

### 1. Název přípravku

AVAXIM 160  
Injekční suspenze

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka: Hepatitis A virus inactivatum 160 A.U.\*

Virus je kultivován na MRC 5 lidských diploidních buňkách.

\* obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek vzhledem k tomu, že zatím neexistuje mezinárodní standard.

Pomocné látky viz bod 6.1

### 3. Léková forma

Injekční suspenze (pro intramuskulární aplikaci).  
Popis přípravku: Slabě opalescentní suspenze.

### 4. Klinické údaje

#### 4.1 Terapeutické indikace

Avaxim 160 je určen pro aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A od věku 2 let.

Může být použita jak pro primární vakcinaci tak pro revakcinaci - booster.

Avaxim 160 je doporučován zvláště osobám vystaveným zvýšenému riziku nákazy hepatitidou A jako jsou:

- cestující do endemických oblastí
- vojáci
- pracující ve zdravotnictví, osoby pracovně vystavené zvláštnímu riziku infekce jako jsou osoby pečující o děti v denních zařízeních
- osoby zaměstnané v potravinářství
- pracovníci kanalizační služby

Zkušenosti s vakcínou Avaxim 160 u dětí jsou zatím omezené, i když v jedné studii prováděné u hemofilických dětí (3 -12 let věku) se ukázala lepší imunogenicita vakcíny než u dospělých.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Pro každou injekci je doporučována dávka 0,5 ml. Primární imunizaci lze úspěšně provést jednou dávkou vakcíny. K zabezpečení dlouhodobé ochrany se doporučuje podat booster dávku (posilovací dávku) za 6-18 měsíců po první dávce. Na základě stávajících dat by další booster dávka měla být aplikována každých 10 let.

Vakcína musí být podána intramuskulárně (nejlépe do deltoidní oblasti), aby se minimalizoval vznik lokální reakce.

Ve vyjimečných případech (např. u pacientů s trombocytopenií nebo u pacientů s rizikem hemoragie) může být vakcína aplikována i podkožně.

#### 4.3 Kontraindikace

- aplikaci vakcíny je nutno odložit při akutním horečnatém onemocnění
- vakcína nesmí být aplikována při přecitlivělosti na kteroukoliv ze složek vakcíny
- vakcína nesmí být aplikována během těhotenství, nehrozí-li vysoké riziko onemocnění VHA

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

- Vakcína se nemá aplikovat nitrožilně. Je třeba se proto ujistit, že injekční jehla neprošla do krevního řečiště.
- Vakcína nemá být aplikována do hýždě vzhledem k variabilitě tohoto anatomického místa (přítomnost tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože v tomto případě nemusí vzniknout optimální imunitní odpověď.
- Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E event. jinými patogeny, které se mohou vyskytovat v játrech.
- Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena při léčbě imunosupresivy nebo

u imunodeficientních osob. V takových případech se doporučuje vyhodnotit protilátkovou odpověď, aby bylo možno se ujistit o dostatečné ochraně pacienta a je-li třeba, vyčkat s plánovanou vakcinací po ukončení imunosupresivní léčby. Naopak se doporučuje vakcinovat osoby s chronickou imunodeficiencí, jako jsou HIV infikovaní, jestliže jejich základní patologický stav předpokládá vyvolání protilátkové odpovědi, byť i omezené.

- Seropozitivita proti viru hepatitidy A není kontraindikací. Vakcína Avaxim 160 je dobře snášena jak u seropozitivních tak i seronegativních osob (viz. paragraf 4.8.).

- Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A může infekce probíhat i v době vakcinace. V takovém případě může být vakcinace i neúčinná.

V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny Avaxim 160 by měla být zabezpečena odpovídající lékařská pomoc.

Z tohoto důvodu by měl být pacient pod lékařským dohledem po dobu 30 min. po aplikaci vakcíny.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Současně podávaný imunoglobulin a vakcína Avaxim 160 mají být aplikovány na dvě různá místa. Rychlost serokonverze se nemění, ale titry protilátek by mohly být nižší než po vakcinaci samostatně podané.

Vzhledem k tomu, že se jedná o vakcínu inaktivovanou, současné podání s jinou inaktivovanou vakcínou aplikovanou na jiné vakcinační místo pravděpodobně neovlivní imunitní odpověď.

Avaxim 160 může být použit jako booster u jedinců dříve očkovaných jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Účinek vakcíny na vývoj plodu nebyl zjišťován.

Vakcinace v těhotenství se nedoporučuje, není-li výslovné riziko infekce virem hepatitidy A.

Účinek vakcinace v průběhu laktace nebyl studován, proto se vakcinace v období laktace nedoporučuje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vliv aplikace vakcíny na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl prokázán.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vedlejší reakce, které se vyskytly v klinických studiích byly obvykle mírné, omezily se na první dny po vakcinaci a spontánně vymizely.

- Lokální reakce v místě vpichu injekce:

Nejobvyklejší lokální reakcí byla mírná lokální bolestivost, spojená se zarudnutím. V ojedinělých případech byl pozorován uzlík v místě vpichu.

- Systémová reakce:

Teplota, neklid, bolest hlavy, bolesti ve svalech (kloubech), nevolnost, zvracení, snížená chuť k jídlu.

Po booster dávce byly hlášeny reakce méně často než po dávce první. U osob séropozitivních proti hepatitidě A byla vakcína Avaxim 160 stejně dobře snášena jako u osob seronegativních.

#### **4.9 Předávkování**

Nejsou známy případy předávkování vakcínou Avaxim 160.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** vakcína proti hepatitidě A

**ATC kód:** : J07BC02

Vakcína Avaxim 160 je imunopreparát, který se připravuje kultivací viru hepatitidy A v kulturách buněk MRC-5 purifikací a následnou inaktivací formaldehydem. Avaxim 160 stimuluje typicky protilátkovou odpověď lymfocytů typu B s rozvojem IgM a následně IgG protilátek. Tyto protilátky jsou schopné neutralizovat patogenní aktivitu viru jak in vitro (neutralizační test) tak in vivo. To znamená, že fungují jako vysoce účinná specifická imunologická bariéra, která v patogeneze infekčního procesu likviduje virémii a tak chrání infikovaný organismus před rozvojem onemocnění. Vakcína navozuje specifickou imunitu proti hepatitis A viru aktivní tvorbou vyšších titerů protilátek, než je dosaženo pasivní imunizací imunoglobulinem.

Protekční imunita se objeví po první injekci, 14 dní po vakcinaci je více než 90% imunokompetentních osob chráněno (titer kolem 20 mIU/ml). Měsíc po první injekci má protekci 100% osob. Imunita přetrvává po dobu nejméně 18 měsíců. Podstatně se posílí po první booster dávce, která vyvolává titry protilátek odpovídající předpokládané desetileté protekci.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuvádí se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Nejsou u vakcín vyžadovány.

## **6. Farmaceutické údaje**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý, fenoxylethanol, roztok formaldehydu, voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Avaxim 160 nesmí být smíchán s jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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

V případě, že vakcína zmrzne, musí se vyřadit z použití.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Naplněná injekční stříkačka s jehlou vyrobená z neutrálního skla typu I, plastická vanička, krabička.

Velikost balení: 1 x 0,5 ml.

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Před aplikací řádně protřepat k docílení homogenní suspence.

## **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

## **8. Registrační číslo**

59/916/97-C

## **9. Datum první registrace / prodloužení registrace**

8. 10. 1997

## **10. Datum revize textu**

3. 1. 2007