SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AVAXIM 160 U
injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:
vírus hepatitídy A, GBM kmeň* (inaktivovaný**) ..... 160 EU***
* kultivovaný na MRC-5 ľudských diploidných bunkách
** adsorbovaný na hydroxid hlinitý (kvantitatívne zodpovedá 0,3 mg Al^{3+})
*** ELISA jednotka. Pri absencii medzinárodného štandardizovaného referenčného prípravku je obsah antigénu vyjadrený v porovnaní na vlastný referenčný prípravok

Pomocné látky so známym účinkom:
Bezvodý etanol.....2,5 mikrolitrov
Fenylalanín.....10 mikrogramov
Polysorbát 80 (E 433).....0,39 miligramov
Prolín.....0,016 miligramov

(Pozri časť 4.4.)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Očkovacia látka proti hepatitíde A (inaktivovaná, adsorbovaná) je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

AVAXIM 160 U je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti infekcii vyvolanej vírusom hepatitídy A u dospievajúcich vo veku od 16 rokov a dospelých.

Použitie očkovacej látky AVAXIM 160 U je založené na oficiálnych odporúčaniach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Odporúčaná dávka pre osoby od 16 rokov veku je 0,5 ml na každú injekciu.

Počiatočná ochrana sa získava po jednej dávke. Ochranné hladiny protilátok nemusia byť dosiahnuté do 14 dní po podaní očkovacej látky.

Aby sa zabezpečila dlhotrvajúca ochrana proti infekcii vyvolanej inaktivovaným vírusom hepatitídy A, má sa podať druhá (posilňovacia, booster) dávka. Druhú dávku sa odporúča podať pokiaľ možno medzi 6 a 12 mesiacom po prvej dávke očkovacej látky, môže sa však podať až do 36 mesiacov po prvej dávke vakcíny (pozri časť 5.1). Predpokladá sa, že anti-HAV protilátky pretrvávajú niekoľko rokov (najmenej 10) po druhej dávke.

Táto očkovacia látka sa tiež môže podať ako druhá dávka (booster) osobám od 16 rokov, ktorým bola podaná iná inaktivovaná očkovacia látka proti hepatitíde A (monovalentná alebo kombinovaná s očkovacou látkou proti brušnému týfusu (Vi purifikovaná polysacharidová)) pred 6 až 36 mesiacmi.
Pediatrická populácia
AVAXIM 160 U sa neodporúča podávať deťom, ktoré dovŕšili 15 rokov a mladším vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania
AVAXIM 160 U sa má podávať intramuskulárnou injekciou do oblasti deltového svalu.

AVAXIM 160 U sa nesmie podávať intradermálne a intravaskulárne.

Očkovacia látka sa nepodáva do sedacieho svalu vzhľadom na premenlivú hrúbku tukového tkaniva, čo prispieva k rôznej účinnosti vakcíny.

Vo výnimočných prípadoch (t.j. u pacientov s trombocytopéniou alebo u pacientov s rizikom krvácania) možno vakcínu podať subkutánne.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku
Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín, ktorý môže byť prítomný v očkovacej látke v stopových množstvách.
- precitlivenosť, ktorá sa objavila po podaní predchádzajúcej dávky tejto očkovacej látky.
- očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym závažným horúčkovým ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Rovnako ako pri všetkých ostatných očkovacích látkach musí byť k dispozícii zodpovedajúca lekárska starostlivosť a dohľad pri okamžitom použití v prípade anafylaktickej reakcie po očkovaní. AVAXIM 160 U má podávať iba lekár alebo zdravotnícky pracovník školený na podávanie očkovacích látok.

Pred podaním alebo dokonca aj po podaní akejkoľvek očkovacej látky môže dôjsť k synkope (mdlobe), najmä u dospievajúcich, v dôsledku psychogénnej reakcie na ihlu pri injekčnom podaní. Tá môže byť spojená s rôznymi neurologickými príznakmi, ako sú prechodné poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas rekonvalescencie. Je nutné, aby boli k dispozícii postupy, ktoré zabránia poraneniu v prípade mdloby.

Neboli vykonané štúdie s očkovacou látkou AVAXIM 160 U u pacientov s poruchou imunity. Imunitná odpoveď na AVAXIM 160 U môže byť zhoršená u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou. V takých prípadoch sa odporúča overiť mieru ochrany stanovením protilátkovej odpovede, a v prípade možnosti s očkovaním vyčkať, pokým nebude supresívna liečba ukončená. Očkovanie pacientov s chronickou imunodeficienciou, ako je napr. infekcia HIV, sa

však odporúča, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená.

Vzhľadom na inkubačný čas hepatitídy A môže byť v čase očkovania prítomná infekcia, no ešte nie je klinicky zistená. Účinok očkovacej látky AVAXIM 160 U v neskorej fáze inkubačného času hepatitídy A nie je preukázaný.

Jedinci, ktorí vyrástli v oblastiach s vysokým endemickým výskytom a/alebo ktorí majú žltačku v anamnéze, môžu byť imúnni voči hepatitíde A, a v takom prípade nie je očkovanie nutné. V podobných situáciách je možné pred konečným rozhodnutím o očkovaní zvážiť vyšetrenie na prítomnosť protilátok proti vírusu hepatitídy A. V opačnom prípade séropozitivita na vírus hepatitídy A nie je kontraindikáciou na očkovanie. AVAXIM 160 U je dobre tolerovaný ako u séropozitívnych, tak aj u séronegatívnych osôb (pozri časť 4.8).

AVAXIM 160 U neposkytuje ochranu proti infekcii spôsobenej vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C, vírusom hepatitídy E ani inými pečeňovými patogénmi.

Keďže neboli vykonané žiadne štúdie s vakcínou AVAXIM 160 U u osôb s ochorením pečene, treba použitie očkovacej látky u týchto osôb dôkladne zvážiť.

Rovnako ako pri všetkých ostatných očkovacích látkach, nemusí očkovanie viesť k ochrannej odpovedi u všetkých vnímavých osôb.

AVAXIM 160 U obsahuje etanol, fenylalanín, draslík, sodík, polysorbát 80 (E 433) a prolín
AVAXIM 160 U obsahuje 2 mg etanolu (alkohol) v každej 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

AVAXIM 160 U obsahuje 10 mikrogramov fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke, čo zodpovedá 0,17 mikrogramom/kg pre osobu s hmotnosťou 60 kg. Fenylalanín môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

AVAXIM 160 U obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka a sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

AVAXIM 160 U obsahuje 0,39 mg polysorbátu 80 (E 433) v každej 0,5 ml dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

AVAXIM 160 U obsahuje 0,016 mg prolínu v každej 0,5 ml dávke. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavým genetickým ochorením, pri ktorom sa prolín hromadí v tele.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o súčasnom podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U s inou inaktivovanou očkovacou látkou resp. očkovacími látkami alebo s rekombinantnou očkovacou látkou proti vírusu hepatitídy B. Ak je súčasné podanie nutné, AVAXIM 160 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke a ďalšie očkovacie látky musia byť aplikované do odlišných miest rôznymi injekčnými striekačkami a ihlami.

Pri súčasnom podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U a Vi polysacharidovej očkovacej látky proti brušnému týfusu alebo vakcíny proti žltej zimnici rekonštituovanej vo Vi polysacharidovej vakcíne proti brušnému týfusu do odlišných aplikačných miest nedošlo k zmene miery sérokonverzie.

AVAXIM 160 U je možné podať súčasne s imunoglobulínom, ak je aplikácia vykonaná do dvoch odlišných miest. Miera sérokonverzie sa nemení, ale titre protilátok môžu byť nižšie než po očkovaní

samotnou vakcínou AVAXIM 160 U. Z tohto dôvodu treba zvážiť, či daná osoba je alebo nie je v riziku dlhodobej expozície.

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.
Imunitná odpoveď na očkovanie môže byť zhoršená súbežnou imunosupresívnou liečbou (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podaní očkovacej látky proti hepatitíde A (inaktivovanej, adsorbovanej) tehotným ženám. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska posúdenia účinkov na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Potenciálne riziko pre človeka nie je známe.
AVAXIM 160 U sa smie používať počas tehotenstva iba v prípadoch, keď je to nevyhnutné, po dôkladnom posúdení rizík a prínosov.

Dojčenie
Použitie tejto vakcíny je počas dojčenia možné.

Fertilita
Avaxim nebol posudzovaný z hľadiska zhoršenia mužskej alebo ženskej fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.
Medzi nežiaducimi účinkami nie je žiaden, ktorý by ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu
Nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach boli zvyčajne mierne a trvali počas na prvých niekoľko dní po očkovaní a spontánne odzneli.
Po posilňovacej dávke boli reakcie hlásené menej často ako po prvej dávke.
Avaxim bol u jedincov so séropozitivitou proti vírusu hepatitídy A rovnako dobre tolerovaný ako u séronegatívnych jedincov.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte
Údaje o nežiaducich účinkoch sú odvodené z klinických skúšaní a z celosvetových skúseností po uvedení očkovacej látky na trh.

V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie výskytu v zostupnom poradí od najčastejších účinkov, s použitím nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté (≥1/10),
- Časté (≥1/100 až <1/10),
- Menej časté (≥1/1 000 až <1/100),
- Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000),
- Veľmi zriedkavé (<1/10 000),
- Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): nežiaduce reakcie hlásené po uvedení Avaximu na trh sú založené na spontánnych hláseniach. Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii neurčitej veľkosti, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu.

Nežiaduce reakcie	**Frekvencia**
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Lymfadenopatia	Neznáma
Poruchy imunitného systému	
Anafylaktická reakcia	Neznáma
Poruchy nervového systému	
Bolesť hlavy	Častá
Vazovagálna synkopa ako odpoveď na injekciu	Neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Nauzea	Častá
Vracanie	Častá
Znížená chuť do jedla	Častá
Hnačka	Častá
Bolesť brucha	Častá
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Urtikária	Neznáma
Vyrážky spojené so svrbením, alebo nespojené so svrbením	Neznáma
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Myalgia	Častá
Artralgia	Častá
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Asténia	Veľmi častá
Mierna horúčka	Častá
Mierna bolesť v mieste vpichu injekcie	Veľmi častá
Začervenanie v mieste vpichu injekcie	Menej častá
Zdurenina v mieste vpichu injekcie	Zriedkavá
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Zvýšené hladiny transamináz (mierne a vratné)	Zriedkavá

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade očkovacej látky AVAXIM 160 U bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania bez špecifických nežiaducich reakcií. V prípade predávkovania očkovacou látkou (napr. podanie ďalšej dávky) nemožno poskytnúť žiadnu konkrétnu radu ohľadom klinickej liečby pacienta. Neexistuje žiadna osobitná liečba na zastavenie imunitnej odpovede na očkovanie a manažment nežiaducich reakcií (ak vôbec) sa nijako nelíši od manažmentu nežiaducich reakcií po zvyčajnej dávke očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparáty, očkovacia látka proti vírusovej hepatitíde A,
ATC kód: J07BC02.

AVAXIM 160 U poskytuje imunitu voči vírusu hepatitídy A navodením vyšších titrov protilátok, než tých, ktoré sú dosiahnuté pri pasívnej imunizácii imunoglobulínmi. Imunita sa objaví krátko po prvej dávke a 14 dní po očkovaní je viac ako 90 % imunokompetentných osôb chránených (titre viac ako 20 mIU/ml).

Jeden mesiac po prvej dávke malo takmer 100 % osôb titre protilátok vyššie ako 20 mIU/ml. Sérologické údaje preukazujú kontinuálnu ochranu proti hepatitíde A počas až 36 mesiacov u osôb, ktorí reagovali na prvú dávku. V štúdii 103 zdravých dospelých, ktorí boli sledovaní sérologicky počas troch rokov po prvej injekcii očkovacej látky AVAXIM 160 U, malo 99 % osôb po 36 mesiacoch aj naďalej hladinu anti-HAV protilátok minimálne 20 mIU/ml.

Dlhodobé pretrvávanie ochrannej hladiny protilátok proti vírusu hepatitídy A po druhej (posilňovacej) dávke očkovacej látky AVAXIM 160 U nie je plne vyhodnotené. Dostupné údaje (titre protilátok získané dva roky po druhej dávke) však naznačujú, že u zdravých jedincov pretrvávajú anti-HAV protilátky viac než 10 rokov po druhej dávke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášanlivosti a precitlivenosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

2-fenoxyetanol
bezvodý etanol
formaldehyd
živná pôda M 199-H (bez fenolovej červene, je to komplexná zmes aminokyselín (vrátane fenylalanínu a prolínu), minerálnych solí, vitamínov a iných zložiek, vrátane draslíka). Živná pôda je obohatená polysorbátom 80 (E 433) a je rekonštituovaná vo vode na injekcie obsahujúcej kyselinu chlorovodíkovú alebo hydroxid sodný na úpravu pH.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke. V prípade zmrznutia sa má očkovacia látka znehodnotiť.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlorobutylový alebo bromobutylový elastomér) a s pripojenou ihlou a ochranným krytom (polypropylén).
Balenie po 1, 5, 10 a 20 injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím treba pretrepať, pokiaľ sa nevytvorí homogénna suspenzia. Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0203/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. mája 2000
Dátum posledného predlženia registrácie: 26. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026