**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**AVAXIM 160 V injekcinė suspensija**

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra AVAXIM 160 V ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AVAXIM 160 V

3. Kaip vartoti AVAXIM 160 V

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AVAXIM 160 V

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra AVAXIM 160 V ir kam jis vartojamas**

AVAXIM 160 V yra vakcina. Vakcinos yra skirtos apsaugoti nuo infekcinių ligų.

Ši vakcina padeda apsaugoti nuo hepatito A sukeliamos infekcinės ligos vyresnius nei 16 metų paauglius ir suaugusiuosius.

Hepatito A atveju virusas pažeidžia kepenis. Šia infekcine liga galima užsikrėsti per maistą ar vandenį, kuriame yra viruso. Liga pasireiškia gelta ir bendru negalavimu. Kai jums suleidžiama AVAXIM 160 V injekcija, jūsų organizmo gynybinė sistema pradeda gaminti apsaugą nuo hepatito A infekcijos.

Tai neapsaugo nuo kitų tipų hepatito virusų ir kitų žinomų kepenų ligų sukėlėjų sukeliamų ligų.

AVAXIM 160 V reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant AVAXIM 160** **V**

**AVAXIM 160 V vartoti negalima:**

* karščiuojant, sergant ūmine arba lėtine progresuojančia liga (rekomenduojama skiepus atidėti);
* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* Jei po ankstesnio skiepijimo šia vakcina buvo padidėjusio jautrumo reakcijų;
* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) neomicinui, antibiotikui, kurio mažas kiekis gali būti gamybos proceso likučiuose.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti AVAXIM 160 V.

* Jei nepakankamas arba nusilpęs Jūsų imunitetas.
* Kortikosteroidai, citotoksiniai vaistai, radioterapija ar kitoks gydymas gali susilpninti imuninę sistemą. Jūsų gydytojas gali atidėti skiepijimą iki gydymo pabaigos.
* ŽIV (žmogaus imunodeficito virusas) infekcija ar bet kuri liga, kuri silpnina imuninę sistemą. Rekomenduojama skiepyti, net jeigu vakcina gali apsaugoti ne taip gerai kaip žmones su normalia imunine sistema.
* Jei sergate hemofilija ar kita būklė, dėl kurios lengvai susidaro mėlynės ar kraujuojama.

Galimas apalpimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu skiepijimo metu Jums jau nustatyta, kad esate užsikrėtęs hepatito A virusu, skiepijimas gali neturėti jokios įtakos hepatito A eigai. Vakcina negali sukelti infekcijos nuo kurios ji apsaugo.

Kaip ir kitos vakcinos, AVAXIM 160 V nesukelia apsauginio poveikio 100% paskiepytų asmenų.

**Kiti vaistai ir AVAXIM**

Šią vakciną galima vartoti kartu su šiomis vakcinomis leidžiant jas į skirtingas kūno vietas (pvz.: ranką ar koją) ir naudojant skirtingus švirkštus:

* vidurių šiltinės polisacharidine vakcina;
* geltonosios karštinės vakcina;
* imunoglobulinais (antikūnai gauti iš kraujo donorų).

Vakciną vartojant kartu su imunoglobulinais, vakcinos imunogeniškumas gali sumažėti. Tačiau greičiausiai Jūs vis tiek būsite apsaugotas nuo hepatito A.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar slaugytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

**AVAXIM 160 V sudėtyje yra etanolio, fenilalanino, kalio ir natrio**

Kiekvienoje šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Toks dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 0,1 ml alaus ar 0,1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 12,5 mg fenilalanino, tai atitinka 25 mg/ml. Fenilaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio ir mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti AVAXIM 160 V**

*Dozavimas*

Rekomenduojama dozė asmenims nuo 16 metų amžiaus – 0,5 ml.

Pirminė apsauga susiformuoja po vienos vienkartinės dozės.

Jūs būsite apsaugotas nuo hepatito A maždaug po 14 dienų kai Jums buvo suleista pirmoji vienkartinė AVAXIM dozė. Apsauga išliks iki 36 mėnesių.

Jei reikalinga ilgalaikė apsauga nuo hepatito A viruso paaugliams nuo 16 metų ir suaugusiems, skiriama pakartotinė dozė, geriausia 6-12 mėn. po pirmojo skiepijimo ir gali būti skiriama praėjus iki 36 mėn. po pirmojo skiepijimo.

Nustatyta, kad anti-HAV antikūnai išlieka daugelį metų (virš 10 metų) po antros dozės.

Ši vakcina taip pat gali būti skiriama kaip pakartotinė hepatito A vakcinos injekcija asmenims nuo 16 metų, kurie prieš 6 – 36 mėnesius buvo paskiepyti kombinuota vidurių šiltinės (Vi išgryninto polisacharido) ir hepatito A (inaktyvuota) vakcina.

*Vartojimo būdas*

Vakciną rekomenduojama leisti į raumenis, kad būtų kuo mažiau vietinių reakcijų.

Rekomenduojama leisti į deltinį raumenį (žasto raumenį).

Vakcinos negalima leisti į kraujagysles. Reikia įsitikinti, ar adata jos nepradūrė.

Vakcinos negalima leisti į sėdmenų sritį (dėl šios srities skirtingo riebalinio audinio storio) ir į odą, nes galimas silpnesnis imuninis poveikis.

Išskirtiniais atvejais – pacientams, kuriems yra trombocitopenija (per mažai kraujo plokštelių – sudėtinės kraujo dalies, dalyvaujančios kraujo krešėjime) arba padidėjęs kraujavimo pavojus – vakciną galima leisti po oda.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimos sunkios alerginės reakcijos

Sunkios alerginės reakcijos yra labai retos po vakcinacijos. Tai gali būti tokios reakcijos:

* pasunkėjęs kvėpavimas, liežuvio ar lūpų pamėlynavimas;
* galvos sukimasis (žemas kraujo spaudimas) ir ūminis kraujagyslių nepakankamumas (kolapsas);
* veido ir kaklo patinimas.

Jeigu pasireiškia sunki alerginė reakcija, ji paprastai pasireiškia labai greitai iškart po injekcijos, kol Jūs vis dar esate klinikoje ar gydytojo kabinete.

**Jeigu bent vienas požymis atsiranda Jums išėjus po to kai Jums buvo sušvirkšta vakcinos, nedelsiant būtinai pasikonsultuokite su gydytoju.**

*Labai dažnos reakcijos (pranešė daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

* Silpnas skausmas injekcijos vietoje.
* Bendras silpnumas (astenija).

*Dažnos reakcijos (pranešė mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

* Galvos skausmas.
* Pykinimas ar vėmimas.
* Apetito nebuvimas.
* Viduriavimas ir (ar) pilvo skausmas.
* Raumenų ir sąnarių skausmas.
* Vidutinio laipsnio karščiavimas.

*Nedažnos reakcijos (pranešė mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 asmenų)*

* Paraudimas (eritema) injekcijos vietoje.

*Retos reakcijos (pranešė mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau kaip 1 iš 10000 asmenų)*

* Patinimas injekcijos vietoje (papulė injekcijos vietoje).
* Nedideli ir laikini pakitimai kraujo tyrimuose, kurie atliekami nustatyti kepenų veiklai (transaminazių kiekio padidėjimas).

*Labai retos reakcijos (pranešė mažiau kaip 1 iš 10000 asmenų)*

* Apalpimas kaip reakcija į injekciją.
* Išbėrimas, kartais pūkšlėmis ir su niežuliu (įskaitant dilgėlinę).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti AVAXIM 160 V**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Jeigu vakcina užšalo, ją reikia sunaikinti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**AVAXIM 160 V sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra inaktyvuotas hepatito A virusas\*\* (GBM padermė)\*. Vienoje dozėje (0,5 ml) jo yra 160 EV\*\*\*.

\* Kultivuota žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse.

\*\* Adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu (dozėje yra 0,3 miligramo Al3+).

\*\*\* Antigeno vienetai nustatyti naudojant gamintojo standartą.

* Pagalbinės medžiagos yra fenoksietanolis, etanolis, formaldehidas, *Hanks 199* terpė (be fenolio raudonojo, susidedanti iš kompleksinio mišinio aminorūgščių, įskaitant fenilalaniną, mineralinių druskų, vitaminų, vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido terpės pH sureguliavimui ir injekcinio vandens), polisorbatas 80.

**AVAXIM 160 V** **išvaizda ir kiekis pakuotėje**

AVAXIM vakcina – tai balzgana ir drumsta injekcinė suspensija, tiekiama užpildytais švirkštais (su adatomis arba be jų). Švirkšte yra 0,5 ml suspensijos, dėžutėje yra 1 užpildytas švirkštas.

**Registruotojas**

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Prancūzija

**Gamintojas**

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Prancūzija

ir

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona u.1 (Harbor Park)

1225 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šią vakciną norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A.Juozapavičiaus 6/2, Vilnius.

Tel.: 8 5 2755224

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-06.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš vartojant vakciną reikia palaikyti kambario temperatūroje, po to gerai sukratyti, kad susidarytų homogeniška suspensija. Taip pat, prieš švirkščiant reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors pašalinių dalelių ir (arba) fizinės išvaizdos pokyčių. Jeigu vakcina užšalo arba pastebėjus kokių nors išvaizdos pokyčių, ją reikia sunaikinti.

Švirkštui be prijungtos adatos: nuėmę švirkšto antgalį, adatą tvirtai uždėkite ant švirkšto galo ir pasukdami (45o) pritvirtinkite ją.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.