|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитета контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная)

**Международное непатентованное название**

нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций в предварительно наполненном шприце, 1 доза (0.5 мл)

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Противогепатитные вакцины. Вакцина против гепатита А, инактивированная, цельновирусная.

Код АТХ: J07BС02

**Показания к применению**

- для активной иммунизации против инфекции, вызываемой вирусом гепатита А у детей в возрасте от 12 месяцев до 15 лет включительно в соответствии с Национальными рекомендациями по проведению вакцинации в стране.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав», неомицину (который используется в процессе производства и может присутствовать в следовых количествах);

- гиперчувствительность на предыдущее введение данной вакцины;

- вакцинацию следует отложить в случае тяжелых острых заболеваний, сопровождающихся фебрильной температурой тела.

***Необходимы меры предосторожности при применении***

Как и при применении всех инъекционных вакцин, необходимо наличие медицинских препаратов и условий наблюдения на случай анафилактической реакции после введения вакцины.

Обморок (потеря сознания) может произойти после, или даже до вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию иглы, особенно у подростков. Данное состояние может сопровождаться неврологическими признаками, как кратковременное расстройство зрения, парестезия и тонико-клонические судороги в течение восстановительного периода. Важно проводить вакцинацию в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

Действие Аваксим 80 не изучалось у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Вакцинацию необходимо проводить только в прививочных кабинетах, оснащенных необходимым набором медицинских препаратов и принадлежностей для оказания медицинской помощи при развитии анафилактической реакции после введения вакцины.

Иммунная реакция на вакцинацию может быть ослаблена иммуносупрессивной терапией или иммунодефицитом.

В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания терапии или подтвердить иммунокомпетентность прививаемого лица. Тем не менее, вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, например, ВИЧ-инфекцией, рекомендована даже в том случае, если иммунный ответ может быть снижен.

Во время инкубационного периода заболевания гепатитом А возможно бессимптомное течение. Эффективность вакцины Аваксим 80 во время инкубационного периода документально не подтверждена. В подобных случаях вакцина не влияет на развитие заболевания гепатитом А.

В связи с отсутствием исследований о применении у лиц с заболеваниями печени, данная вакцина применяется с осторожностью.

Как и при использовании других вакцин, применение данной вакцины может не обеспечить защиту от заболевания у некоторых привитых лиц.

Данная вакцина не обеспечивает защиту от инфекции, вызываемой вирусом гепатита В, вирусом гепатита С, вирусом гепатита Е, а также других известных патогенов, вызывающих поражения печени.

Аваксим 80, суспензия для инъекций в предварительно заполненном шприце, содержит этиловый спирт, фенилаланин, калий и натрий

* + Аваксим 80 содержит небольшое количество этанола (спирта), менее 100 мг на дозу.
	+ Аваксим 80 содержит 10 мкг фенилаланина в каждой дозе 0,5 мл, что эквивалентно 0,17 мкг/кг для человека весом 60 кг. Фенилаланин может быть вредным для людей с фенилкетонурией (ФКУ), редким генетическим заболеванием, при котором накапливается фенилаланин, потому что организм не может удалить его должным образом.
	+ Аваксим 80 содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) и натрия (23 мг) на дозу, то есть, по существу, «не содержит калия» и «не содержит натрия».

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Вакцина Аваксим 80 может вводиться одновременно с иммуноглобулином против гепатита А, в разные участки тела. Это не влияет на уровень серопротекции, но может приводить к выработке более низких титров антител, чем при введении только вакцины.

В случае одновременного введения, вакцина не должна быть смешана с другими вакцинами в одном и том же шприце. Вакцина может быть введена одновременно (в один день), но в разные участки тела, с другими вакцинами во время проведения ревакцинации детям второго года жизни в том числе вакцинами, содержащими компоненты против: дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный или цельноклеточный компонент), *Haemophilus influenzae* типа b, полиомиелита.

Вакцина может быть введена одновременно, но двух разных местах инъекции вместе с вакциной против кори, паротита и краснухи.

Вакцина может использоваться в качестве ревакцинирующей дозы в случае, если для проведения первичной вакцинации была использована другая инактивированная вакцина против гепатита А.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Отсутствуют соответствующие исследования тератогенности вакцины на животных.

На данный момент недостаточно данных в отношении людей для оценки тератогенного или фетотоксического действия вакцины против гепатита А при введении во время беременности. В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применение вакцины во время беременности, за исключением наличия высокого риска заболевания.

Применение вакцины возможно в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Дети*

*Первичная вакцинация:*

Первичная вакцинация проводится введением одной дозы вакцины 0.5 мл.

*Ревакцинация:*

Для обеспечения долгосрочной защиты рекомендуется одна бустерная (ревакцинирующая) доза 0,5 мл. Предпочтительно проведение ревакцинации через 6-36 месяцев после первой дозы вакцины, допускается введение второй дозы в течение 7 лет после первичной вакцинации.

Имеющиеся данные о вакцинации Аваксим 80 показывают, что иммунизация двумя дозами вакцины по указанной схеме не требует проведения дополнительной ревакцинации, что соответствует официальным рекомендациям.

***Метод и путь введения***

Аваксим 80 вводится внутримышечно. Рекомендуемым местом для инъекции является дельтовидная мышца.

В исключительных случаях, вакцина может быть введена подкожным путем пациентам страдающим тромбоцитопенией или пациентам с риском появления кровотечения.

Вакцину не следует вводить в ягодичную область по причине различной толщины жировой ткани в этой области, которая может способствовать изменению эффективности вакцины.

Не вводить в сосудистое русло: перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Не вводить внутрикожно.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Появление вредного действия в результате передозировки маловероятны.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

***Частота после первичной дозы***

*Очень часто (≥ 1/10)*

*- психические расстройства:* ненормальный плач

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* боль в месте инъекции

*Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10)*

- *нарушения обмена веществ и питания:* снижение аппетита

*- психические расстройства:* раздражительность, бессонница

- *расстройства нервной системы:* головная боль

- *желудочно-кишечные нарушения:* боль в животе, диарея, тошнота и

 рвота

- *нарушения костно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, миалгия

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения, гематома в месте введения

*- системные реакции:* недомогание, лихорадка, астения или сонливость

*Нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100)*

- *реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница

*Не известно*

- *расстройства нервной системы:* вазовагальный обморок в ответ на инъекцию

*Не сообщалось во время клинических исследований*

- *реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* высыпание

***Частота после ревакцинации***

*Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10)*

- *нарушения обмена веществ и питания:* снижение аппетита

*- психические расстройства:* раздражительность, бессонница

- *расстройства нервной системы:* головная боль

- *желудочно-кишечные нарушения:* боль в животе, диарея, тошнота и

 рвота

- *нарушения костно-мышечной и соединительной ткани:* миалгия

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* боль в месте инъекции, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения

*- системные реакции:* недомогание, лихорадка, астения или сонливость

*Нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100)*

*- психические расстройства:* ненормальный плач

- *реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* высыпание

- *нарушения костно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* гематома в месте введения

*Не известно*

- *расстройства нервной системы:* вазовагальный обморок в ответ на инъекцию

*Не сообщалось во время клинических исследований*

- *реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница

***Частота после любой дозы***

*Очень часто (≥ 1/10)*

*- психические расстройства:* ненормальный плач

- *расстройства нервной системы:* головная боль

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* боль в месте инъекции

*- системные реакции:* недомогание

*Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10)*

- *нарушения обмена веществ и питания:* снижение аппетита

*- психические расстройства:* раздражительность, бессонница

- *желудочно-кишечные нарушения:* боль в животе, диарея, тошнота и

 рвота

- *нарушения костно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, миалгия

*Общие расстройства и состояние в месте введения*

- *местные реакции:* покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения, гематома в месте введения

*- системные реакции:* лихорадка, астения или сонливость

*Нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100)*

- *реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница

*Не известно*

- *расстройства нервной системы:* вазовагальный обморок в ответ на инъекцию

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна доза вакцины (0.5 мл) содержит

*активное вещество -* вирус гепатита А\* инактивированный\*\* 80 ЕД

 антигена\*\*\*

\* штамм GBM, культивированный на диплоидных клетках человека (MRC5)

\*\* адсорбированный на алюминия гидроксиде

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

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид (по алюминию) 0.15 мг,

2-феноксиэтанол, формальдегид, среда Хенкс 199 (без фенола красного)\*\*\*\*, кислота хлороводородная или натрия гидроксид для регулировки значения рН.

\*\*\*\*Среда Хенкс 199 является смесью аминокислот, минеральных солей, витаминов и других компонентов, растворенных в воде для инъекций; значение рН регулируется кислотой хлороводородной или натрия гидроксидом.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мутная суспензия, беловатого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

Суспензия в шприце по 1 дозе (0.5 мл); по 1 шприцу с иглой или без иглы или с двумя иглами помещают в контурную ячейковую упаковку; по одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре от +2ºС до +8ºС (в холодильнике), в защищенном от света месте.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений)

**Сведения о производителе**

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

Адрес электронной почты: info.fr@sanofi.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

Адрес электронной почты: info.fr@sanofi.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителейна территории Республики Казахстан**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com