

## 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)<sup>1,2</sup>.....50 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 (0,45 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 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 krvácajúcimi 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 zátky injekčnej striekačky a viečko alebo zátky liekovky obsahujú suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Kvalitatívne testovanie na protilátky proti hepatitíde A pred imunizáciou sa má zväziť 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.

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 ochranej 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*

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 29 587 osôb vo veku  $\geq 18$  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, inaktivuje 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  $4 \times 10^{-6}$  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  $\geq 60$  ročných údaje indikujú, že 88 % (n=64) sérokonvertovalo do 4 týždňov po primárnej dávke.

U dospelých po jednorazovej dávke 50 U séropozitíva pretrvávala počas 18 mesiacov. Perzistencia imunologickej pamäte sa dokázala výraznou anamnestickou protilátkovou odpoveďou na podpornú dávku 50 U podanú 6 až 18 mesiacov po počiatkovej 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 počiatkovú 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 počiatkovom 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  $\geq 10$  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.

#### *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 porovnávannej 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 štúdiu 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 nezvyšilo miery systémových nežiaducich reakcií a nežiaducich reakcií v mieste podania. (Pozri časť 4.2.)

### *Subkutánne podanie*

V klinickej štúdií 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 štúdií 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  $\geq 300$  buniek/mm<sup>3</sup>, avšak SPR 87 % (GPT 517 mIU/ml) u pacientov s počtom CD4 buniek  $<300$  buniek/mm<sup>3</sup>. Traja HIV-pozitívni dospelí s počtom CD4 buniek  $<100$  buniek/mm<sup>3</sup> 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 štúdií bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh, ktorá bola uskutočnená veľkou organizáciou na podporu zdravia v USA, celkový počet 29 587 osôb vo veku  $\geq 18$  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 štúdií 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**

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**

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 (chlórbutylizoprénová zmes alebo brómbutyl), bez ihly, s vrchným viečkom (chlórbutylizoprénová zmes alebo 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 REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

59/0211/00-S

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

Dátum prvej registrácie: 7. júna 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.marca 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2022