Písomná informácia pre používateľa

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

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je AVAXIM 160 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AVAXIM 160 U
3. Ako používať AVAXIM 160 U
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AVAXIM 160 U
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AVAXIM 160 U a na čo sa používa

AVAXIM 160 U je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu proti infekčným ochoreniam. Táto očkovacia látka pomáha chrániť proti nákaze vírusom hepatitídy A u ľudí vo veku od 16 rokov a starších.

Hepatitída A je spôsobená vírusom, ktorý napáda pečeň. K nákaze môže dôjsť z jedla alebo pitia, ktoré obsahuje vírus. Medzi hlavné príznaky patrí zožltnutie kože (žltačka) a celkový pocit nevoľnosti.

Po aplikácii injekcie s očkovacou látkou AVAXIM 160 U si vaše telo v rámci prirodzenej obranyschopnosti vytvorí ochranu proti nákaze vírusom hepatitídy A.

2. Čo je potrebujete vedieť predtým, ako použijete AVAXIM 160 U

Nepoužívajte AVAXIM 160 U

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na neomycín, antibiotikum, ktoré sa používa počas výroby a môže byť prítomné v očkovacej látke v malých množstvách
- ak ste chorý a máte vysokú teplotu, v takomto prípade bude očkovanie odložené, pokým sa neuzdravíte.

Upozorneia a opatrenia

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte:
- ochorenie pečene;
- zlý alebo oslabený imunitný systém v dôsledku:

- kortikosteroidov, cytotoxických liekov, rádioterapie alebo inej liečby, ktorá môže oslabiť imunitný systém. Váš lekár alebo zdravotná sestra môže vyčkať, pokým nebude táto liečba ukončená;
- HIV infekcie (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo akéhokoľvek ochorenia, ktoré oslabuje váš imunitný systém. Odporúča sa, aby vám bola očkovacia látka podaná, aj keď vás nemusí chrániť rovnako, ako chráni ľudí s normálnym imunitným systémom;

– hemofíliu alebo akýkoľvek iný stav, ktorý je sprevádzaný náchylnosťou na tvorbu modrín alebo na ľahké krvácanie.

Po podaní alebo dokonca aj pred podaním akejkoľvek injekcie môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní akejkoľvek injekcie.
Táto očkovacia látka vás neochráni pred inými vírusmi, ktoré napádajú pečeň (ako je vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C alebo vírus hepatitídy E).
Ak už máte vírus hepatitídy A pri podaní očkovacej látky AVAXIM 160 U, očkovacia látka nemusí pôsobiť správne.
Očkovacia látka nemôže spôsobiť infekciu, proti ktorej má chrániť.
Rovnako ako pri všetkých ostatných vakcínach, platí, že očkovacia látka AVAXIM 160 U nemusí spoľahlivo ochrániť pred hepatitídou A všetky osoby, ktorým bude podaná.

Iné lieky a AVAXIM 160 U

Táto očkovacia látka môže byť podaná súčasne s niektorou z nasledujúcich očkovacích látok za predpokladu, že budú podané každá do inej časti tela (napríklad do druhého ramena alebo nohy) a nebudú zmiešané v jednej injekčnej striekačke:

- polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu
- vakcína proti žltej zimnici
- imunoglobulíny (protilátky získané od darcov krvi).

Pri spoločnom podaní s imunoglobulínmi nemusí očkovacia látka AVAXIM 160 U účinkovať rovnako dobre ako pri samostatnom podaní. Je však pravdepodobné, že vás aj tak ochráni pred nákazou vírusom hepatitídy A.
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, alebo ak dojčíte, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Použitie tejto očkovacej látky je počas dojčenia možné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že táto očkovacia látka má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V tomto ohľade však neboli vykonané žiadne štúdie.

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, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, 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. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

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. Ak máte hyperprolinémiu, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

3. Ako používať AVAXIM 160 U

Túto očkovaciu látku vám podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení na používanie očkovacích látok a majú k dispozícii náležité vybavenie, aby sa vyrovnali s akoukoľvek neobvyklou závažnou alergickou reakciou po podaní injekcie.

Dávkovanie
AVAXIM 160 U sa podáva formou injekcie v dávke 0,5 ml osobám vo veku od 16 rokov a starším.

Očkovacia látka vás začne chrániť proti hepatitíde A približne 14 dní po podaní jednej dávky očkovacej látky AVAXIM 160 U. Táto ochrana bude trvať až 36 mesiacov.

Ak potrebujete dlhodobú ochranu proti hepatitíde A, bude vám podaná druhá (posilňovacia) dávka inaktivovanej očkovacej látky proti hepatitíde A. Tá sa spravidla podáva 6 až 12 mesiacov po prvej dávke, ale môže byť podaná neskôr, až do 36 mesiacov po prvej dávke. Táto posilňovacia dávka vás bude chrániť proti hepatitíde A viac než 10 rokov.

Očkovacia látka AVAXIM 160 U môže byť podaná ako posilňovacia (booster) dávka, ak ste už dostali inú vakcínu proti hepatitíde A v rámci základného očkovania (vrátane očkovacích látok, ktoré chránia proti hepatitíde A a brušnému týfusu).

Spôsob podávania
Lekár alebo zdravotná sestra bezprostredne pred použitím pretrepú injekčnú striekačku a skontrolujú, či je tekutina v striekačke biela a zakalená a či neobsahuje žiadne nežiaduce častice.

AVAXIM 160 U sa podáva injekčne, do svalu v hornej vonkajšej časti ramena.
Ak trpíte poruchou zrážanlivosti, môže vám byť podaná injekcia pod kožu. Lekár alebo sestra nesmie aplikovať očkovaciu látku do kože alebo do krvnej cievy.
AVAXIM 160 U sa nepodáva do sedacieho svalu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie
Závažné alebo dokonca život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaktické reakcie, vrátane šoku) sa môžu vyskytnúť kedykoľvek, i keď sú veľmi zriedkavé.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo hneď navštívte najbližšiu pohotovosť**.
Alergické reakcie sa môžu vyskytnúť buď okamžite po očkovaní alebo v priebehu niekoľkých dní po očkovaní a príznaky môžu zahŕňať:

- dýchacie ťažkosti, zmodranie jazyka alebo pier,
- závrat (nízky krvný tlak) a eventuálne mdloby,
- rýchly srdcový tep a slabý pulz, studená pokožka
- opuch tváre a krku,
- svrbenie a vyrážka na koži

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté reakcie (hlásené u viac než 1 osoby z 10):

- mierna bolestivosť v mieste podania injekcie
- celkový pocit slabosti (asténia)

Časté reakcie (hlásené u menej než 1 osoby z 10, ale u viac než 1 zo 100):

- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- nechutenstvo
- hnačka a/alebo bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- bolesť svalov a kĺbov (myalgia, artralgia)
- mierna horúčka

Menej časté reakcie (hlásené u menej než 1 osoby zo 100, ale u viac než 1 z 1000):

- sčervenenie (erytém) v mieste podania injekcie

Zriedkavé reakcie (hlásené u menej než 1 osoby z 1000, ale u viac než 1 z 10 000):

- tvorba hrčky v mieste podania injekcie (uzlík v mieste injekcie)
- mierne a dočasné zmeny v krvných testoch, ktoré sa používajú na stanovenie funkcie pečene (zvýšenie transamináz)

Neznáme (frekvenciu nemožno stanoviť z dostupných údajov):

- lymfadenopatia (zväčšenie lymfatických uzlín)
- mdloba ako reakcia na injekciu
- vznik vyrážky, ktorá môže vystupovať nad povrch kože a je sprevádzaná svrbením (vrátane žihľavky)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.
Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AVAXIM 160 U

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte túto vakcínu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Očkovacia látka sa nesmie použiť, ak obsahuje nežiaduce častice.
Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutú vakcínu znehodnoťte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balienia a ďalšie informácie

Čo AVAXIM 160 U obsahuje

- Liečivo je vírus hepatitídy A, GBM kmeň* (inaktivovaný**) (160 EU*** v jednej 0,5 ml dávke).
  * kultivovaný na MRC-5 ľudských diploidných bunkách
  ** adsorbovaný na hydroxid hlinitý (množstvo odpovedá 0,3 mg Al^{3+}/dávka)
  *** obsah antigénu je vyjadrený v porovnaní na vlastný referenčný liek
- Ďalšie zložky sú:
  2-fenoxyetanol
  bezvodý etanol
  formaldehyd
  živná pôda M 199-H*
  voda na injekcie
  polysorbát 80 (E 433)
  kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný na úpravu pH
  *živná pôda M 199-H bez fenolovej červene je komplexná zmes aminokyselín (vrátane fenylalanínu a prolínu), minerálnych solí, vitamínov a iných zložiek vrátane draslíka).

Ako vyzerá AVAXIM 160 U a obsah balenia
Inaktivovaná očkovacia látka proti hepatitíde A je zakalená biela suspenzia.
Očkovacia látka sa dodáva vo forme injekčnej suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (0,5 ml inaktivovaného vírusu proti hepatitíde A) s pripojenou ihlou. Veľkosť balenia 1, 5, 10 alebo 20 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

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

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

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 Campona Utca 1. Budapest XXII
1225 Budapešť, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.