

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VAQTA 50 U

inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A, injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

vírus hepatitídy A (kmeň CR 326F), (inaktivovaný)^{1,2}.....50 U³

¹ Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných fibroblastov.

² Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,45 mg Al³⁺).

³ 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 50 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VAQTA (50 U/1 ml) je indikovaná na aktívnu predexpozičnú profylaxiu ochorenia vyvolaného vírusom hepatitídy A. VAQTA (50 U/1 ml) sa odporúča zdravým dospelým, ktorí sú vystavení riziku nákazy a šírenia infekcie alebo u ktorých by sa po infekcii mohlo rozvinúť život ohrozujúce ochorenie (napr. osoby s infekciou HIV alebo hepatitídy C s diagnostikovaným ochorením pečene).

Použitie vakcíny VAQTA má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

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:

Dospelí vo veku 18 a viac rokov majú dostať jednu dávku 1,0 ml (50 U) vakcíny vo zvolenom čase.

Podporná dávka:

Dospelí vo veku 18 a viac rokov, ktorí dostali primárnu dávku, majú dostať podpornú dávku 1,0 ml (50 U) o 6 až 18 mesiacov po prvej dávke.

Protilátky proti hepatitíde A pretrvávajú najmenej 6 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. (Pozri časť 5.1.)

Dospelí s HIV

Dospelí s HIV infekciou majú dostať jednorazovú dávku 1,0 ml (50 U) v zvolený deň a podpornú dávku 1 ml (50 U) o 6 mesiacov neskôr.

Spôsob podávania

VAQTA sa má aplikovať INTRAMUSKULÁRNE do oblasti deltového svalu. Vakcína sa nemá podať 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. hemofilici), sa môže vakcína podať subkutánne (pozri časť 5.1).

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 svedčiace o precitlivenosti, nesmú dostať ďalšiu dávku vakcíny (pozri časť 4.3).

Buďte opatrní pri očkovaní osôb precitlivených na latex, pretože zátko 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 dlhej 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.

VAQTA sa môže podať subkutánne, ak si to vyžaduje klinický stav (napr. ľudia s krváčovými stavmi, ktorí majú riziko hemorágie), hoci kinetika sérokonverzie je pomalšia po prvej subkutánnej dávke vakcíny VAQTA v porovnaní so známymi údajmi pre intramuskulárne podanie.

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

VAQTA sa môže podať súčasne s vakcínou proti žltej horúčke a polysacharidovou vakcínou proti brušnému týfusu na odlišné miesta aplikácie (pozri časť 5.1). Hoci údaje u osôb vo veku 18 a viac rokov nie sú k dispozícii, štúdie u detí vo veku 12 až 23 mesiacov preukázali, že sa VAQTA môže podať súčasne s vakcínami proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam, 7-valentnou konjugovanou vakcínou proti pneumokokom a inaktivovanou poliiovakcínou. Údaje o imunogenite nie sú dostatočné na to, aby podporili súčasné podanie vakcíny VAQTA s vakcínou proti DTaP (diftéria, tetanus a acelulárny pertusis).

Štúdie interakcií s inými vakcínami ako s vakcínami proti žltej horúčke a polysacharidovými tyfoidnými vakcínami ešte nie sú dostupné. Interakcie s inými vakcínami sa však neočakávajú, ak sa vakcíny podávajú na odlišné miesta. Ak je potrebné súčasné podanie, VAQTA sa nesmie zmiešať s inými vakcínami do jednej injekčnej striekačky a ostatné vakcíny sa majú podať na odlišné miesta.

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 Ovplyvnenie 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

V klinických štúdiách sa u 1 529 zdravých dospelých, ktorí dostali jednu alebo viac dávok vakcíny proti hepatitíde A, 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 účinky 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 $< 1/100$) a zriedkavé: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).]

Infekcie a nákazy:

Menej časté: faryngitída; infekcia horných dýchacích ciest.

Zriedkavé: bronchitída; infekčná gastroenteritída.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Menej časté: lymfadenopatia.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Zriedkavé: anorexia.

Psychické poruchy:

Zriedkavé: apatia; insomnie.

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy.

Menej časté: závrat; parestézia.

Zriedkavé: somnolencia; migréna; tras.

Poruchy oka:

Zriedkavé: svrbenie oka; fotofóbia; slzenie.

Poruchy ucha a labyrintu:

Menej časté: bolesť ucha.

Zriedkavé: vertigo.

Poruchy ciev:

Menej časté: návaly tepla.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: kongescia dýchacích ciest; nazálna kongescia; kašeľ.

Zriedkavé: opuch hltanu; ochorenie prínosových dutín.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: nevoľnosť; hnačka; flatulencia; vracanie.

Zriedkavé: sucho v ústach; vred v ústach.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: pruritus; urtikária; erytém.

Zriedkavé: nočné potenie; vyrážka; ochorenie kože.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Časté: bolesť ramena (do ktorého bola podaná injekcia).

Menej časté: myalgia; stuhnutosť; bolesť v pleci; bolesť svalov a kostí; bolesť chrbta; artralgia; bolesť dolnej končatiny; bolesť krku; svalová slabosť.

Zriedkavé: svalové kŕče; bolesť v lakti; bedrová bolesť; bolesť čeľuste; spazmus.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Zriedkavé: porucha menštruácie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: citlivosť v mieste podania injekcie; bolesť; teplo; opuch; erytém.

Časté: asténia/únava; horúčka ($\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ orálne); ekchymóza v mieste podania injekcie; bolesť/bolestivosť.

Menej časté: pruritus v mieste podania injekcie, stuhnutosť/napätosť; bolesť; hematóm v mieste podania injekcie; triaška; bolesť brucha; malátnosť; indurácia a znecitlivenie v mieste podania injekcie; pocit chladu; ochorenie podobné chrípke.

Zriedkavé: pálenie v mieste podania injekcie; indurácia ($\leq 2,5$ cm); šklbanie v svaloch; vyrážka; distenzia brucha; bolesť na hrudníku; bolesť v boku; podráždenosť.

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

Nasledovné 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 29 587 osôb vo veku ≥ 18 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, okrem hnačky/gastroenteritídy u 0,5 % dospelých.

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, inaktívuje formaldehydom a potom

sa adsorbuje na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý. V rámci limitov variability súčasnej analytickej metódy obsahuje dávka 50 U lieku VAQTA menej ako 0,1 µg nevírusového proteínu, menej ako 4×10^{-6} µg DNA, menej ako 10^{-4} µg bovinného albumínu a menej ako 0,8 µg formaldehydu. Ostatné reziduá chemického procesu tvoria menej ako 10 častíc na miliardu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie preukázali miery sérokonverzie 95 % u dospelých v priebehu 4 týždňov po odporúčanej primárnej dávke. V podskupine týchto osôb ≥ 60 ročných údaje indikujú, že 88 % (n=64) sérokonvertovalo do 4 týždňov po primárnej dávke.

U dospelých po jednorazovej dávke 50 U séropozitivita pretrvávala počas 18 mesiacov. Perzistencia imunologickej pamäte sa dokázala výraznou anamnestickou protilátkovou odpoveďou na podpornú dávku 50 U podanú 6 až 18 mesiacov po počiatocnej dávke dospelým. Údaje o osobách starších ako 60 rokov sú limitované.

Pretrvávanie protilátok

V štúdiách u zdravých dospelých (vo veku 18 až 41 rokov), ktorí dostali počiatocnú dávku vakcíny VAQTA 50 U v deň 0 a následnú dávku 50 U o 6 mesiacov neskôr sa zistilo, že protilátková odpoveď voči hepatitíde A pretrváva minimálne 6 rokov. Po počiatocnom poklese počas 2 rokov dosiahli geometrické priemery titrov (GPT) v priebehu 2 až 6 rokov 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 ≥ 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.

Zameniteľnosť podpornej dávky

Klinická štúdia u 537 zdravých dospelých, vo veku 18 až 83 rokov, hodnotila imunitnú odpoveď na podpornú dávku vakcíny VAQTA a porovnateľnej registrovanej inaktivovanej vakcíny proti hepatitíde A podanej o 6 alebo 12 mesiacov po úvodnej dávke porovnávanej vakcíny. Ak bola vakcína VAQTA podaná ako podporná dávka, v tomto prípade vyvolala adekvátnu imunitnú odpoveď a bola vo všeobecnosti dobre tolerovaná. (Pozri časť 4.2.)

Súčasné použitie s imunoglobulínom

V klinickej štúdií sa hodnotilo súčasné podanie 50 U/1,0 ml vakcíny VAQTA s imunoglobulínom (IG, 0,06 ml/kg) zdravým dospelým (vo veku 18 až 39 rokov). Miera sérokonverzie v 24. týždni v skupine so samostatnou vakcínou (97 %) bola vyššia ako v skupine vakcína plus IG (92 %, $p=0,050$), ale mesiac po podpornej dávke narástla na 100 % v oboch skupinách.

Súčasné použitie s inými vakcínami

V kontrolovanej klinickej štúdií bola 240 zdravým dospelým vo veku 18 až 54 rokov randomizovane podaná

- VAQTA, vakcína proti žltej horúčke a polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu súčasne na odlišné miesta podania, alebo
- vakcína proti žltej horúčke a polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu súčasne na odlišné miesta podania, alebo
- VAQTA samostatne.

Miera séropozitivity (SPR – seropositivity rate) pre hepatitídu A bola pri súčasnom podaní vakcíny VAQTA, vakcíny proti žltej horúčke a polysacharidovej vakcíny proti brušnému týfusu podobná, ako keď bola VAQTA podaná samostatne. GPT pre hepatitídu A však boli znížené, ak sa podali tri vakcíny súčasne. Z klinického hľadiska môže byť toto zníženie GPT menej relevantné v porovnaní s prínosmi súčasného podania. Miery protilátkovej odpovede pre žltú horúčku a brušný týfus boli

rovnaké, keď boli vakcíny proti žltej horúčke a brušnému týfusu podané súčasne s vakcínou VAQTA alebo bez nej. Súčasné podanie týchto troch vakcín na odlišné miesta podania bolo vo všeobecnosti dobre tolerované. Pridanie vakcíny VAQTA k štandardnej praxi podania vakcíny proti žltej horúčke a vakcíny proti brušnému týfusu nezvýšilo miery systémových nežiaducich reakcií a nežiaducich reakcií v mieste podania. (Pozri časť 4.2.)

Subkutánne podanie

V klinickej štúdiu u 114 zdravých séronegatívnych dospelých, ktorí dostali subkutánnu dávku vakcíny VAQTA (50 U), bola 4 týždne po podaní počiatkovej dávky SPR 78 % a GPT 21 mIU/ml. 24 týždňov po podaní prvej dávky a tesne pred druhou subkutánnou injekciou bola SPR 95 % a GPT 153 mIU/ml. Štyri týždne po druhej subkutánnej injekcii bola SPR 100 % a GPT 1 564 mIU/ml. U osôb mladších ako 30 rokov bol GPT 2 287 mIU/ml v porovnaní s GPT 1 122 mIU/ml u osôb 30-ročných a starších. Kinetiky séropozitivity boli pomalšie pri prvej subkutánnej dávke vakcíny VAQTA v porovnaní so známymi údajmi po intramuskulárnom podaní. V 24. týždni po prvej subkutánnej dávke bola SPR podobná známym údajom 4 týždne po počiatkovej intramuskulárnej dávke. Štyri týždne po druhej subkutánnej dávke však bola SPR podobná známym údajom 4 týždne po druhej intramuskulárnej dávke. Subkutánne podanie vakcíny VAQTA bolo vo všeobecnosti dobre tolerované.

Podanie dospelým s infekciou HIV

V klinickej štúdiu u 180 dospelých, 60 HIV-pozitívnych (20 až 45-ročných) a 90 HIV-negatívnych dospelých (21 až 53-ročných) dostalo vakcínu VAQTA (50 U) a 30 HIV-pozitívnych dospelých (22 až 45-ročných) dostalo placebo. 4 týždne po prvej dávke vakcíny VAQTA bola SPR 61 % u HIV-pozitívnych a 90 % u HIV-negatívnych dospelých. V 28. týždni po prvej dávke (4 týždne po druhej dávke) vakcíny VAQTA bola SPR uspokojivá vo všetkých skupinách: 94 % (GPT 1 060 mIU/ml) u HIV-pozitívnych a 100 % (GPT 3 602 mIU/ml) u HIV-negatívnych dospelých. Ďalej, v skupine HIV-pozitívnych pacientov, ktorí dostali vakcínu VAQTA, bola SPR 100 % (GPT 1 959 mIU/ml) u osôb s počtom CD4 buniek ≥ 300 buniek/mm³, avšak SPR 87 % (GPT 517 mIU/ml) u pacientov s počtom CD4 buniek <300 buniek/mm³. Traja HIV-pozitívni dospelí s počtom CD4 buniek <100 buniek/mm³ nesérokonvertovali po podaní 2 dávok vakcíny. Kinetiky imunitnej odpovede boli pomalšie v skupine HIV-pozitívnych v porovnaní so skupinou HIV-negatívnych. Vyskytol sa vzostup počtu lokálnych a systémových nežiaducich účinkov hlásených u HIV-pozitívnych oproti HIV-negatívnym dospelým. U HIV-pozitívnych dospelých podanie vakcíny VAQTA neovplyvnilo negatívne počty CD4 buniek a množstvo HIV RNA.

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, celkový počet 29 587 osôb vo veku ≥ 18 rokov dostal 1 alebo 2 dávky vakcíny VAQTA. Bezpečnosť sa monitorovala prehliadaním lekárskeho správ, ktoré boli zaznamenané na pohotovosti, pri ambulantných návštevách, hospitalizáciách a úmrtiach. V súvislosti s vakcínou nebola medzi 29 587 osobami v tejto štúdiu zaznamenaná žiadna závažná nežiaduca udalosť. V súvislosti s vakcínou nebola zaznamenaná žiadna nezávažná nežiaduca udalosť, ktorá by viedla k návšteve ambulancie lekára, okrem hnačky/gastroenteritídy u 0,5 % dospelých. 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

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

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

NEUCHOVÁVAJTE V MRAZNIČKE, pretože zmrazenie ničí účinnosť vakcíny.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- 1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej gumovou zátkou (chlórbutylizoprénová zmes).
- 1 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 (1,0 ml, ~50 U).

Naplnená injekčná striekačka s jednou dávkou vakcíny (1,0 ml, ~50 U).

Na trh nemusia 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 natihnutím 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0211/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. júna 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.marca 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025