

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AVAXIM 80 U PEDIATRIC, vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus hepatitic A (tulpina GBM)* inactivat**80 U***
pentru o doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule diploide umane MRC₅

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu (cantitatea corespunzătoare la 0,15 mg aluminiu)

*** unități antigenice exprimate utilizând norme interne de referință.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută
Suspensie de culoare alb-gri.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

AVAXIM 80 U Pediatric este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției determinată de virusul hepatitei A, la copii începând cu vârsta de 12 luni până la 15 ani inclusiv, care au risc crescut de contaminare sau răspândire a infecției sau de a dezvolta o boală potențial letală, ca urmare a contaminării.

Transmiterea virusului hepatitei A are loc în mod obișnuit prin intermediul consumului de apă sau hrană contaminată. Persoanele care vin în contact cu subiecții contaminați sunt infectați pe cale fecală/orală.

S-a demonstrat, de asemenea, posibilitatea transmiterii bolii prin sânge sau prin raport sexual (relații oral-anale).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Vaccinarea primară se realizează cu o singură doză de vaccin. Doza recomandată este de 0,5 ml suspensie injectabilă AVAXIM 80 U Pediatric pentru fiecare administrare. Cu scopul de a furniza protecție pe termen lung, se recomandă administrarea unei doze de rapel la 6 -18 luni după vaccinarea primară.

În prezent nu este cunoscută persistența anticorpilor anti VHA (virus hepatitic A).

Datele disponibile sugerează că titruri protectoare de anticorpi anti VHA persistă până la 10 ani după vaccinarea primară.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie injectat intramuscular, în regiunea deltoidiană.

În cazuri excepționale, la pacienții cu trombocitopenie sau la pacienții cu risc hemoragic, vaccinul poate fi administrat subcutanat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți, la neomicină, la polisorbitat 80 sau ca urmare a unei vaccinări anterioare.

Contraindicații obișnuite pentru orice imunizare: vaccinarea poate fi amânată dacă subiecții prezintă febră, o afecțiune acută sau cronică în evoluție.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se injecta pe cale intravasculară; trebuie luate măsuri de precauție ca acul să nu pătrundă într-un vas de sânge. Acest vaccin nu trebuie administrat în mușchii fesieri, datorită variabilității acestei părți anatomice (grosime variabilă a țesutului adipos) sau intradermic, deoarece acest mod de administrare poate să inducă un răspuns imun diminuat.

Sincopa (leșinul) poate surveni după, sau chiar înainte, de orice vaccinare, în special la adolescenți, ca răspuns psihogen la injectarea cu ac. Poate fi însoțită de diverse simptome neurologice, precum perturbarea tranzitorie a vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrilor pe durata revenirii. Este important să existe proceduri pentru evitarea rănirii din cauza leșinului.

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, se recomandă ca, în eventualitatea apariției unui șoc anafilactic ca urmare a administrării vaccinului, să fie disponibil imediat tratament medical adecvat.

Imunogenitatea vaccinului poate fi afectată de un tratament imunosupresor sau de o stare de imunosupresie. În aceste cazuri, se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul oricărui tratament imunosupresor sau se măsoară titrul de anticorpi pentru a fi siguri de protecție.

Cu toate acestea, se recomandă vaccinarea subiecților imunodeprimați sever, cum sunt cei cu infecție HIV, dacă patologia de bază permite inducerea unui răspuns în anticorpi, chiar dacă acesta este limitat.

Datorită perioadei lungi de incubație a acestei boli, infecția poate fi prezentă, dar fără semne clinice în momentul vaccinării. În aceste cazuri, vaccinarea poate să nu aibă niciun efect asupra apariției hepatitei A.

La subiecții cu afecțiuni hepatice nu au fost efectuate studii cu acest vaccin, de aceea, utilizarea acestuia trebuie luată în considerare cu prudență la acest grup de pacienți.

Nu a fost efectuat niciun studiu privind administrarea vaccinului la pacienții cu imunitate scăzută.

Acest vaccin nu conferă protecție împotriva infecțiilor determinate de virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, virusul hepatitic E sau de alți patogeni cunoscuți ai ficatului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul poate fi administrat simultan cu imunoglobuline dar injectarea se va face în 2 locuri anatomice diferite.

Rata seroprotecției nu este modificată, totuși titrul de anticorpi poate să fie mai scăzut decât cel obținut atunci când vaccinul este administrat singur.

În caz de administrare simultană, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

Vaccinul poate fi administrat simultan, dar în două locuri diferite, cu doza de rapel a unui vaccin care se administrează la copii în timpul celui de-al doilea an de viață, de ex: vaccinuri ce conțin una sau mai multe componente: difterie, tetanos, pertussis (celular sau acelular), haemophilus influenzae tip b, și vaccin poliomielitit inactivat sau oral.

Acest vaccin poate fi utilizat ca rapel în cazul subiecților care au fost anterior vaccinați cu alt vaccin inactivat împotriva hepatitei A.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date la animale despre un posibil efect teratogen.

La om, până în prezent, există date inadecvate pentru a evalua riscul teratogen sau fetotoxic al vaccinului hepatitic A. Ca o măsură de precauție, acest vaccin nu ar trebui să fie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului de risc mare de contaminare.

Acest vaccin poate fi utilizat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca acest vaccin să determine un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt derivate din studii clinice.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, în fiecare categorie de aparat, sistem, organ, reacțiile cele mai frecvente fiind prezentate la început, utilizând următoarea convenție:

| | | | |
|---------------------|----------------------------------------|-------|----------|
| Foarte frecvente | (□1/10) | | |
| Frecvente | (□1/100) | - | <1/10) |
| Mai puțin frecvente | (□1/1000) | -1000 | □1/100) |
| Rare | (□1/10000) | - | □1/1000) |
| Foarte rare | (□1/10000), incluzând cazurile izolate | | |

În timpul dezvoltării clinice, mai mult de 3000 copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 15 ani au fost vaccinați cu acest vaccin (aproximativ 5900 doze administrate).

Toate reacțiile adverse au fost moderate și limitate la primele zile după vaccinare și s-au remis spontan.

Reacțiile adverse raportate au fost mai puțin frecvente după doza de rapel decât după prima doză. Similar oricărui alt medicament, utilizarea comercială extinsă a vaccinului ar putea pune în evidență reacții adverse mai rare.

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: scăderea apetitului alimentar.

Tulburări psihice

Frecvente: iritabilitate, insomnie.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee.

Sincopa vasovagală ca răspuns la injectare

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: dureri abdominale, diaree, greață, vărsături.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: artralgi, mialgii.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: reacții locale la locul injectării cum sunt durere, roșeață, edem sau indurație, febră, astenie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil să determine apariția reacțiilor adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale; vaccinuri hepatitice codul ATC: J07BC02.

Acest vaccin este preparat din virus hepatitic A cultivat, purificat și apoi inactivat cu formaldehidă. Acesta conferă imunitate împotriva virusului hepatitic A, inducând titruri în anticorpi mai ridicate și care persistă mai mult decât cele obținute după o imunizare pasivă cu imunoglobuline.

S-a demonstrat că acest vaccin determină titruri de anticorpi protectori împotriva virusului hepatitei A (titru ≥ 20 mUI/ml) la 2 săptămâni după vaccinare la peste 95% dintre subiecți și 100% la subiecții cărora li s-a administrat doza de rapel.

Imunitatea persistă pentru 6 -18 luni și este întărită de doza de rapel.

Este în curs de evaluare persistența pe termen lung a titrurilor de anticorpilor pentru virusul hepatitei A după o doză de rapel.

Cu toate acestea, titrurile de anticorpi obținute la un an după prima doză de rapel sunt în concordanță cu o protecție pe termen lung (cel puțin 10 ani).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2 Fenoxietanol

Formaldehidă

Mediu Hanks 199 (amestec complex de aminoacizi, săruri minerale, vitamine)

Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.
Cutie cu o seringă preumplută din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac.
Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.
Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac.
Cutie cu 20 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.
Cutie cu 20 seringi preumplute din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur.S.A.
2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon
Franța

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4147/2011/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Decembrie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017