

ავაქსიმ 160 U

AVAXIM 160 U

საინექციო სუსპენზია ავსებულ შპრიცში

A ჰეპატიტის ვაქცინა (ინაქტივირებული, ადსორბირებული)

ამ მედიკამენტის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- ეს მედიკამენტი დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვებს. ეს შეიძლება მათთვის საზიანო იყოს.
- გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ მოვლენებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. იხ. პარაგრაფი 4.

**რა არის მოცემული ინსტრუქციაში:**

1. რა არის ავაქსიმი 160 U და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ ავაქსიმი 160 U -ის მიღებამდე
3. როგორ გამოიყენება ავაქსიმი 160 U
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ავაქსიმი 160 U
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რა არის ავაქსიმი U და რისთვის გამოიყენება**

ავაქსიმი 160 U არის ვაქცინა.

ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან თავდაცვისთვის.

ამ ვაქცინის გამოყენება ეხმარება 16 წლის და უფროსი ასაკის პირებს A ჰეპატიტისგან დაცვაში..

A ჰეპატიტის ინფექცია გამოწვეულია ვირუსით, რომელიც ღვიძლს უტევს. შეიძლება გადაეცეს ვირუსის შემცველი საკვებით და სასმელით. სიმპტომები მოიცავს კანის გაყვითლებას (სიყვითლე) და თვითგრძნობის ზოგად გაუარესებას.

როდესაც იკეთებთ ავაქსიმ 160U-ს ინექციას, თქვენი ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა ავითარებს დაცვით მექანიზმს A ჰეპატიტის ვირუსით გამოწვეული ინფექციის წინააღმდეგ.

ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.

**2. რა უნდა იცოდეთ ავაქსიმი 160U-ს გამოყენებამდე?**

არ გამოიყენოთ ავაქსიმი 160U:

- თუ ალერგიული ხართ აქტიური ნივთიერების ან ვაქცინის რომელიმე ინგრედიენტის მიმართ (ჩამოთვლილია 6 პარაგრაფში)
- თუ ალერგიული ხართ ნეომიცინზე (ანტიბიოტიკი, რომელიც გამოიყენება ვაქცინის დამზადების პროცესში და რომელიც შეიძლება არსებობდეს მცირე რაოდენობით)
- თუ ალერგიული ხართ ავაქსიმი 160U-ს მიმართ
- თუ გაქვთ მაღალი ცხელებით მიმდინარე დაავადება. ვაქცინაცია გამოჯანმრთელებამდე უნდა გადაიდოს.

**გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები:**

- თუ გაქვთ დასუსტებული იმუნური სისტემა, რაც განპირობებულია:

□ კორტიკოსტეროიდებით, ციტოტოქსიური პრეპარატებით, რადიოთერაპიით ან სხვა მკურნალობით, რომელიც ასუსტებს იმუნურ სისტემას. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს, რომ ვაქცინაცია მკურნალობის დამთავრებამდე გადადოთ.

□ ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივ) გამოწვეული ინფექციით ან ნებისმიერი სხვა დაავადებით, რომელიც ასუსტებს იმუნურ სისტემას. ვაქცინის გამოყენება შესაძლებელი იქნება, მაგრამ შეიძლება ისე არ დაგიცვათ როგორც ნორმალური იმუნური სისტემის მქონე პირები.

- თუ გაქვთ ღვიძლის დაავადება
- თუ გაქვთ ჰემოფილია ან მიდრეკილება სისხლჩაქცევების და სისხლდენისკენ
- ნემსის ინექციის შემდეგ ან ინექციამდე შეიძლება განვითარდეს გულის წასვლა (ძირითადად მოზარდებში). აქედან გამომდინარე აცნობეთ ექიმს ან ექთანს, თუ წინა ვაქცინაციის დროს გონება დაკარგეთ.
- ეს ვაქცინა არ დაგიცავთ ღვიძლის ინფექციის გამომწვევი სხვა ვირუსებისგან (როგორცაა B,C ,E ჰეპატიტის ვირუსები).
- თუ ავაქსიმი 160 U -ს მიღებისას უკვე ინფიცირებული ხართ A ჰეპატიტით, ვაქცინა შეიძლება ეფექტური არ იყოს.
- ამ ვაქცინას არ შეუძლია იმ ინფექციების გამოწვევა, რომლისგანაც იცავს.
- როგორც ყველა ვაქცინის შემთხვევაში, ყველა ადამიანი დაცული არ იქნება ავაქსიმ 160 U -ს გამოყენებისას.

### **სხვა მედიკამენტები და ავაქსიმი 160 U**

რადგან ვაქცინა ინაქტივირებულია (არ შეიცავს ბაქტერიებს ან ცოცხალ ვირუსს) სხვა ინაქტივირებულ ვაქცინებთან ერთად გამოყენება ინექციის განსხვავებულ ადგილებში, არ გამოიწვევს ურთიერთქმედებას. ამ ვაქცინების გამოყენება შეიძლება ერთსა და იმავე დროს, მაგრამ ინექციის სხვა ნაწილში, მაგ სხეულის სხვა ნაწილში, როგორცაა მეორე მკლავი ან მეორე ფეხი და ერთსა და იმავე შპრიცში არ უნდა შეერიოს შემდეგს:

- ტიფის პოლისაქარიდული ვაქცინა
- ყვითელი ცხელების ვაქცინა

ამ ვაქცინის გამოყენება შეიძლება იმუნოგლობულინებთან ერთად (სისხლის დონაციიდან მიღებული ანტისხეულები) ინექციის სხვადასხვა ადგილში.

ავაქსიმი 160U შეიძლება ისეთივე ეფექტური არ იყოს იმუნოგლობულინებთან ერთად გამოყენებისას. თუმცა ალბათ დაცული იქნებით A ჰეპატიტის ინფექციიდან.

ვაქცინის გამოყენება შეიძლება განმეორობიდან დოზების სახით სუბიექტებში, რომლებსაც პირველი ვაქცინაცია ჩატარებული აქვთ A ჰეპატიტის სხვა ინაქტივირებული ვაქცინით.

თუ იღებთ ან ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ სხვა მედიკამენტები, რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ორსულობა და ძუძუთი კვება**

უსაფრთხოების ზომის სახით სასურველი არ არის ორსულობის დროს ვაქცინის გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც არსებობს დაინფიცირების მაღალი რისკი.

ვაქცინის გამოყენება შესაძლებელია ძუძუთი კვების დროს.

თუ ორსულად ხართ და ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ორსულობას ეჭვობთ ან ორსულობას გეგმავთ, ამ მედიკამენტის მიღებამდე რჩევთ კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ავტომობილის მართვა ან მექანიზმების გამოყენება**

ვაქცინის ეფექტი ნაკლებად მოსალოდნელია ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. თუმცა კვლევები არ ჩატარებულა.

**3. როგორ გამოიყენება ავაქსიმი 160 U:** ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალის მიერ, რომელსაც ნასწავლი აქვს ვაქცინის გამოყენების წესები და რომელსაც გააჩნია ინექციის შემდეგ მწვავე ალერგიული რეაქციის მართვის აღჭურვილობა..

### **დოზირება**

ავაქსიმი 160 U-ს ერთი 0.5მლ დოზა გამოიყენება 16 წლის ასაკიდან პირებში.

A ჰეპატიტისგან დაცული იქნებით პირველი დოზის მიღებიდან დაახლოებით 14 დღის შემდეგ.

A ჰეპატიტისგან ხანგრძლივი დაცვისთვის დაგჭირდებათ რევაქცინაცია.

ის ჩვეულებრივ ტარდება პირველი დოზის მიღებიდან 6-დან 12 თვემდე შუალედში და შეიძლება ჩატარდეს პირველი დოზიდან 36 თვემდე პერიოდში. განმეორებითი დოზა ჰეპატიტისგან დაგიცავთ 10 წლის განმავლობაში.

რევაქცინაციის სახით ავაქსიმი 160U -ს გამოიყენება შეიძლება თუ პირველი ინექცია გაკეთებული გაქვთ ტიფის (VI გამოხდილი პოლისაქარიდი) და A ჰეპატიტის (ინაქტივირებული) კომბინირებული ვაქცინით 6-36 თვით ადრე.

### **გამოყენების მეთოდი**

ავაქსიმი 160 U -ს შეყვანა შეიძლება მხრის გარეთა ნაწილის კუნთში.

თუ გაქვთ სისხლდენის პრობლემები ან ადვილად გვითარდებათ სისხლჩაქცევები, შეიძლება ვაქცინის კანქვეშ შეყვანა. ექიმი ან ექთანი თავიდან აიცილებს ვაქცინის კანში ან სისხლძარღვში შეყვანას. ვაქცინის ინექცია არ უნდა მოხდეს დუნდულაში.

მედიკამენტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **4.შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

როგორც ყველა პრეპარატმა, ამ მედიკამენტმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული ალერგიული რეაქციები:

სერიოზული ალერგიული რეაქციები ძალიან იშვიათია ვაქცინაციის შემდეგ. ეს რეაქციები შეიძლება მოიცავდეს შემდეგს:

- სუნთქვის გამძნელება;
- ენის ან ტუჩების გალურჯება;
- კანის გამონაყარი;
- სახის ან ყელის შეშუპება;
- სისხლის დაბალი წნევა, რომელიც იწვევს თავბრუსხვევას ან გულისწასვლას.

ეს ნიშნები და სიმპტომები ჩვეულებრივ ვითარდება ინექციიდან ძალიან მოკლე დროში, როდესაც ისევ კლინიკაში ან სამედიცინო პუნქტში ხართ.

**თუ ზემოთჩამოთვლილთაგან რომელიმე ნიშანი ვითარდება მაშინ, როდესაც თქვენ ინექციის ადგილი დატოვებთ, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს.**

ძალიან ხშირი რეაქციები (აღწერილია 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ინექციის ადგილის მსუბუქი ტკივილი
- დაღლილობა

ხშირი რეაქციები (აღწერილია 10-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 100-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- თავის ტკივილი
- გულისრევა, ღებინება

- მადის დაკარგვა
- დიარეა, მუცლის ტკივილი
- კუნთების და სახსრების ტკივილი
- მსუბუქი ცხელება

ნაკლებად ხშირი რეაქციები (აღწერილია 100-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 1000-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ინექციის ადგილის სიწითლე

იშვიათი რეაქციები (აღწერილია 1000-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 10,000-დან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ინექციის ადგილის ამობურცულობა
- ტრანზიტორული მოდიფიკაციები სისხლის ტესტებში, რომლებიც ღვიძლის აქტივობას ზომავს

უცნობია (ხშირად შეფასება შეუძლებელია არსებული მონაცემებით)

- გულის წასვლა ინექციის შემდეგ
- კანის გამონაყარი ქავილით ან ქავილის გარეშე

### **გვერდითი ეფექტების შეტყობინება**

გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით ხელს უწყობთ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოწოდებას.

## **5. როგორი ინახება ავაქსიმი 160U**

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ავაქსიმი 160U არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია კოლოფზე და შპრიცზე EXP-ს შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8 °C).

არ გაყინოთ.

გაყინვის შემთხვევაში ვაქცინა უნდა განადგურდეს.

ვაქცინა არ უნდა გამოიყენონ თუ შეიცავს უცხო ნაწილაკებს.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდეს ნარჩენ წყალთან და საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად.

კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განადგუროთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

- **დამატებითი ინფორმაცია**
- რას შეიცავს ავაქსიმი 160 U
- აქტიური ნივთიერება
- A ჰეპატიტის ვირუსი GBM შტამი\* (ინაქტივირებული)\*\* .....160 ერთეული\*\*\*/ ერთ 0.5მლ დოზაზე
- \* კულტურირებული MRC-5 ადამიანის დიპლოიდურ უჯრედებზე.
- \*\*ადსორბირებული დატენიანებულ ალუმინის ჰიდროქსიდზე (0.3მილიგრამი Al)
- \*\*\* საერთაშორისო სტანდარტიზებული განსხვავების არ არსებობისას, ანტიგენის შემცველობა ექსპრესირებულია არსებული მნიშვნელობით. სხვა ინგრედიენტებია:
- 2-ფენოქსიეთანოლი, ფორმალდეჰიდი, Hanks 199 ნივთიერება წითელი ფენოლის გარეშე (ამინო მჟავების კომპლექსური მიქსტურა (ფენილალანინის ჩათვლით), მინერალური

მარილები, ვიტამინები და სხვა კომპონენტები), პოლისორბატ 80-ით და განზავებული საინექციო წყალში, PH კორექცია ქლორწყალბამჟავით ან ნატრიუმის ჰიდროქსიდით.

**ავაქსიმი 160 U-ს აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა**

ეს ვაქცინა გამოდის საინექციო სუსპენზიის სახით ავსებულ შპრიცში (0.5მლ A ჰეპატიტის ინაქტივირებული ვაქცინა). მიმაგრებული ნემსით ან მის გარეშე (კოლოფში 1, 5, 10 ან 20) ან 1 ან 2 ცალკე მოწოდებული ნემსით (კოლოფში 1 ან 10).

ბაზარზე ხელმისაწვდომი არ არის ყველა ზომის შეფუთვა.

A ჰეპატიტის ვაქცინა არის ტურბიდული, მოთეთრო სუსპენზია.

**გაცემის წესი:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი**

**სანოფი პასტერი -14 ესპეის ჰენრი ვალე- 69007, ლიონი, საფრანგეთი**

**ინსტრუქციის ბოლო რევიზიის თარიღი:10/2017**

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის.

ვაქცინა არ უნდა შეერიოს სხვა ვაქცინებს ერთსა და იმავე შპრიცში.

შეანჯღრიეთ შპრიცი უშუალოდ ინექციამდე და დარწმუნდით, რომ სითხე ტურბიდული და მოთეთროა.

პარენტერული პროდუქტები გამოყენებამდე ვიზუალურად უნდა დათვალიერდეს მყარი ნაწილაკების და/ან ფერის ცვლილების აღმოსაჩენად. რომელიმე ამ პრობლემის არსებობისას არ უნდა მოხდეს პროდუქტის გამოყენება.