

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**AVAXIM 160 U injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**  
Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum\* ..... 160 jednotek\*\*

\* adsorbováno na hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg hliníku)

\*\* obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

GBM kmen viru hepatitidy A je kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
Slabě opalescentní suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je indikován k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A u dospívajících od 16 let a dospělých.

Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E, ani jinými známými jaterními patogeny.

Virus hepatitidy A se obvykle přenáší konzumací kontaminované vody nebo jídla. Osoby v kontaktu s nakaženými osobami se obvykle nakazí fekálně-orální cestou. Možnost přenosu krví nebo sexuálním kontaktem (orálně-anální kontakt) byla též prokázána.

Vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování:

Doporučená dávka pro osoby starší 16 let je 0,5 ml.

Základní ochrany je dosaženo po jedné injekčně podané dávce.

K získání dlouhodobé ochrany proti infekcím způsobeným virem hepatitidy A u dospívajících od 16 let a u dospělých se aplikuje posilovací (booster) dávka. Podává se přednostně mezi 6. až 12. měsícem po aplikaci první dávky a lze ji podat do 36 měsíců po aplikaci první dávky (viz bod 5.1). Odhaduje se, že anti-HAV protilátky přetrvávají po dobu více než 10 let po podání druhé dávky (posilovací dávky). Tato vakcína se může použít i jako posilovací dávka po očkování proti hepatitidě A u osob starších 16 let, které dostaly první dávku ve formě kombinované vakcíny proti břišnímu tyfu (Vi purifikovaný polysacharid) a hepatitidě A (inaktivovaná vakcína) před 6-36 měsíci.

Současná doporučení nepodporují potřebu dalších posilovacích dávek po podání prvních dvou dávek jedincům, kteří nemají problémy s imunitou.

#### Způsob podání:

Vzhledem k tomu, že vakcína je adsorbovaná, doporučuje se její podání intramuskulárně (*i.m.*), z důvodu minimalizace vzniku místních reakcí. Doporučeným místem podání je deltový sval.

Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo jiným rizikem krvácivosti (viz bod 4.4).

Vakcína se nemá aplikovat do hýždě a nemá být podána intradermálně (viz bod 4.4).

Vakcína se nesmí mísit s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Před aplikací se doporučuje přípravek řádně protřepat k docílení homogenní suspenze.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozí dávce této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky.

Obecné kontraindikace pro všechna očkování: očkování se má odložit při horečce nebo akutním onemocnění.

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

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně: ujistěte se, že injekční jehla nepronikla do krevního řečiště.

Jako po jakémkoli jiném očkování se doporučuje mít k dispozici injekční roztok adrenalinu pro případ anafylaktické reakce

Opatrnosti je zapotřebí při intramuskulárním podání u pacientů s trombocytopenií nebo jiným rizikem krvácivosti. V takových případech může být vakcína aplikována subkutánně.

Vakcína nemá být aplikována do hýždě vzhledem k variabilitě tohoto anatomického místa (proměnlivé množství tukové tkáně) a nemá být aplikována intradermálně, protože tyto způsoby podání mohou vyvolat nižší imunitní odpověď.

Synkopa (mdloba) může nastat po nebo i před očkováním zejména u dospívajících jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Tato může být spojena s různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavení. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena při léčbě imunosupresivy nebo u imunodeficientních osob.

V takových případech se doporučuje odložit očkování do doby po ukončení léčby nebo se ujistit, že osoba je dostatečně chráněna.

Nicméně se doporučuje očkovat osoby s chronickou imunodeficiencí, jako je infekce HIV, jestliže jejich základní onemocnění stále umožňuje vyvolání protilátkové odpovědi, byť i omezené.

Pokud je osoba v inkubační době onemocnění, infekce nemusí být s ohledem na délku inkubační doby zjevná a očkování v takovém případě nemusí zabránit rozvoji hepatitidy A.

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při podání vakcíny osobám s jaterním onemocněním, neboť studie u těchto osob nebyly provedeny.

Vakcína obsahuje stopová množství neomycinu, zvýšené opatrnosti je třeba dbát u pacientů s precitlivělostí na toto antibiotikum.

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

Imunoglobuliny mohou být podány současně s vakcínou, ale do odlišného místa aplikace. Rychlost sérokonverze se nemění, ale titry protilátek mohou být nižší než po podání samotné vakcíny.

Vzhledem k tomu, že se jedná o vakcínu inaktivovanou, současné podání s jinou inaktivovanou vakcínou aplikovanou do jiného místa nevede obvykle k žádné interakci.

Vakcína může být podána současně, ale do odlišných míst, s polysacharidovou vakcínou proti břišnímu tyfu (Typhim Vi) nebo s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B, získanou klonováním a expresí virového genu v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae*, aniž by byla ovlivněna imunitní odpověď na kterýkoli z antigenů.

Vakcína může být též podána současně, ale do odlišných míst, s živou a stabilizovanou vakcínou proti žluté zimnici.

Vakcínu lze použít jako posilovací dávku (booster) u osob očkovaných v rámci základního očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání této vakcíny těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou k dispozici.

Podávání přípravku AVAXIM v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

##### Kojení

Vakcínu AVAXIM lze během kojení podávat.

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

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií byly obvykle mírné, přechodné a spontánně vymizely bez jakékoli léčby.

Pro hodnocení četnosti nežádoucích účinků je použita následující konvence frekvence výskytu a třídy orgánových systémů MedDRA:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: bolest a vyrážka v místě vpichu, astenie

Časté: mírná horečka

Méně časté: bolest se zarudnutím  
Vzácné: uzlík v místě vpichu

#### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: bolesti ve svalech a kloubech

#### Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální poruchy (nauzea, průjem, zvracení, bolest břicha)

#### Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: mírné přechodné zvýšení sérových aminotransferáz

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: vyrážka spojená se svěděním nebo bez svědění, kopřivka

#### Poruchy nervového systému

Časté: bolesti hlavy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): vazovagální synkopa jako reakce na injekci

Po booster dávce byly hlášeny nežádoucí účinky méně často než po dávce první. U osob séropozitivních proti hepatitidě A byla vakcína stejně dobře snášena jako u osob séronegativních.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Bylo hlášeno několik případů předávkování vakcínou AVAXIM, nežádoucí účinky se nelišily od nežádoucích účinků po obvyklé dávce (viz bod 4.8).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti hepatitidě, hepatitida A, inaktivovaný celý virus

ATC skupina: J07BC02

Vakcína se připravuje kultivací viru hepatitidy A, purifikací a následnou inaktivací formaldehydem.

Vakcína vyvolává ochranu proti viru hepatitidy A navozením vyšší protilátkové odpovědi než té, které je dosaženo pasivní imunizací imunoglobulinem. Imunita se objeví krátce po první injekci, a 14 dní po vakcinaci je více než 90 % imunokompetentních osob chráněno (titr kolem 20 mIU/ml).

Jeden měsíc po první injekci je chráněno téměř 100 % osob. Imunita může přetrvávat po dobu až 36 měsíců a posílí se po podání booster dávky.

Data vztahující se k dlouhodobému přetrvávání anti-HAV protilátek po vakcinaci přípravkem Avaxim nejsou v současné době k dispozici. Nicméně dostupné údaje naznačují, že anti-HAV protilátky přetrvávají po dobu více než 10 let u zdravých jedinců po podání posilovací dávky.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Fenoxyethanol, formaldehyd a živná půda M 199H (bez fenolové červeně; komplexní směs aminokyselin [včetně fenylalaninu], minerálních solí, vitaminů a dalších látek, rozpuštěných ve vodě pro injekci a obsahující kyselinu chlorovodíkovou nebo hydroxid sodný pro úpravu pH).

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

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

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s jehlou a pístovou zátkou ( bromochlorobutyl nebo chlorobutyl nebo bromobutyl elastomer) v papírovém přířezu, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu).

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml suspenze.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/916/97-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 8. 10. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 26.2.2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

9. 2. 2019