Беловатая мутная жидкость.

НАЗНАЧЕНИЕ

Специфическая профилактика вирусного гепатита А у детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет включительно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к активному компоненту, к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав вакцины, неомидину, полисорбату; выраженная аллергическая реакция на предшествующее введение Аваксима 80.
- Заболевание, сопровождающиеся лихорадкой, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

**ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО
ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Из-за отсутствия достаточных данных о применении вакцины у беременных женщин, ее использование во время беременности не рекомендуется.

Решение о вакцинации беременных женщин следует принимать только на основании оценки реальной опасности заражения гепатитом А.

Вакцина может быть использована во время лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину вводят внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча в разовой дозе 0,5 мл двукратно с интервалом 6-18 месяцев. При нарушении схемы вакцинации второе введение должно быть проведено в наиболее короткие сроки.

Детям до 2-х лет вакцину вводят в верхнюю наружную область бедра.

Перед инъекцией шприц следует встряхнуть до получения гомогенной суспензии. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Пациентам с тромбоцитопенией и другими заболеваниями свертывающей системы крови вакцину следует вводить подкожно.

Не следует использовать вакцину в случае изменения ее цвета или наличия посторонних частиц.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В ходе клинических исследований отмечались:

Часто (1-10%):

- реакции в месте введения: болезненность, покраснение, отек или уплотнение
- общие реакции, такие как головная боль, расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, тошнота, рвота), боли в мышцах или суставах, преходящие нарушения поведения (снижение аппетита, бессонница, раздражительность), лихорадка, слабость.

В редких случаях (0,1-1%) наблюдались кожные проявления (сыпь, крапивница).

Все побочные реакции были слабовыраженными, возникали в первые несколько дней после вакцинации и проходили самостоятельно.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о возникновении сильных реакций или любых других неблагоприятных эффектов, не упомянутых в данной инструкции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Иммуносупрессивная терапия или иммунодефицитные состояния могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины.

Вакцина никогда не должна вводиться во внутрисосудистое русло или внутрикожно.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Аваксим 80 может быть введен одновременно (в один день), в разные участки тела, с вакцинами национального календаря профилактических прививок, содержащими один или более следующих компонентов: анатоксины дифтерийный, столбнячный; вакцины коклюшная (бесклеточная или цельноклеточная), гемофильная тип b, полиомиелитная (живая или инактивированная).

Врач должен быть информирован о недавно проводимом либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата, в том числе - безрецептурного.

ФОРМА ВЫПУСКА

Одна доза (0,5 мл) в шприце вместимостью 1 мл из стекла тип 1, поршнем из хлоробромбутила, с закрепленной иглой из нержавеющей стали и защитным колпачком для иглы, помещенном в закрытую прозрачную ячейковую упаковку.

По одному шприцу в закрытой ячейковой упаковке в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел. (499) 241-39-22) и представительство фирмы-производителя (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел. (495) 935-86-90).

sanofi pasteur