⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **VAQTA 25 U sus inj 1x0,5 ml/25 U (liek.inj.skl.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 09:22:20**
Interné číslo záznamu:	**2321**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0210/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**14676**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2000**
Cena orientačne [€]:	

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)1, 2.....25 U3

1 Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných fibroblastov.
2 Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 mg Al3+).
3 Jednotky merané podľa vlastnej metódy výrobcu, Merck Sharp & Dohme Corp.

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 krvácavými stavmi, ktoré majú riziko krvácania po intramuskulárnej injekcii

(napr. hemofilici), 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

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

Buďte opatrný pri očkovaní osôb precitlivených na latex, pretože zátka injekčnej striekačky a viečko alebo zátka liekovky obsahujú 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 žltačky.

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.

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 difterie, toxoid tetanu, acelulárnou vakcínou proti pertusis alebo vakcínou proti Haemophilus infuenzae typ b. Imunitné odpovede na vakcíny proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam, 7-valentnú konjugovanú vakcínu proti pneumokokom, inaktivovanú poliovakcínu, vakcínu obsahujúcu toxoid difterie, toxoid tetanu, acelulárnu vakcínu proti pertusis alebo vakcínu proti Haemophilus infuenzae 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 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

Deti vo veku 12 až 23 mesiacov
V 5 kombinovaných klinických skúšaniach 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 (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 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: insomnia; nepokoj.
Zriedkavé: agitovanosť; nervozita; fóbia; krik; poruchy spánku.

Poruchy nervového systému:
Menej časté: somnolencia; plač; letargia; hypersomnia; 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; papulózna vyrážka; pľuzgier; 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 skúšaniach s 2 595 zdravými deťmi (vo veku ≥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: (≥ 1/10), časté: (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé: (≥ 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
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: trombocytopénia.

Štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh
V štúdii 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 ≥ 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 jednotlivej 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 žiaden prípad ochorenia hepatitídy A u žiadneho z očkovaných.

Pretrvávanie imunologickej pamäte u detí (vo veku ≥ 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 ≥ 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 difterie-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 štúdii 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 titre 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 ≥ 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 ≥ 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 štúdii 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 lekárskych správ, 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

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (pri teplote 2 °C - 8 °C).
NEUCHOVÁVAJTE V MRAZNIČKE, pretože zmrazenie ničí účinnosť vakcíny.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Injekčná liekovka zo skla typu I uzavretá gumovou zátkou, hliníkovou pertľou a polypropylénovým diskom.
- Naplnená injekčná striekačka 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 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 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

Jún 2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

VAQTA 25 U
injekčná suspenzia
inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vaqta 25 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 25 U
3. Ako sa Vaqta 25 U podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 25 U
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaqta 25 U a na čo sa používa

Vaqta 25 U je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Účinkujú tak, že ich pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu proti zacielenému ochoreniu.

Vaqta 25 U pomáha chrániť deti vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov pred ochorením spôsobeným vírusom hepatitídy A.

Infekcia hepatitídy A je spôsobená vírusom, ktorý napáda pečeň. Môže sa získať z jedla alebo nápoja, ktorý obsahuje tento vírus. Príznaky zahŕňajú žltačku (zožltnutie pokožky a očí) a celkový pocit choroby.

Keď vám alebo vášmu dieťaťu podajú injekciu očkovacej látky Vaqta 25 U, prirodzená obranyschopnosť organizmu začne vytvárať obranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy A. Po podaní injekcie však zvyčajne trvá 2 až 4 týždne, kým budete vy alebo vaše dieťa chránený/é.

Vaqta 25 U nebude chrániť pred zápalom pečene spôsobeným inými pôvodcami infekcie, než je vírus hepatitídy A.

Navyše, ak ste už vy alebo vaše dieťa infikovaný/é vírusom hepatitídy A pri podaní očkovacej látky Vaqta 25 U, očkovanie nemusí chrániť pred ochorením.

Vaqta 25 U chráni pred hepatitídou A, ale nemôže vyvolať infekciu hepatitídy A.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 25 U

Je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich bodov. Ak sa tu nachádza niečo, čomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám to vysvetlili.

Očkovacia látka Vaqta 25 U sa nesmie podať
- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é (precitlivený/é) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek očkovacej látky Vaqta 25 U (uvedených v časti 6).
- ak vy alebo vaše dieťa máte v súčasnosti závažnú infekciu s horúčkou. Váš lekár rozhodne, kedy sa očkovacia látka môže podať.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní očkovacej látky Vaqta 25 U
- ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Vaqta 25 U.
- ak ste vy alebo vaše dieťa mali akékoľvek problémy so zrážaním krvi, ktoré viedli k ľahšej tvorbe modrín alebo k dlhodobému krvácaniu po drobných porezaniach (napríklad z dôvodu krvácavého ochorenia alebo liečby liečivami na riedenie krvi).
- ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém pre rakovinu, liečby, ktoré majú vplyv na imunitný systém alebo pre akékoľvek iné ochorenie. Očkovacia látka nemusí chrániť tak dobre, ako chráni ľudí, ktorých imunitný systém je zdravý. Ak je to možné, odporúča sa, aby sa očkovanie oddialilo dovtedy, kým sa takéto ochorenie

alebo liečba neskončí.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy po antibiotiku nazývanom neomycín a stopy po látke nazývanej formaldehyd, z ktorých obidve sa používajú počas výroby očkovacej látky a v očkovacej látke sa môžu nachádzať v stopových množstvách.

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže vyvolávať závažné alergické reakcie.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, ani Vaqta 25 U nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti mali žltačku alebo ste žili v oblasti, kde je výskyt hepatitídy A častý, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Váš lekár určí, či vás alebo vaše dieťa majú pred očkovaním vyšetriť na prítomnosť protilátok proti hepatitíde A.

Iné lieky alebo očkovacie látky a Vaqta 25 U

Iné očkovacie látky
Keďže Vaqta 25 U neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy, zvyčajne sa môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, ale do iného miesta podania injekcie (iná časť vášho tela, napr. druhé rameno alebo noha). Vaqta 25 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke. Štúdie preukázali, že sa Vaqta 25 U môže podať v rovnakom čase ako očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke, ovčím kiahňam, 7 valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom, inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka obsahujúca toxoid záškrtu, toxoid tetanu, očkovacia látka proti čiernemu kašľu (acelulárna forma) a Haemophilus influenzae typ b.

U dospelých sa Vaqta môže podať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti žltej horúčke a polysacharidová očkovacia látka proti týfusu.

Imunoglobulín (protilátky)
Niekedy sa podáva injekcia ľudského imunoglobulínu (protilátky) pre odskúšanie a aby ste vy alebo vaše dieťa boli chránení dovtedy, kým očkovacia látka začne účinkovať. Vaqta 25 U sa môže podať v rovnakom čase ako ľudský imunoglubulín (protilátky), pokiaľ sa dve injekcie podajú do odlišného miesta podania injekcie.

Liečivá, ktoré majú vplyv na imunitný systém alebo krv
Pozrite si, prosím, časť „Buďte zvlášť opatrný pri používaní očkovacej látky Vaqta 25 U“ vyššie.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve

budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, je tehotné vaše dieťa alebo dojčí, ak si myslíte, že ste tehotná alebo že vaše dieťa môže byť tehotné alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár vám bude schopný poradiť, či vy alebo vaše dieťa máte dostať očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že Vaqta 25 U ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vaqta 25 U obsahuje sodík
Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Vaqta 25 U podáva

Dávkovanie
Vaqta 25 U sa má podať formou injekcie lekármi alebo zdravotnými sestrami školenými na používanie očkovacích látok a materiálne vybavenými na to, aby zvládli akúkoľvek nezvyčajnú závažnú alergickú reakciu. Očkovaná osoba dostane prvú dávku, po ktorej nasleduje druhá (posilňovacia) dávka.

Prvá dávka
Deti vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov majú dostať injekciu jednej 0,5 ml dávky (25 U). Prvá dávka očkovacej látky by mala začať chrániť vaše dieťa pred infekciou vírusom hepatitídy A za 2 až 4 týždne.

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

Druhá (posilňovacia) dávka
Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky, majú dostať druhú (posilňovaciu) dávku 0,5 ml (25 U) o 6 až 18 mesiacov neskôr.

Dlhodobá ochrana si vyžaduje druhú dávku (posilňovaciu dávku) očkovacej látky. Zistilo sa, že u zdravých detí, ktoré dostali dve dávky, pretrvávajú hladiny protilátok minimálne 10 rokov. Predpokladá sa, že protilátky proti hepatitíde A budú pretrvávať minimálne 25 rokov po očkovaní.

Vaqta 25 U sa neodporúča u osôb starších ako 18 rokov.

Spôsob podávania
Očkovaciu látku Vaqta 25 U vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie do svalu v hornej časti ramena (deltový sval). Ak deltový sval nie je u detí dostatočne vyvinutý, môže sa použiť sval v hornej časti stehna.

Ľudia, u ktorých sa vyskytuje riziko veľkého krvácania po podaní injekcie (napr. ľudia trpiaci hemofíliou), môžu dostať očkovaciu látku Vaqta 25 U formou injekcie pod kožu, ale nie do svalu, aby sa znížilo riziko krvácania.
Vaqta 25 U sa nesmie podať do krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky a očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, môžu sa objaviť alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku. Tieto reakcie môžu zahŕňať:
- žihľavku,
- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, jazyka a hrdla,
- závrat,
- kolaps.

Ak sa tieto prejavy alebo príznaky objavia, zvyčajne sa rozvinú veľmi krátko po podaní injekcie a počas doby, keď ste vy alebo vaše dieťa ešte stále v nemocnici alebo v ambulancii lekára. Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov objaví po tom, čo ste opustili miesto, kde ste vy alebo vaše dieťa dostali injekciu, OKAMŽITE kontaktujte lekára.

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené v klinických štúdiách, zahŕňajú:

Vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku 12 mesiacov až 23 mesiacov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie a začervenanie v mieste podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako1 z 10 osôb):
- opuch v mieste podania injekcie, teplo v mieste podania injekcie, modrina v mieste podania injekcie,
- horúčka,
- podráždenosť,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zníženie alebo strata chuti do jedla,
- ťažkosti so spaním, spavosť, pocit únavy – ospanlivosti alebo nedostatok energie, nepokoj,
- plač,
- nádcha, kašeľ, upchatý nos,
- vracanie,
- vyrážka, plienková vyrážka,
- pocit choroby,
- hrčka v mieste podania injekcie, vyrážka v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- mnohopočetné alergie,
- nedostatok tekutín,
- rozrušenie, nervozita, strach, krik,
- závrat, bolesť hlavy, strata rovnováhy,
- tvorba chrást na okraji očného viečka,
- astma, upchaté dýchacie cesty, kýchanie, nádcha alebo svrbenie v nose, bolesť v ústach alebo hrdle,
- nevoľnosť, bolesť/nepríjemný pocit v žalúdku, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo črevách, časté pohyby čriev, grganie, slinenie dojčiat, zápcha, zmena farby stolice,
- vyrážka, svrbenie a začervenanie pokožky, pľuzgiere, vlhká alebo horúca pokožka, potenie,
- zápal v kĺboch,
- v mieste podania injekcie: krvácanie, svrbenie, zmena sfarbenia, vznik hrčky alebo svrbiacej vyrážky, bolesť, nepríjemný pocit,
- únava, nezvyčajný spôsob chôdze, pocit horúčavy.

Vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku 2 roky až 17 rokov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy,
- teplo, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie, horúčka, krvácanie pod pokožkou v mieste podania injekcie (ekchymóza).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- podráždenosť,

- závrat,
- bolesť žalúdka, vracanie, hnačka, nevoľnosť,
- vyrážka, svrbenie,
- bolesť ramena (v končatine, do ktorej bola podaná injekcia), bolesť kĺbu, bolesť svalu,
- slabosť/únava, svrbenie a bolesť/bolestivosť v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- strata chuti do jedla,
- nervozita,
- spavosť, nezvyčajné pocity na pokožke ako napr. mravčenie,
- bolesť ucha,
- nával tepla,
- nádcha alebo upchatý nos, kašeľ,
- žihľavka, potenie,
- stuhnutosť,
- stvrdnutie (indurácia) v mieste podania injekcie, ochorenie podobné chrípke, bolesť hrudníka, bolesť, teplo, chrasta, stuhnutosť/napnutie a štípanie v mieste podania injekcie.

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania po uvedení očkovacej látky na trh, zahŕňajú:

Veľmi zriedkavé reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- Guillainov-Barrého syndróm (svalová slabosť, nezvyčajné pocity, mravčenie v ramenách, nohách a v hornej časti tela),
- trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziká pre vznik krvácania a tvorbu modrín).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 25 U

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete, že má nezvyčajný vzhľad (pozri časť 6) alebo obsahuje viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vaqta 25 U obsahuje
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2……25 jednotiek
1 Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných buniek.
2 Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 miligramov vo forme hliníka).

Ďalšie zložky sú:
bórax, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vaqta 25 U a obsah balenia
Po dôkladnom pretrepaní je Vaqta 25 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

VAQTA 25 U je registrovaná v nasledujúcich baleniach:
Jedna dávka (0,5 ml, približne 25 U) očkovacej látky v injekčnej liekovke.
Jedna dávka (0,5 ml, približne 25 U) očkovacej látky naplnenej v injekčnej striekačke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

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

Pokyny pre používanie a zaobchádzanie

Vakcína sa má použiť tak, ako bola dodaná.

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo na abnormálny fyzikálny vzhľad. Vakcínu zlikvidujte, ak sú prítomné akékoľvek častice alebo ak sa objaví zmena zafarbenia. Injekčná liekovka sa má dobre pretrepávať dovtedy, kým nevznikne mierne nepriehľadná biela suspenzia. Dôkladné pretrepanie je nevyhnutné pre udržanie vakcíny vo forme suspenzie.

Je dôležité, aby sa pri každej osobe použila separátna sterilná injekčná striekačka a injekčná ihla, aby sa predišlo prenosu infekcií z jednej osoby na druhú.