

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

VAQTA 25 U

inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A, injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

vírus hepatitídy A (kmeň CR 326F), (inaktivovaný)<sup>1, 2</sup>.....25 U<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných fibroblastov.

<sup>2</sup> Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 mg Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup> Jednotky merané podľa vlastnej metódy výrobcu, Merck Sharp & Dohme LLC.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Po dôkladnom pretrepaní je VAQTA 25 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

VAQTA (25 U/0,5 ml) je indikovaná na aktívnu predexpozičnú profylaxiu ochorenia vyvolaného vírusom hepatitídy A. VAQTA (25 U/0,5 ml) sa odporúča zdravým osobám vo veku 12 mesiacov až 17 rokov, ktoré sú vystavené riziku nákazy a šírenia infekcie alebo u ktorých by sa po infekcii mohlo rozvinúť život ohrozujúce ochorenie (napr. osoby s hepatitídou C s diagnostikovaným ochorením pečene).

Použitie vakcíny VAQTA má byť založené na oficiálnych odporúčaniach.

Pre optimálnu protilátkovú odpoveď sa má primárne očkovanie vykonať najmenej 2 týždne, pokiaľ možno 4 týždne, pred predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy A.

VAQTA nezabráni hepatitíde spôsobenej iným infekčným agens, než vírusom hepatitídy A.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Očkovanie pozostáva z jednej primárnej a jednej podpornej dávky podľa nasledujúcej schémy:

##### *Primárna dávka:*

Osoby vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov majú dostať jednu dávku 0,5 ml (25 U) vakcíny vo zvolenom čase.

Bezpečnosť a účinnosť u dojčiat vo veku < 12 mesiacov neboli stanovené.

*Podporná dávka:*

Osoby, ktoré dostali primárnu dávku vo veku 12 mesiacov až 17 rokov, majú dostať podpornú dávku 0,5 ml (25 U) o 6 až 18 mesiacov po prvej dávke.

Protilátky proti hepatitíde A pretrvávajú najmenej 10 rokov po druhej dávke (t.j. revakcinácii). Dĺžka pretrvávania protilátok sa na základe matematického modelovania predpokladá najmenej 25 rokov (pozri časť 5.1).

*Zameniteľnosť podpornej dávky*

Podporná dávka vakcíny VAQTA sa môže podať za 6 až 12 mesiacov po primárnej dávke inej inaktivovanej vakcíny proti hepatitíde A, ako preukázali údaje u 18 až 83 ročných dospelých. Nie sú dostupné žiadne také údaje pre vakcínu VAQTA 0,5 ml (25 U).

Spôsob podávania

VAQTA sa má aplikovať INTRAMUSKULÁRNE. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltový sval. U detí sa môže použiť anterolaterálna oblasť stehna, ak nie je deltový sval dostatočne vyvinutý. Vakcína sa nemá podať subkutánne alebo intradermálne, pretože tento spôsob podania môže viesť k slabšej ako optimálnej odpovedi.

U osôb s krváčovými stavmi, ktoré majú riziko krvácania po intramuskulárnej injekcii (napr. hemofilii), sa majú urobiť ďalšie opatrenia, ako napr. intramuskulárne podanie vakcíny po antihemofilickej alebo inej podobnej liečbe, alebo aplikácia tlaku. Týmto osobám sa môže vakcína podať subkutánne.

**VAQTA sa nesmie podať do krvnej cievy.**

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku vakcíny.

Očkovanie sa má odložiť u osôb s prebiehajúcou závažnou febrilnou infekciou.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Osoby, u ktorých sa po podaní vakcíny VAQTA objavia príznaky svedčiacie o precitlivenosti, nesmú dostať ďalšiu dávku vakcíny (pozri časť 4.3).

Buďte opatrný pri očkovaní osôb precitlivených na latex, pretože zátky liekovky obsahuje suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Kvalitatívne testovanie na protilátky proti hepatitíde A pred imunizáciou sa má zvážiť na základe pravdepodobnosti predchádzajúcej vírusovej infekcie hepatitídou A u pacientov, ktorí pochádzajú z vysoko endemických oblastí a/alebo s anamnézou žltacky.

VAQTA nevyvolá okamžitú ochranu proti hepatitíde A a môže trvať 2 až 4 týždne, kým sú protilátky zistiteľné.

VAQTA nezabráni hepatitíde vyvolanej iným infekčným agensom, než je vírus hepatitídy A. Kvôli dlhšej inkubačnej dobe hepatitídy A (približne 20 až 50 dní) sa môže stať, že nerozpoznaná infekcia vírusom hepatitídy A je v čase podania vakcíny už prítomná. U týchto osôb vakcína nemusí zabrániť hepatitíde A.

Rovnako ako pri každej inej vakcíne, musia byť pre prípad vzniku anafylaktickej alebo anafylaktoidnej reakcie k dispozícii prostriedky na okamžitú liečbu vrátane adrenalínu.

Rovnako ako pri každej inej vakcíne, VAQTA nemusí navodiť vytvorenie ochrannej hladiny protilátok u všetkých vnímavých osôb, ktoré boli očkované.

Táto vakcína môže obsahovať zvyšky neomycínu a formaldehydu, ktoré sa používajú počas výroby.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Predpokladaná imunitná odpoveď sa nemusí dostaviť, ak sa VAQTA použije u osôb s malignitami alebo u tých, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu alebo sú inak imunokompromitované.

#### *Známa alebo predpokladaná expozícia vírusu hepatitídy A/cestovanie do endemických oblastí*

##### *Použitie s imunoglobulínom*

U osôb vyžadujúcich buď profylaxiu po expozícii alebo kombináciu okamžitej a dlhodobej ochrany (napr. cestovatelia odchádzajúci náhle do endemických oblastí) sa v krajinách, kde je IG dostupný, môže VAQTA podať súčasne s IG pri použití odlišných injekčných striekačiek a miest podania, hoci titer vytvorených protilátok bude pravdepodobne nižší, ako keď sa vakcína podá samostatne. Klinický význam tohto pozorovania nebol stanovený.

##### *Súčasné použitie s inými vakcínami*

Imunitná odpoveď na vakcínu proti hepatitíde A bola rovnaká, keď bola VAQTA podaná samotná alebo súčasne s vakcínami proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam, 7-valentnou konjugovanou vakcínou proti pneumokokom, inaktivovanou poliovakcínou, vakcínou obsahujúcou toxoid diftérie, toxoid tetanu, acelulárnu vakcínu proti pertusis alebo vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typ b. Imunitné odpovede na vakcíny proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam, 7-valentnú konjugovanú vakcínu proti pneumokokom, inaktivovanú poliovakcínu, vakcínu obsahujúcu toxoid diftérie, toxoid tetanu, acelulárnu vakcínu proti pertusis alebo vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typ b neboli ovplyvnené súčasným podaním s vakcínou VAQTA. Štúdie u dospelých osôb vo veku 18 až 54 rokov preukázali, že sa VAQTA môže podať súčasne s vakcínou proti žltej horúčke a polysacharidovou vakcínou proti brušnému týfusu.

VAQTA sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke. Ak je potrebné súbežné podanie, musia sa pre každú vakcínu použiť odlišné miesta podania a samostatné injekčné striekačky.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa s vakcínou VAQTA nerobili.

#### Gravidita

Nie je známe, či môže VAQTA poškodiť plod pri podaní gravidnej žene alebo či môže ovplyvniť reprodukčnú schopnosť. VAQTA sa neodporúča v gravidite, pokiaľ nie je vysoké riziko infekcie hepatitídy A a lekár neusúdi, že možný prínos očkovania je vyšší ako riziko pre plod.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa VAQTA vylučuje do ľudského mlieka a nesledoval sa účinok na dojčené dieťa po podaní vakcíny VAQTA matkám. VAQTA sa má preto použiť u dojčiacich žien s opatrnosťou.

#### **4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že VAQTA ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### *Klinické štúdie*

##### *Deti vo veku 12 až 23 mesiacov*

V 5 kombinovaných klinických skúšaní dostalo 4 374 detí vo veku 12 až 23 mesiacov jednu alebo dve dávky VAQTA 25 U. Zo 4 374 detí, ktoré dostali vakcínu VAQTA, 3 885 (88,8 %) detí dostalo 2 dávky VAQTA a 1 250 (28,6 %) detí dostali vakcínu VAQTA súčasne s inými vakcínami. U týchto detí sa sledovalo zvýšenie teploty a reakcie v mieste podania počas 5 dní po očkovaní a systémové nežiaduce udalosti vrátane horúčky počas 14 dní po očkovaní.

V troch z piatich štúdií, ktoré sa počas dňa 1 až 5 špecificky zamerali na výskyt erytému v mieste podania, bolesti/citlivosti a opuchu, bola najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia v mieste podania injekcie po ktorejkoľvek dávke vakcíny VAQTA bolesť/citlivosť v mieste podania.

Najčastejšie systémové nežiaduce udalosti medzi osobami, ktoré dostali samotnú vakcínu VAQTA, boli horúčka a podráždenosť. Údaje z piatich štúdií boli zlúčené, keďže sa používali podobné metódy získavania dát o systémových nežiaducich udalostiach.

Nežiaduce udalosti hlásené ako súvisiace s vakcínou, keď sa VAQTA podávala samostatne, sú uvedené nižšie v rámci klasifikácie jednotlivých tried orgánových systémov v poradí podľa klesajúcej frekvencie.

*[Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).]*

Poruchy imunitného systému:

*Zriedkavé:* viaceré alergie.

Poruchy metabolizmu a výživy:

*Menej časté:* znížená chuť do jedla; anorexia.

*Zriedkavé:* dehydratácia.

Psychické poruchy:

*Menej časté:* insomnie; nepokoj.

*Zriedkavé:* agitovanosť; nervozita; fóbia; krik; poruchy spánku.

Poruchy nervového systému:

*Menej časté:* somnolencia; plač; letargia; hypersomnie; slabá kvalita spánku.

*Zriedkavé:* závrat; bolesť hlavy; ataxia.

Poruchy oka:

*Zriedkavé:* krusty na okraji očného viečka.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

*Menej časté:* výtok z nosa; kašeľ; nazálna kongescia.

*Zriedkavé:* kongescia dýchacích ciest; kýchanie; astma; alergická nádcha; orofaryngeálna bolesť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

*Časté:* hnačka.

*Menej časté:* vracanie.

*Zriedkavé:* flatulencia; abdominálna distenzia; bolesti v hornej časti brucha; zmena farby stolice; časté pohyby čriev; nevoľnosť; žalúdočné ťažkosti; zápcha; grganie; slinenie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

*Menej časté:* vyrážka; plienková dermatitída.

*Zriedkavé:* urtikária; studený pot; ekzém; generalizovaný erytém; papulózná vyrážka; pl'uzgier; erytém; generalizovaná vyrážka; potničky; hyperhidróza; teplá koža.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

*Zriedkavé:* synovitída.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

*Veľmi časté:* bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie; erytém v mieste podania injekcie.

*Časté:* opuch v mieste podania injekcie; horúčka; podráždenosť; teplo v mieste podania injekcie; podliatiny v mieste podania injekcie.

*Menej časté:* hematóm v mieste podania injekcie; uzlina v mieste podania injekcie; malátnosť; vyrážka v mieste podania injekcie.

*Zriedkavé:* bolesť; krvácanie v mieste podania injekcie; pruritus v mieste podania injekcie; diskomfort; únava; poruchy chôdze; sfarbenie v mieste podania injekcie; papuly v mieste podania injekcie; urtikária v mieste podania injekcie; pocit tepla.

*Deti/adolescenti (vo veku 2 až 17 rokov)*

V klinických skúšaníach s 2 595 zdravými deťmi (vo veku  $\geq 2$  roky) a adolescentmi, ktorí dostali jednu alebo viac dávok vakcíny proti hepatitíde A, sa u týchto osôb sledovala zvýšená teplota a reakcie v mieste podania počas 5 dní po očkovaní a systémové nežiaduce účinky vrátane horúčky počas 14 dní po očkovaní. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli reakcie v mieste podania injekcie, ktoré boli spravidla mierne a prechodné.

Nežiaduce účinky hlásené ako súvisiace s vakcínou sú uvedené nižšie v rámci klasifikácie jednotlivých tried orgánových systémov v poradí podľa klesajúcej frekvencie.

[*Veľmi časté:* ( $\geq 1/10$ ), *časté:* ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), *menej časté:* ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), *zriedkavé:* ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), *veľmi zriedkavé* ( $< 1/10\ 000$ ), *neznáme* (z dostupných údajov).]

Poruchy metabolizmu a výživy:

*Zriedkavé:* anorexia.

Psychické poruchy:

*Menej časté:* podráždenosť.

*Zriedkavé:* nervozita.

Poruchy nervového systému:

*Časté:* bolesť hlavy.

*Menej časté:* závrat.

*Zriedkavé:* somnolencia; parestézia.

Poruchy ucha a labyrintu:

*Zriedkavé:* bolesť ucha.

Poruchy ciev:

*Zriedkavé:* nával tepla.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

*Zriedkavé:* nazálna kongescia; kašeľ; výtok z nosa.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

*Menej časté:* bolesť brucha; vracanie; hnačka; nevoľnosť.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

*Menej časté:* vyrážka; pruritus.

*Zriedkavé:* urtikária; potenie.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

*Menej časté:* bolesť ramena (do ktorého bola podaná injekcia); artralgia; myalgia.

*Zriedkavé:* stuhnutosť.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

*Veľmi časté:* bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie.

*Časté:* teplo v mieste podania injekcie; erytém a opuch; horúčka; ekchymóza v mieste podania injekcie.

*Menej časté:* asténia/únava; pruritus a bolesť/bolestivosť v mieste podania injekcie.

*Zriedkavé:* indurácia v mieste podania injekcie; ochorenie podobné chrípke; bolesť na hrudníku; bolesť; pocit tepla; chrasta v mieste podania injekcie; stuhnutosť/napätosť a pichanie.

Tak ako pri každej očkovacej látke, môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, ktoré môžu mať v zriedkavých prípadoch za následok šok (pozri časť 4.4).

*Skúsenosti po uvedení na trh*

Následovné ďalšie nežiaduce reakcie boli hlásené pri používaní vakcíny po jej uvedení na trh.

Poruchy nervového systému:

*Veľmi zriedkavo:* Guillainov-Barrého syndróm.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

*Veľmi zriedkavo:* trombocytopenia.

*Štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh*

V štúdiu bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh dostalo celkovo 12 523 osôb vo veku 2 až 17 rokov 1 alebo 2 dávky vakcíny VAQTA. V súvislosti s vakcínou nebola zaznamenaná žiadna závažná nežiaduca udalosť. V súvislosti s vakcínou nebola zaznamenaná žiadna nezávažná nežiaduca udalosť, ktorá by viedla k návšteve ambulancie lekára.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Nie sú žiadne údaje o predávkovaní.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti hepatitíde A, inaktivovaná, neporušený vírus, ATC kód: J07BC02

VAQTA obsahuje inaktivovaný vírus kmeňa, ktorý sa získal opakovaným pasážovaním pôvodného atenuovaného kmeňa. Vírus sa množí, izoluje, vysoko purifikuje, inaktivuje formaldehydom a potom sa adsorbuje na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý.

## Účinnosť vakcíny VAQTA: klinická štúdia Monroe

Klinické štúdie preukázali, že miera sérokonverzie u detí vo veku ~12 mesiacov bola 96 % v priebehu 6 týždňov po odporúčanej primárnej dávke a 97 % u detí (vo veku  $\geq 2$  roky) a adolescentov v priebehu 4 týždňov po odporúčanej primárnej dávke.

Nástup sérokonverzie po jednej dávke vakcíny VAQTA je paralelný s nástupom ochrany pred klinickým ochorením hepatitídou A. Ochranný účinok sa preukázal po jednotlivkej dávke vakcíny VAQTA u 1 037 detí a adolescentov vo veku 2 až 16 rokov v severoamerickej populácii s opakovanými epidémiami hepatitídy A (Monroe Efficacy Study). Sérokonverzia sa dosiahla u viac ako 99 % očkovaných v priebehu 4 týždňov. Predexpozičný ochranný účinok jednej dávky vakcíny VAQTA sa pozoroval 100 % po 2 týždňoch po vakcinácii. Podporná dávka bola podaná u väčšiny očkovaných o 6, 12 alebo 18 mesiacov po primárnej dávke. Účinnosť vakcíny VAQTA na použitie v populácii dokazuje fakt, že po 9 rokoch od ukončenia štúdie sa nevyskytol žiadny prípad ochorenia hepatitídou A u žiadneho z očkovaných.

Pretrvávanie imunologickej pamäte u detí (vo veku  $\geq 2$  roky) a adolescentov sa potvrdilo výraznou anamnestickou protilátkovou odpoveďou na podpornú dávku podanú 6 až 18 mesiacov po primárnej dávke. U očkovaných z Monroe Efficacy Study, ktorí boli monitorovaní počas 9 rokov sa doteraz nevyskytli žiadne prípady klinicky potvrdenej hepatitídy A  $\geq 50$  dní po vakcinácii.

### *Štúdie imunogenicity u detí vo veku 12 až 23 mesiacov*

V troch kombinovaných klinických štúdiách hodnotiacich imunogenicitu dostalo 1 022 spočiatku séronegatívnych osôb 2 dávky VAQTA samostatne alebo súčasne s inými vakcínami (kombinovanou vakcínou toxoid diftérie-toxoid tetanu-acelulárny pertusis a/alebo *Haemophilus influenzae* b a/alebo kombinovanou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam a/alebo kombinovanou vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke a/alebo ovčím kiahňam a/alebo 7-valentnou pneumokokovou konjugovanou vakcínou). Sérokonverzia sa dosiahla u 99,9 % pôvodne séronegatívnych osôb. Pri podaní vakcíny samostatne alebo súčasne s inými vakcínami sa nepozorovali žiadne významné rozdiely.

### *Použitie u detí s materskými protilátkami proti hepatitíde A*

V štúdiu zameranej na súčasné použitie s inými vakcínami dostali deti vakcínu VAQTA (25 U) vo veku ~12 mesiacov a ~18 mesiacov súčasne s inými pediatrickými vakcínami alebo bez iných pediatrických vakcín. Po každej dávke vakcíny VAQTA (25 U) boli titry protilátok proti hepatitíde A u detí, ktoré boli pôvodne séropozitívne na hepatitídu A a detí, ktoré boli pôvodne séronegatívne na hepatitídu A, porovnateľné. Tieto údaje naznačujú, že materská protilátka proti hepatitíde A u detí vo veku ~12 mesiacov neovplyvňuje imunitnú odpoveď na vakcínu VAQTA.

### *Pretrvávanie protilátok*

V štúdiách so zdravými deťmi (vo veku  $\geq 2$  roky) a adolescentami, ktorí dostali prvú 25 U dávku vakcíny VAQTA v deň 0 a nasledujúcu 25 U dávku po 6 až 18 mesiacoch, bolo doposiaľ preukázané trvanie protilátkovej odpovede na hepatitídu A počas minimálne 10 rokov. Geometrické priemery titrov (GPT) majú tendenciu časom klesať. GPT klesli počas prvých 5 až 6 rokov, ale počas 10 rokov vykazovali plató.

Údaje dostupné z dlhodobých štúdií trvajúcich až do 10 rokov o pretrvávaní protilátok proti hepatitíde A po 2 dávkach vakcíny VAQTA u zdravých imunokompetentných osôb vo veku do 41 rokov umožňujú predpovedať, že na základe matematického modelovania zostane najmenej 99 % osôb séropozitívnych (protilátky proti hepatitíde A  $\geq 10$  mIU/ml) najmenej 25 rokov po očkovaní.

Na základe tejto analýzy sa zdá byť ďalšie očkovanie nasledujúce po úplnej primárnej imunizácii s 2 dávkami nepotrebné. Rozhodnutie o ďalšom očkovaní má byť však založené na individuálnom posúdení rizika a prínosu.

### *Štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh*

V štúdiu bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh, ktorá bola uskutočnená veľkou organizáciou na podporu zdravia v USA, dostal celkový počet 12 523 osôb vo veku 2 až 17 rokov 1 alebo 2 dávky vakcíny VAQTA. Bezpečnosť sa monitorovala prehliadaním lekárskeho záznamu, ktoré boli zaznamenané na pohotovosti, pri ambulantných návštevách, hospitalizáciách a úmrtiach. V súvislosti s vakcínou nebola medzi 12 523 osobami v tejto štúdii zaznamenaná žiadna závažná nežiaduca udalosť. V súvislosti s vakcínou nebola zaznamenaná žiadna nezávažná nežiaduca udalosť, ktorá by viedla k návšteve ambulancie lekára. Nebola zaznamenaná žiadna nežiaduca udalosť v súvislosti s vakcínou, ktorá by už nebola hlásená v skorších klinických štúdiách s vakcínou VAQTA.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vzhľadom na to, že VAQTA je vakcína, farmakokinetické štúdie sa nerobili.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (adjuvans), bórax, chlorid sodný a voda na injekcie.

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa v chladničke (pri teplote 2 °C - 8 °C).

NEUCHOVÁVAJTE V MRAZNIČKE, pretože zmrazenie ničí účinnosť vakcíny.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

- 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej gumovou zátkou (chlórbutylizoprénová zmes).
- 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (brómbutyl), bez ihly, s vrchným viečkom (brómbutylizoprénová zmes), s 0, 1 alebo 2 samostatnými ihlami v zatavenej vaničke.

Papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

*Veľkosť balenia:*

Injekčná liekovka s jednou dávkou vakcíny (0,5 ml, ~25 U).

Naplnená injekčná striekačka s jednou dávkou vakcíny (0,5 ml, ~25 U).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Vakcína sa má použiť tak, ako je dodaná; nie je potrebná rekonštitúcia.

Pred natiahnutím do injekčnej striekačky a použitím dobre pretrepať. Dôkladné pretrepanie je potrebné, aby sa udržala suspenzia vakcíny.

Lieky na parenterálne použitie sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť tuhých častíc a zmenu farby. Po dôkladnom pretrepaní je VAQTA mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Je dôležité použiť pre každú osobu osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekcie z jednej osoby na druhú.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waardeweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0210/00-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 7. júna 2000  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. marca 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2025