

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Avaxim 160 U, süstesuspensioon süstlis (inaktiveeritud, adsorbeeritud) Hepatiit A vaktsiin (inaktiveeritud, adsorbeeritud)

Enne kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on Avaxim 160 U ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avaxim 160 U kasutamist
3. Kuidas Avaxim 160 U-d kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avaxim 160 U-d säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Avaxim 160 U ja milleks seda kasutatakse

Avaxim 160 U on vaktsiin. Vaktsiinid kaitsevad nakkushaigustesse haigestumise eest. See vaktsiin aitab kaitsta hepatiit A nakkuse vastu alates 16. eluaastast.

Hepatiit A viirus põhjustab maksapõletikku. Hepatiit A viiruse ülekanne toimub hairikult nakatunud vee või toiduainetega. Sümptomid on naha kollasus (kollatõbi) ja üldine halb enesetunne.

Avaxim 160 U manustamise järgselt süstena toodab teie keha loomulik kaitsevõime antikehasid hepatiit A viiruse vastu.

2. Mida on vaja teada enne Avaxim 160 U kasutamist

Ärge kasutage Avaxim 160 U:

- kui olete Avaxim 160 U toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline neomütsiini, so vaktsiini tootmisprotsessis kasutatav antibiootikum, suhtes, kuna vaktsiin võib sisaldada selle jälgi.
- kõrge palavikuga haigestumise korral, sellisel juhul tuleb vaksineerimine edasi lükata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on:

- maksahaigus.
- puudulik või nõrk immuunsüsteem järgmistel põhjustel:
 - kortikosteroidide, tsütotoksiliste ravimite, kiiritusravi või teiste immuunsust nõrgestavate ravide tõttu. Teie arst või meditsiiniõde võib oodata ravi lõppemiseni.
 - HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) nakkus või mõni teine immuunsust nõrgestav haigus. Soovitav on vaktsiin manustada, kuigi kaitsetoime ei pruugi olla nii tugev, kui terve immuunsüsteemi korral.
- fenüülketonuuria, kuna see vaktsiin sisaldab fenüülalaniini, mis võib olla teile kahjulik.
- hemofiilia või mõni teine verevalumeid ja veritsust soodustav haigus.

Pärast ükskõik millist nõelatorget, või isegi enne seda, võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teie olete/teie laps on mõne varasema süsti

korral minestanud.

See vaktsiin ei kaitse teiste viiruste vastu, mis põhjustavad maksapõletikku (nagu hepatiit B, hepatiit C või hepatiit E viirused).

Ku te juba olete nakatunud Avaxim 160 U manustamise ajal hepatiit A viirusega, võib vaktsiini kaitsetoime olla nõrgem.

Vaktsiin ei põhjusta nakkust, mille vastu tal on kaitsetoime.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Avaxim 160 U-ga vaktsineerimine kaitsta kõiki vaktsineeritavaid hepatiit A nakkuse vastu.

Muud vaktsiinid ning ravimid ja Avaxim 160 U

Seda vaktsiini võib manustada samaaegselt järgnevate vaktsiinide ja ainetega, kasutades süstimiseks keha erinevaid piirkondi (nt teist käsivart või jalga) ning mitte segades samas süstlas teiste vaktsiinidega:

- kõhutüüfuse polüsahhariidvaktsiin (Typhim Vi)
- kollapalaviku vaktsiin
- immuunglobuliinid (veredoonoritelt saadud antikehad).

Immuunglobuliinidega koosmanustamisel võib Avaxim 160 U kaitsetoime nõrgeneda. Kuid hepatiit A vastane kaitsetoime siiski tekib.

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te ole rase või toidate last rinnaga, öelge seda oma arstile või meditsiiniõele. Nead otsustavad vaktsineerimise edasi lükkamise üle.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Suure tõenäosusega see vaktsiin ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kuid vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

3. Kuidas Avaxim 160 U-d kasutada

Seda vaktsiini manustab teile ainult vaktsineerimise väljaõppe saanud arst või meditsiinitöötaja, kellel on kättesaadav vaktsineerimisjärgselt harva esineda võiva raske allergilise reaktsiooni koheseks raviks sobiv varustus.

Annustamine

Avaxim 160 U manustatakse 0,5 ml süstena isikutele alates 16. eluaastast.

Hepatiit A vastane kaitsetoime tekib 14 päeva jooksul pärast Avaxim 160 U-ga esmast vaktsineerimist. See kaitsetoime püsib kuni 36 kuud.

Kui teil on vaja pikemaajalist hepatiit A vastast kaitsetoimet, vajate teist annust (kordusvaktsineerimist) inaktiveeritud hepatiit A vaktsiiniga. See tehakse tavaliselt 6 kuni 12 kuud pärast esimest annust, kuid võib teha järgneva 36 kuu jooksul. Kordusvaktsineerimine annab üle 10 aastase hepatiit A vastase kaitse.

Avaxim 160 U-ga võib kordusvaktsineerimise teha ka siis, kui esimesel korral manustati teile teist hepatiit A vaktsiini (sh hepatiit A ja kõhutüüfust sisaldavat vaktsiini).

Kuidas vaktsiini manustatakse

Arst või meditsiiniõde loksutab süstlit vahetult enne manustamist ja kontrollib, et vedelik oleks valge ja hägune ja et seal ei oleks võõrkehasid.

Avaxim 160 U süstitakse käsivarre ülemise osa lihasesse.

Kui teil on verehüübimishäire, süstitakse naha alla. Arst või meditsiiniõde ei tohi vaktsiini süstida nahasiseselt ega veresoonde.

Avaxim 160 U ei manustata tuharasse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid ja vaktsiinid, võib ka Avaxim 160 U põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud tõsised allergilised reaktsioonid

Tõsised allergilised reaktsioonid esinevad väga harva pärast vaktsineerimist.

Need reaktsioonid võivad olla:

- hingamisraskused, keele või huulte siniseks värvumine,
- pearinglus (madal vererõhk) ja kollaps,
- näo- ja kaelaturse.

Tõsised allergilised reaktsioonid esinevad sageli varsti pärast süsti, kui patsient on veel kliinikus või arstikabinetis. **Kui teil esineb mõni neist sümptomitest pärast meditsiiniastutusest lahkumist, võtke KOHESELT ühendust arstiga.**

Väga sagedased kõrvaltoimed (esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- kerge valu süstekohal
- üldine nõrkustunne (asteenia)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 100-st):

- peavalu
- halb enesetunne (iiveldus või oksendamine)
- isukaotus
- kõhulahtisus ja/või kõhuvalu
- lihas- ja liigesvalulikkus (müalgia, artralgia)
- kerge palavik

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1-l kasutajal 100-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st):

- punetus (erüteem) süstekohal

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1-l kasutajal 1000-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 10 000-st):

- sõlmjas moodustis süstekohal (sõlmeke süstekohal)
- kerged ja mööduvad muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd (suurenenud transaminaaside aktiivsus)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st):

- minestamine reaktsioonina nõelatorkele
- lööve, mis võib olla sõlmjas ja sügelev (sh nõgestõbi)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Avaxim 160 U-d säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstla etiketil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Seda vaktsiini ei tohi kasutada, kui selles on võõrkehad.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Ärge visake vaktsiine kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära vaktsiine, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Avaxim 160 U sisaldab

Toimeaine on:

Hepatiit A viirus, GBM tüvi (inaktiveeritud^{1,2}) 160 U.

¹ kasvatatud inimese MRC-5 rakkudel

² adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil (kogus vastab 0,3 mg alumiiniumile).

Teised koostisosad on hüdreeritud alumiiniumhüdroksiid, 2-fenoksüetanool, formaldehüüd, Hanksi sööde 199 (aminohapete, sh fenüülalaniin, mineraaloolade, vitamiinide ja teiste ainete kompleksne segu, mis on lahustatud süsteveega ja mille pH on reguleeritud vesinikloriidhappe ja naatriumhüdroksiidiga).

Kuidas Avaxim 160 U välja näeb ja pakendi sisu

Inaktiveeritud hepatiit A vaktsiin on hägune valge suspensioon.

0,5 ml suspensiooni klaassüstlis, koos ühe, kahe nõelaga või ilma nõelata - karbis 1 tk.

Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur S.A.

2, Avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Prantsusmaa

Tootjad

Sanofi Pasteur S.A.

2, Avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Prantsusmaa

või

Sanofi-Aventis Zrt.

Campona u. 1 (Harbor Park)

1225 Budapest

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sanofi-Aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139 E/2

11317 Tallinn

Tel +372 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015