

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**AVAXIM 160 U**, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki AVAXIM 160 U
3. Jak stosować AVAXIM 160 U
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę AVAXIM 160 U
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest AVAXIM 160 U i w jakim celu się go stosuje**

Ten produkt leczniczy to szczepionka w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,5 ml, w pudełku po 1.

Szczepionka AVAXIM 160 U jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A) u młodzieży od ukończenia 16. roku życia i u dorosłych.

Nie chroni ona przed zakażeniem wywołanym przez inne typy wirusa zapalenia wątroby ani przed innymi znanymi drobnoustrojami wywołującymi choroby wątroby.  
Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki AVAXIM 160 U**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki AVAXIM 160 U:**

- jeśli u pacjenta występuje gorączka, ostra infekcja, choroba przewlekła w okresie zaostrzenia (najlepiej jest przełożyć szczepienie);
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienione w punkcie 6) lub jeśli u pacjenta wystąpiła nadwrażliwość po poprzednim podaniu szczepionki.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym;
- szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na obecność różnej ilości tkanki tłuszczowej ani podawać śródskórnym, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej;
- leczenie immunosupresyjne lub stan obniżonej odporności mogą prowadzić do zmniejszonej odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę;

- jeśli szczepionka jest podana w okresie inkubacji wirusa zapalenia wątroby typu A, to może ona nie mieć wpływu na rozwój wirusowego zapalenia wątroby typu A;
- u osób z chorobami wątroby;
- u osób uczulonych na neomycynę (każda dawka szczepionki zawiera śladowe ilości neomycyny).

Omdlenie może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent lub jego dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie jest znany wpływ działania szczepionki na rozwój płodu. Tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek wirusowych nie powinny wystąpić żadne działania niekorzystnie wpływające na płód. Niemniej jednak szczepionka nie jest zalecana kobietom w ciąży.

Podobnie jak w przypadku innych leków, przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety w ciąży lub karmiącej piersią należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Nie zaleca się stosowania szczepionki w czasie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących podawania jej kobietom karmiącym.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka miała jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej jednak nie przeprowadzono badań na ten temat.

### **Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera etanol, fenyloalaninę, potas i sól**

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml.

Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 10 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,17 mikrograma/kg dla osoby o masie ciała 60 kg. Fenyloalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób.

Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy zasadniczo produkt jest „wolny od potasu” i „wolny od sodu”.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki:**

Substancje pomocnicze, które mogą mieć wpływ na pacjenta:  
formaldehyd.

### **AVAXIM 160 U a inne leki**

Szczepionka może być podawana jednocześnie z immunoglobulinami jeśli zostanie wstrzyknięta w dwa różne miejsca ciała.

Szczepionka AVAXIM 160 U jest inaktywowana i podana jednocześnie z innymi inaktywowanymi szczepionkami w różne miejsca nie powoduje na ogół żadnych interakcji.

Ta szczepionka może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca z rekombinowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) lub z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu.

Szczepionkę AVAXIM 160 U można także stosować jednocześnie z żywą szczepionką przeciw żółtej gorączce, ale w oddzielne miejsca ciała.

Szczepionka AVAXIM 160 U może być zastosowana jako dawka uzupełniająca u osób, które otrzymały szczepienie pierwotne inną inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzw A).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **3. Jak stosować AVAXIM 160 U**

#### **Dawkowanie**

Zalecane dawkowanie: 0,5 ml u osób od ukończenia 16. roku życia.

Pierwotną ochronę uzyskuje się po podaniu jednej dawki szczepionki. Odporność przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A uzyskuje się po około 14 dniach po pierwszej dawce.

W celu uzyskania długotrwałej ochrony druga dawka (uzupełniająca) powinna być podana najlepiej pomiędzy 6 i 12 miesiącem od pierwszego szczepienia, ale może być podana do 36 miesięcy po pierwszym szczepieniu. Ta dawka uzupełniająca zapewni ochronę przed zapaleniem wątroby typu A przez ponad 10 lat.

Szczepionka ta może być także podawana jako dawka uzupełniająca szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób, które otrzymały pierwsze szczepienie szczepionką skojarzoną przeciw durowi brzuszemu (oczyszczony polisacharyd Vi) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowaną) od 6 do 36 miesięcy wcześniej.

#### **Sposób podawania**

Zaleca się podawanie tej szczepionki domięśniowo (im.) w celu zminimalizowania miejscowych działań niepożądanych.

Miejszem zalecanym do podawania szczepionki jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać szczepionki AVAXIM 160 U donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Szczepionki AVAXIM 160 U nie należy podawać w mięsień pośladkowy ze względu na obecność różnej ilości tkanki tłuszczowej ani podawać śródskórnym, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej.

W wyjątkowych przypadkach szczepionka ta może być podawana podskórnym u pacjentów z trombocytopenią (niewystarczająca ilość płytek krwi, które mają istotne znaczenie w krzepnięciu krwi) lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Szczepionki AVAXIM 160 U nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

Wstrząsnąć przed użyciem, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki AVAXIM 160 U**

Nie dotyczy.

#### **Pominięcie zastosowania szczepionki AVAXIM 160U**

Nie dotyczy.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka AVAXIM 160 U może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie reakcje alergiczne**

Ciężkie lub nawet zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs) mogą wystąpić zawsze, nawet jeśli są bardzo rzadkie.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem fachowego personelu medycznego lub natychmiast udać się do najbliższej szpitalnej izby przyjęć.**

Reakcje alergiczne mogą wystąpić natychmiast lub w ciągu kilku dni po szczepieniu, a objawy mogą obejmować:

- trudności w oddychaniu, sine zabarwienie języka lub warg
- zawroty głowy (niskie ciśnienie krwi) i możliwe omdlenie
- szybkie tętno i słaby puls, zimna skóra
- obrzęk twarzy i szyi
- swędzenie i wysypka skórna

##### **Inne działania niepożądane**

Bardzo częste reakcje (zgłaszane przez więcej niż 1 na 10 osób):

- niewielki ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne osłabienie (astenia)

Częste reakcje (zgłaszane przez mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy
- nudności lub wymioty
- utrata apetytu
- biegunka i (lub) ból żołądka (ból brzucha)
- ból mięśni i stawów
- niewielka gorączka

Niezbyt częste reakcje (zgłaszane przez mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaczerwienienie (rumień) w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie reakcje (zgłaszane przez mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10000 osób):

- pojawienie się guzka w miejscu podania (guzek w miejscu wstrzyknięcia)
- niewielkie i przejściowe zmiany w badaniach krwi, które mierzą pracę wątroby (wzrost aktywności transaminaz)

Reakcje o nieznanym częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenie w odpowiedzi na wstrzyknięcie
- wysypki, które czasami były grudkowate i swędzące (w tym pokrzywka)

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę AVAXIM 160 U**

AVAXIM 160 U należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności podanym na tekturowym opakowaniu zewnętrznym i etykiecie strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tej szczepionki w przypadku obecności cząstek stałych.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę, jeśli była zamrożona.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka AVAXIM 160 U**

Substancją czynną szczepionki jest:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM\* (inaktywowany\*\*) ..... 160 jednostek antygenowych ELISA\*\*\*

\* namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

\*\* adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

\*\*\* jednostki antygeny oznaczone w oparciu o własny standard.

#### Substancje pomocnicze to:

- 2-fenoksyetanol

- etanol bezwodny

- formaldehyd

- podłoże 199 Hanksa\*

- woda do wstrzykiwań

- polisorbat 80

- kwas solny i sodu wodorotlenek w celu ustalenia pH

\* podłoże 199 Hanksa (bez czerwieni fenolowej) jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalaniny), soli mineralnych, witamin i innych składników.

### **Jak wygląda szczepionka AVAXIM 160 U i co zawiera opakowanie**

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Opakowanie:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Francja

**Wytwórca**

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francja

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Francja

Sanofi-Aventis Zrt., Budynek DC5, Campona Utca 1., Budapeszt XXII 1225, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024