

Аваксим - инактивированная вакцина для профилактики гепатита А.

### Форма выпуска

Суспензия для инъекций: шприц, содержащий 1 дозу вакцины (0,5 мл).

### Показания

Данный препарат является ВАКЦИНОЙ.

АВАКСИМ предназначен для профилактики инфекции, вызываемой вирусом гепатита А, у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет.

Вакцинопрофилактика гепатита А рекомендуется следующим лицам из групп риска:

- неиммунизированные лица, выезжающие в эндемичные регионы (с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А)
- лица, подверженные профессиональному риску заражения: персонал по уходу за больными (в том числе по уходу за взрослыми и детьми, передвигающимися на инвалидных колясках), персонал канализационных и водопроводных служб, работники пищевой промышленности и предприятий общественного питания.
- лица из числа особых групп риска (больные гемофилией, пациенты с множественными гемотрансфузиями, наркоманы, использующие наркотики внутривенно, гомосексуалисты).
- дети в возрасте старше 2 лет, проживающие в эндемичных регионах (с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А).

Вакцинация данным препаратом не предотвращает вирусные гепатиты иной этиологии, а также инфекции, вызываемые другими известными гепатотропными микроорганизмами.

Вакцина отпускается по рецепту врача.

### Противопоказания

Вакцинация НЕ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ в следующих случаях:

- при повышенной температуре тела, острых или хронических прогрессирующих заболеваниях (вакцинацию желательно отложить до нормализации состояния).
- при гиперчувствительности к какому-либо компоненту вакцины или аллергической реакции, наблюдавшейся при предыдущем введении вакцины.
- В затруднительных случаях необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Предостережения**

- Не вводить внутривенно: необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.
- Вакцину не следует вводить в ягодичные мышцы (из-за вариабельности толщины жирового слоя) или внутрикожно, поскольку в этих случаях возможна индукция иммунного ответа сниженной интенсивности.
- Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины.
- Вакцинация, проведенная в инкубационный период заболевания гепатитом А, может оказаться неэффективной.

### **Замечания к использованию**

Этот препарат необходимо использовать С ОСТОРОЖНОСТЬЮ у пациентов:

- с заболеваниями печени,
- с гиперчувствительностью к неомицину (каждая доза вакцины содержит следовые количества неомицина).

Хранить вакцину в недоступном для детей месте. В затруднительных случаях необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Лекарственные взаимодействия**

Вакцину можно вводить одновременно с иммуноглобулинами при условии использования различных частей тела для инъекции вакцины и иммуноглобулинов. Поскольку данная вакцина является инактивированной, комбинация ее с другими инактивированными вакцинами не должна влиять на эффективность вакцинации при условии введения вакцин в различные части тела. В частности, вакцина может быть использована одновременно с рекомбинантной вакциной для профилактики гепатита В, брюшнотифозной вакциной, живой вакциной для профилактики желтой лихорадки. Кроме того, данную вакцину можно использовать для ревакцинации и в тех случаях, когда предыдущая вакцинация осуществлялась другими инактивированными вакцинами для профилактики гепатита А. Для того, чтобы избежать возможного взаимодействия с другими лекарственными средствами, необходимо информировать врача о любом приеме лекарств, произведенном до или во время вакцинации.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Изучение воздействия данного препарата на эмбрион или плод не проводилось. Однако,

как и для любой другой инактивированной вирусной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Тем не менее, не рекомендуется применять вакцину беременным женщинам. Решение о вакцинации беременных или кормящих грудью женщин следует принимать только на основании оценки реальной опасности заражения их гепатитом А. Изучение действия данной вакцины в период грудного вскармливания не проводилось, поэтому ее применение в указанный период не рекомендуется.

#### **Дозировка и схема применения**

Рекомендуемая доза - 0,5 мл для каждого введения. Первичную вакцинацию проводят однократным введением одной дозы вакцины. Ревакцинацию проводят однократным введением одной дозы через 6-18 месяцев. На основании имеющихся данных последующую ревакцинацию рекомендуется осуществлять каждые 10 лет.

#### **Способ введения**

Для того, чтобы уменьшить вероятность возникновения местных реакций, АВАКСИМ рекомендуется вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу (мышца плеча). При введении необходимо убедиться, что игла не проникла внутрь кровеносного сосуда. Вакцину не следует вводить в ягодичные мышцы (из-за вариабельности толщины жирового слоя) или внутрикожно, поскольку в этих случаях возможна индукция иммунного ответа сниженной интенсивности. В особых случаях - у пациентов с тромбоцитопенией или страдающих кровотечениями, вакцина может быть введена подкожно. Вакцину нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

#### **Побочные реакции**

Введение данной вакцины (как и любого другого активного препарата) у некоторых лиц с повышенной чувствительностью может привести к возникновению следующих побочных эффектов различной степени выраженности:

- боль и покраснение в месте введения. Очень редко отмечается уплотнение в месте инъекции.
- умеренное повышение температуры тела, чувство усталости, головная боль, боль в мышцах или суставах, а также желудочно-кишечные нарушения - наиболее распространенные побочные реакции.
- незначительное обратимое повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) - отмечалось в редких случаях.

Сообщайте врачу о всех случаях необычных побочных эффектов, не перечисленных в данной инструкции.

#### **Производитель**

Санофи Пастер (Sanofi Pasteur), Франция

Normal 0 false false false RU X-NONE X-NONE

## **АВАКСИМ**

Инактивированная вакцина для профилактики гепатита А.

### **Форма выпуска.**

Суспензия для инъекций: шприц, содержащий 1 дозу вакцины (0,5 мл).

### **Показания.**

Данный препарат является ВАКЦИНОЙ

- АВАКСИМ предназначен для профилактики инфекции, вызываемой вирусом гепатита А, у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет.

- Вакцинопрофилактика гепатита А рекомендуется следующим лицам из групп риска:

· неиммунизированные лица, выезжающие в эндемичные регионы (с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А)

· лица, подверженные профессиональному риску заражения: персонал по уходу за больными (в том числе по уходу за взрослыми и детьми, передвигающимися на инвалидных колясках), персонал канализационных и водопроводных служб, работники пищевой промышленности и предприятий общественного питания.

- лица из числа особых групп риска (больные гемофилией, пациенты с множественными гемотрансфузиями, наркоманы, использующие наркотики внутривенно, гомосексуалисты).
- дети в возрасте старше 2 лет, проживающие в эндемичных регионах (с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А).
- Вакцинация данным препаратом не предотвращает вирусные гепатиты иной этиологии, а также инфекции, вызываемые другими известными гепатотропными микроорганизмами.

Вакцина отпускается по рецепту врача.

### **Противопоказания.**

Вакцинация НЕ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ в следующих случаях:

- при повышенной температуре тела, острых или хронических прогрессирующих заболеваниях (вакцинацию желательно отложить до нормализации состояния).
- при гиперчувствительности к какому-либо компоненту вакцины или аллергической реакции, наблюдавшейся при предыдущем введении вакцины.
- В затруднительных случаях необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Предостережения.**

- Не вводить внутривенно: необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

- Вакцину не следует вводить в ягодичные мышцы (из-за вариабельности толщины жирового слоя) или внутрикожно, поскольку в этих случаях возможна индукция иммунного ответа сниженной интенсивности.

- Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины.

- Вакцинация, проведенная в инкубационный период заболевания гепатитом А, может оказаться неэффективной.

### **Замечания к использованию.**

Этот препарат необходимо использовать С ОСТОРОЖНОСТЬЮ у пациентов:

- с заболеваниями печени,

- с гиперчувствительностью к неомицину (каждая доза вакцины содержит следовые количества неомицина).

Хранить вакцину в недоступном для детей месте. В затруднительных случаях необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Лекарственные взаимодействия.**

Вакцину можно вводить одновременно с иммуноглобулинами при условии использования различных частей тела для инъекции вакцины и иммуноглобулинов. Поскольку данная вакцина является инактивированной, комбинация ее с другими инактивированными вакцинами не должна влиять на эффективность вакцинации при условии введения вакцин в различные части тела. В частности, вакцина может быть использована одновременно с рекомбинантной вакциной для профилактики гепатита В, брюшнотифозной вакциной, живой вакциной для профилактики желтой лихорадки. Кроме того, данную вакцину можно использовать для ревакцинации и в тех случаях, когда предыдущая вакцинация осуществлялась другими инактивированными вакцинами для профилактики гепатита А. Для того, чтобы избежать возможного взаимодействия с другими лекарственными средствами, необходимо информировать врача о любом приеме лекарств, произведенном до или во время вакцинации.

### **Беременность и грудное вскармливание.**

Изучение воздействия данного препарата на эмбрион или плод не проводилось. Однако, как и для любой другой инактивированной вирусной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Тем не менее, не рекомендуется применять вакцину беременным женщинам. Решение о вакцинации беременных или кормящих грудью женщин следует принимать только на основании оценки реальной опасности заражения их гепатитом А. Изучение действия данной вакцины в период грудного вскармливания не проводилось, поэтому ее применение в указанный период не рекомендуется.

### **Дозировка и схема применения.**

Рекомендуемая доза - 0,5 мл для каждого введения. Первичную вакцинацию проводят однократным введением одной дозы вакцины. Ревакцинацию проводят однократным введением одной дозы через 6-18 месяцев. На основании имеющихся данных последующую ревакцинацию рекомендуется осуществлять каждые 10 лет.

### **Способ введения.**

Для того, чтобы уменьшить вероятность возникновения местных реакций, АВАКСИМ рекомендуется вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу (мышца плеча). При введении необходимо убедиться, что игла не проникла внутрь кровеносного сосуда. Вакцину не следует вводить в ягодичные мышцы (из-за вариабельности толщины жирового слоя) или внутрикожно, поскольку в этих случаях возможна индукция иммунного ответа сниженной интенсивности. В особых случаях - у пациентов с тромбоцитопенией или страдающих кровотечениями, вакцина может быть введена подкожно. Вакцину нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

### **Побочные реакции.**

Введение данной вакцины (как и любого другого активного препарата) у некоторых лиц с повышенной чувствительностью может привести к возникновению следующих побочных эффектов различной степени выраженности:

- боль и покраснение в месте введения. Очень редко отмечается уплотнение в месте инъекции.
- умеренное повышение температуры тела, чувство усталости, головная боль, боль в мышцах или суставах, а также желудочно-кишечные нарушения - наиболее распространенные побочные реакции.
- незначительное обратимое повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) - отмечалось в редких случаях.

Сообщайте врачу о всех случаях необычных побочных эффектов, не перечисленных в данной инструкции.