

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM**AVAXIM 160 U**

Suspensija injekcijai pilnšļircē
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum
 A hepatīta vakcīna (inaktivēta, adsorbēta)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju līdz vakcinācija pabeigta! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Rūpīgi sekojiet Jūsu ārsta vai medmāsas padomam. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet savam ārstam vai medmāsai.
- Pārliecinieties, ka Jūs esat pabeidzis pilnu vakcinācijas kursu. Citādi Jūs varat nebūt pilnīgi aizsargāts.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir AVAXIM 160 U un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms AVAXIM 160 U lietošanas
3. Kā lietot AVAXIM 160 U
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt AVAXIM 160 U

*Aktīvā viela ir inaktivēts** A hepatīta vīruss (GBM celms)* (160 vienības***/vienai 0,5 ml devai).*

* Kultivēts MRC-5 cilvēka diploīdo šūnu kultūrā.

** vīruss adsorbēts uz alumīnija hidroksīda (daudzums atbilstošs 0,3 mg alumīnijam).

*** Antigēna vienības mērītas, izmantojot ražotāja iekšējās norādes.

Citas sastāvdaļas ir fenoksietanols, formaldehīds un Henka 199 vide (satur kompleksu maisījumu no aminoskābēm, minerālsāļiem, vitamīniem, sāļsskābes vai nātrija hidroksīda pH noregulēšanai, un ūdeni injekcijām).

REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
 2, Avenue Pont Pasteur
 69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
 2, Avenue Pont Pasteur
 69007 LYON – Francija
 un
 SANOFI-AVENTIS Zrt.
 1225 Budapest,
 Campona u.1. (Harbor Park)
 Ungārija

1. KAS IR AVAXIM 160 U UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Šis medicīniskais produkts ir vakcīna- 0,5 ml suspensijas injekcijām pilnšļircē (0,5 ml pilnšļircē ar vai bez adatas, kastītē pa 1,5,10 vai 20).

Šī vakcīna ir rekomendēta A hepatīta vīrusa izraisītās infekcijas profilaksei pusaudžiem no 16 gadu vecuma un pieaugušajiem.

Vakcīna neaizsargā pret infekcijām, kas izraisītas no citu tipu hepatīta vīrusiem, ne arī pret citiem zināmiem aknu patogēniem.

Vakcināciju veic saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

2. PIRMS AVAXIM 160 U LIETOŠANAS

Nelietojiet AVAXIM 160 U šādos gadījumos:

- drudža, akūtas slimības, hroniskas progresējošas saslimšanas gadījumos (vakcināciju labāk atlikt),
- paaugstināta jutība pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai pēc iepriekšējās injekcijas.

Īpaša piesardzība, lietojot AVAXIM 160 U, nepieciešama šādos gadījumos:

- neievadīt intravaskulāri: pārliedzinieties, ka adata nav nokļuvusi asinsvadā,
- šo vakcīnu nedrīkst ievadīt *gluteus* rajonā (sakarā ar dažādo taukaudu daudzumu šajā rajonā), un intradermāli, jo šīs ievadīšanas metodes var izraisīt vājāku imūnās atbildes reakciju,
- vakcīnas imūno atbildi var samazināt imūnsupresīva terapija vai imūndeficīts,
- vakcinācija var neradīt efektu uz hepatīta A attīstību, ja tā ievadīta slimības inkubācijas periodā,
- subjektiem ar aknu slimībām,
- subjektiem ar paaugstinātu jutību pret neomicīnu (katra vakcīnas deva satur neomicīna pēdas).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Piesardzības nolūkos, šī vakcīna nav rekomendēta grūtniecēm, izņemot augsta inficēšanās riska gadījumus.

Šīs vakcīnas lietošana ir iespējama zīdīšanas periodā.

Sastāvdaļu ar zināmu efektu saraksts:

Formaldehīds: 12,5 mikrogrami

Citu zāļu lietošana:

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaicīgi ar imūnglobulīnu, lietojot dažādas injekcijas vietas.

Tā kā šī vakcīna ir inaktivēta, to vienlaicīgi lietojot ar citām inaktivētām vakcīnām dažādās injekcijas vietās, nav novērotas jebkādas mijiedarbības.

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaicīgi, bet dažādās injekciju vietās, ar vēdertīfa polisaharīda vakcīnu vai rekombinanto vakcīnu pret B hepatītu.

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaicīgi, bet dažādās injekcijas vietās, arī ar dzīvo dzeltenā drudža vakcīnu.

Šo vakcīnu var lietot revakcinācijai subjektiem, kas iepriekš saņēmuši primāro vakcināciju ar citu inaktivēto A hepatīta vakcīnu.

Lūdzu informējiet savu ārstu vai farmaceitu par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

3. KĀ LIETOT AVAXIM 160 U

Devas

Rekomendētā deva personām, vecākām par 16 gadiem ir 0,5 ml.

Primārā vakcinācija sastāv no vienas vakcīnas devas ievadīšanas.

Lai iegūtu ilgstošu imunitāti pret A hepatīta vīrusu, pusaudžus, vecākus par 16 gadiem, un pieaugušos iesaka revakcinēt pēc 6 līdz 12 mēnešiem (maksimāli pēc 36 mēnešiem) pēc primārās vakcinācijas .

Šo vakcīnu var lietot revakcinācijai arī personām, vecākām par 16 gadiem, ja primārā vakcinācija izdarīta ar kombinēto vēdertīfa (Vi attīrīts polisaharīds) un A hepatīta (inaktivētu) vakcīnu laikā no 6 līdz 36 mēnešiem.

Ievadīšanas veids

Ir rekomendēts šo vakcīnu ievadīt intramuskulāri (IM), lai samazinātu lokālās reakcijas. Rekomendētā injekcijas vieta ir deltveida muskulis (augšdelma muskulis). Neievadīt intravaskulāri: pārliedcinieties, vai adata nav caurdūrusi asinsvadu. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt *gluteus* rajonā (dēļ dažāda blīvuma taukaudiem) un intradermāli, jo šīs ievadīšanas metodes var izraisīt vājāku imūnās atbildes reakciju. Izņēmuma gadījumos vakcīnu var nozīmēt subkutāni pacientiem, kas cieš no trombocitopēnijas (nepietiekams skaits trombocītu, specifiskas asins sastāvdaļas ar svarīgu lomu asins sarecēšanā), vai pacientiem ar hemorāģijas risku. Šo vakcīnu nedrīkst jaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē ar citām vakcīnām. Pirms lietošanas sakratīt līdz iegūta homogēna suspensija. Neizlietotais produkts vai materiāla atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, AVAXIM 160 U var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas:

- lokālas sāpes, dažreiz kopā ar apsārtumu. Mezgliņa parādīšanās injekcijas vietā ir novērota ļoti retos gadījumos.
- neliels drudzis, nogurums, galvassāpes, muskuļu vai locītavu sāpes, un kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir novēroti visbiežāk.
- viegla atgriezeniska aknu enzīmu (transamināžu) līmeņa paaugstināšanās ir novērota retos gadījumos.
- izņēmuma gadījumos ir novērotas tādas ādas reakcijas kā nieze, izsitumi (ādas izsitumi) vai nātrene.

Informējiet savu ārstu, ja novērojat šādus simptomus vai ja tie pasliktinās.

5. KĀ UZGLABĀT AVAXIM 160 U

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību Latvijā:
Sanofi Pasteur GmbH Pārstāvniecība LR
Krišjāņa Valdemāra 33-17a
Rīga, LV-1010
Latvija
Tel.: +371 671030103

Šī lietošanas instrukcija akceptēta