

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АВАКСИМ 80U За деца 0,5 ml инжекционна суспензия
AVAXIM 80U Pediatric 0.5 ml suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)

Моля, прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията.
 Запазете листовката до завършване на ваксинационната схема. Може да се наложи да я прочетете отново.
 Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
 Трябва да сте сигурни, че е извършена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да е недостатъчна.
 Тази ваксина е предписана лично за Вашето дете. Не я давайте на никой друг.

СЪСТАВ

Лекарственото вещество е: хепатит А вирус (щам GBM)*,
 инактивиран**80 U***

За една доза от 0,5 ml.

* Култивиран върху MRC5 човешки диплоидни клетки.

** Адсорбиран върху алуминиев хидроксид (количество, съответстващо на 0,15 mg алуминий)

*** Антигенни единици, изразени чрез стандарт на производителя.

Другите съставки са феноксиетанол, формалдехид, среда Ханкс 199, която е комплексна смес от аминокиселини, минерални соли, витамини, хлороводородна киселина или натриев хидроксид за коригиране на рН и вода за инжекции.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur- F-69007 Lyon- Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

1. КАКВО Е АВАКСИМ 80U ЗА ДЕЦА И КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА?

АВАКСИМ 80U за деца е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml). Тази ваксина се препоръчва за профилактика на инфекция, причинена от хепатит А вирус при деца от 12 месеца до 15 годишна възраст включително.



2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АВАКСИМ 80U ЗА ДЕЦА

Не използвайте АВАКСИМ 80U за деца ако Вашето дете има:

- алергия към лекарственото вещество, към някое от помощните вещества, към неомицин, полисорбат или е проявило свръхчувствителност след предишно инжектиране на тази ваксина;
- заболяване с температура, остра инфекция или хронично заболяване в стадии на обостряне (за предпочитане е ваксинацията да се отложи).

Необходимо е особено внимание с АВАКСИМ 80U за деца

Информирайте Вашия лекар ако Вашето дете страда от:

- Имуносупресия

Тази ваксина никога не трябва да се прилага вътресъдово или вътрекожно.

Бременност и кърмене:

Тази ваксина може да се прилага на бременни жени само след предписание от лекар. Ваксината може да се употребява по време на кърмене.

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди употребата на какъвто и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква ваксината да оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Списък на помощните вещества с известен ефект:

Формалдехид

Употреба с други лекарствени продукти:

Имунният отговор към ваксината може да бъде намален при имуносупресивно лечение.

Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни инжекционни места, с рутинните бустер дози по време на втората година от живота, например с различни ваксини, съдържащи един или повече от следните компоненти: дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен или безклетъчен), *Haemophilus influenzae* тип b и инактивирана или жива полиомиелитна ваксини.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, за всяко текущо лечение или ако наскоро са употребявани други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА АВАКСИМ 80U ЗА ДЕЦА?

Дозировка:

Препоръчителната доза е 0,5 ml за всяка инжекция.

Имунизационната схема се състои от една доза за първична ваксинация. Бустер инжекция се препоръчва 6 до 18 месеца по-късно.



Метод и/или начин на приложение

Интрамускулно приложение, в мускула в горната част на ръката.

Разклатете преди инжектирането докато се получи хомогенна суспензия.

В случай, че пропуснете доза АВАКСИМ 80U за деца:

Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Като всички лекарствени продукти е възможно АВАКСИМ 80U за деца да предизвика нежелани реакции.

Най-честите реакции са:

- локални реакции на инжекционното място, като болка, зачервяване, оток или уплътнение;
- системни реакции като главоболия, смущения в стомашно-чревния тракт (коремна болка, диария, гадене, повръщане), мускулни или ставни болки, преходни промени в поведението (намаление на апетита, безсъние, раздразнителност), температура, слабост.

В редки случаи са съобщавани са кожни прояви (обрив, уртикария).

Всички нежелани реакции са били умерени и са били ограничени в рамките на първите няколко дни след ваксинацията, като са отзвучали спонтанно.

Ако наблюдавате нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВАКСИМ 80U ЗА ДЕЦА?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Този продукт трябва да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C (в хладилник) и защитен от светлина. Да не се замразява.

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Тази ваксина не трябва да се използва в случаи на необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Дата на последна редакция на тази листовка: 09/2008

