

Příbalová informace: informace pro uživatele

AVAXIM 80 U PEDIATRIC injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína podána Vašemu dítěti, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AVAXIM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než přípravek AVAXIM bude podán Vašemu dítěti
3. Jak se přípravek AVAXIM používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AVAXIM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AVAXIM a k čemu se používá

Farmakoterapeutická skupina: Virová vakcína, ATC kód: J07BC02.

AVAXIM je vakcína. Vakcíny se používají k ochraně před infekčními onemocněními.

Tato vakcína pomáhá chránit Vaše dítě ve věku od 12 měsíců do 15 let (včetně) proti infekci způsobené virem hepatitidy A.

Infekce hepatitidou A je způsobena virem, který napadá játra. Může se přenášet jídlem nebo nápoji obsahujícími virus. Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže (žloutenku) a celkový pocit nevolnosti.

Když Vaše dítě dostane injekci vakcíny AVAXIM, přirozená obranyschopnost jeho těla vytvoří ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy A.

Vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než přípravek AVAXIM bude podán Vašemu dítěti

Nepoužívejte AVAXIM:

- jestliže je Vaše dítě alergické na inaktivovaný virus hepatitidy A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6).
- jestliže je Vaše dítě alergické na neomycin (antibiotikum používané během výrobního procesu vakcíny, které může být přítomno v malém množství).
- jestliže se u Vašeho dítěte po předchozím podání této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky vyskytla alergická reakce.
- jestliže má Vaše dítě akutní onemocnění s vysokou teplotou. Očkování má být odloženo, dokud se neuzdraví.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AVAXIM se poraďte s lékařem Vašeho dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud má Vaše dítě oslabený imunitní systém v důsledku:
 - podávání kortikosteroidů, cytotoxických léků, radioterapie nebo jiné léčby, která pravděpodobně oslabí jeho imunitní systém. Lékař může počkat, dokud léčba neskončí.
 - infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency) nebo jakéhokoli jiného onemocnění, které oslabuje jeho imunitní systém. Podávání vakcíny se doporučuje, i když ho nemusí chránit tak dobře, jako chrání osoby s normálním imunitním systémem.
- Pokud má Vaše dítě onemocnění jater.
- Jestliže má Vaše dítě hemofilii nebo u něj snadno dochází k tvorbě modřin nebo krvácení.
- Mdloby mohou nastat (většinou u dospívajících) po nebo i před aplikací jakékoli injekce. Proto informujte lékaře Vašeho dítěte nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě při předchozí injekci omdlelo.

Tato vakcína nechrání Vaše dítě proti jiným virům, které infikují játra (jako jsou viry hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E).

Pokud je Vaše dítě již v době podání přípravku AVAXIM infikováno virem hepatitidy A, nemusí očkování správně fungovat.

Vakcína nemůže způsobit infekce, proti kterým chrání.

Stejně jako u všech vakcín, ne všichni lidé, kteří dostanou vakcínu AVAXIM, budou určitě chráněni proti hepatitidě A.

Další léčivé přípravky a AVAXIM

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Imunitní odpověď může být v případě imunosupresivní léčby snížena.

Vakcína může být podána ve stejnou dobu jako běžné posilovací vakcíny u dítěte během druhého roku života, tj. různé vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, *Haemophilus influenzae* typu b a obrně.

Tato vakcína může být také podána současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Všechny injekce se musí aplikovat do různých míst vpichu, tj. do jiné části těla, jako je druhá paže nebo druhá noha. Vakcíny se nesmí míchat ve stejné injekční stříkačce.

Tato vakcína může být podána současně s imunoglobuliny (protilátkami získanými z darované krve), ale do dvou různých míst vpichu.

AVAXIM nemusí účinkovat tak dobře, pokud se podává současně s imunoglobuliny. Je však pravděpodobné, že Vaše dítě bude i tak chráněno před infekcí hepatitidou A.

Tuto vakcínu lze použít jako posilovací dávku u dětí, které dostaly první očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Z preventivních důvodů se nedoporučuje podávat tuto vakcínu během těhotenství, s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Použití této vakcíny v období kojení je možné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína měla vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nebyly však provedeny žádné studie.

AVAXIM obsahuje fenylalanin, ethanol, draslík a sodík

AVAXIM obsahuje 10 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5ml dávce, což odpovídá 0,17 mikrogramu/kg pro osobu o tělesné hmotnosti 60 kg. Fenylalanin pro Vaše dítě může být škodlivý, pokud má fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

AVAXIM obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5ml dávce. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,1 ml piva nebo méně než 0,1 ml vína. Tato malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

AVAXIM obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

3. Jak se AVAXIM používá

Dávkování

- Základní očkování (první dávka):

Základní očkování je zajištěno dávkou 0,5 ml vakcíny.

- Posilovací dávka:

Po základním očkování se doporučuje posilovací dávka 0,5 ml, aby byla zajištěna dlouhodobá ochrana. Tato posilovací dávka má být podána 6 měsíců až 10 let po první dávce.

Způsob podání

AVAXIM se podává do svalu (aby se minimalizovaly místní reakce) v horní části paže Vašeho dítěte.

Pokud má Vaše dítě hemofilii nebo pokud se mu snadno tvoří modřiny nebo snadno krvácí, může být vakcína výjimečně podána pod kůži.

Tato vakcína nesmí být nikdy podána do krevní cévy.

Lékař ani zdravotní sestra nesmí vakcínu aplikovat do kůže.

Vakcína se nemá podávat do hýždě.

Lékař nebo zdravotní sestra protřepe injekční stříkačku bezprostředně před injekcí a ujistí se, že je tekutina zakalená a bělavá a neobsahuje žádné cizí částice.

Jestliže Vašemu dítěti nebyl aplikován AVAXIM

Lékař rozhodne, kdy bude tato vynechaná dávka podána.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Po očkování se mohou vyskytnout závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, včetně šoku), i když velmi vzácně.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví alergické reakce, které mohou být život ohrožující, okamžitě kontaktujte lékaře Vašeho dítěte nebo zdravotnického pracovníka nebo jděte přímo do nejbližší nemocnice na

pohotovost. Znamky nebo příznaky alergické reakce se obvykle objeví velmi rychle po podání injekce a mohou zahrnovat:

- potíže s dýcháním, modré zbarvení jazyka nebo rtů,
- závratě (nízký krevní tlak) a možné mdloby,
- rychlý srdeční tep a slabý pulz, chladnou kůži,
- otok obličeje nebo krku,
- svědění a kožní vyrážku.

Další nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly hlášeny po první dávce (základní očkování) a druhé dávce (posilovací dávka) s následující četností výskytu:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- bolest v místě injekce ⁽¹⁾,
- abnormální pláč ⁽¹⁾

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob, ale více než 1 ze 100 osob):

- snížení chuti k jídlu,
- podrážděnost, nespavost,
- bolest hlavy
- bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- bolest svalů a kloubů ⁽¹⁾,
- lokální reakce v místě injekce, jako je bolest ⁽²⁾, zarudnutí, otok nebo zatvrdnutí, modřina ⁽¹⁾
- malátnost, horečka, únava nebo spavost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob, ale u více než 1 z 1000 osob):

- abnormální pláč ⁽²⁾
- kožní vyrážka ⁽²⁾, svědění (kopřivka) ⁽¹⁾
- bolest kloubů ⁽²⁾,
- modřina v místě injekce ⁽²⁾.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit):

- mdloby jako reakce na injekci,
- záchvaty s horečkou nebo bez horečky.

⁽¹⁾ Četnost výskytu po první dávce

⁽²⁾ Četnost výskytu po druhé dávce

Celkově byly nežádoucí účinky hlášeny méně často po druhé dávce než po první dávce.

Všechny nežádoucí účinky byly středně závažné a omezily se na několik prvních dnů po očkování se spontánním zotavením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak AVAXIM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zabarvení nebo přítomnosti cizích částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co AVAXIM obsahuje

- Léčivou látkou je:

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus hepatitidy A**, kmen GBM*..... 80 ELISA jednotek (EU)

* kultivován na MRC-5 lidských diploidních buňkách

** adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,15 mg Al³⁺)

***obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

- Dalšími složkami jsou:

fenoxyethanol, ethanol, formaldehyd, Médium Hanks 199*, voda pro injekci, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný pro úpravu pH.

* Médium Hanks 199 (bez fenolové červeně) je komplexní směs aminokyselin (včetně feny alaninu), minerálních solí, vitamínů a dalších složek, včetně draslíku.

Jak AVAXIM vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná) je zakalená, bělavá suspenze.

AVAXIM se dodává jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml) s jehlou nebo bez jehly – krabička po 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

FRANCIE

Výrobci

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1541 AVENUE MARCEL MERIEUX

69280 MARCY L'ETOILE
FRANCIE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách ANSM (Francie).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato vakcína nesmí být míchána s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.