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

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **VAQTA 50 U sus inj 1x1 ml/50 U (liek.inj.skl.)**	◎ Odporúčame nevydať

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

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 09:17:37**
Interné číslo záznamu:	**2319**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0211/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**14678**
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 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 Corp.

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 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:
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 krvácavými 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

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.

VAQTA sa môže podať subkutánne, ak si to vyžaduje klinický stav (napr. ľudia s krvácavými 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 poliovakcínou. 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: (≥ 1/10), časté: (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100) a zriedkavé: (≥ 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; insomnia.

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 (≥ 38,3□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 (≤ 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 trombocytopénia.

Štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh
V štúdii 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/gastroenteridídy 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 x 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 počiatočnej 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 počiatočnú 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 počiatočnom 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 štúdii 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 štúdii 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 štúdii u 114 zdravých séronegatívnych dospelých, ktorí dostali subkutánnu dávku vakcíny VAQTA (50 U), bola 4 týždne po podaní počiatočnej 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 počiatočnej 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 štúdii 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 štúdii 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 lekárskych správ, ktoré boli zaznamenané na pohotovosti, pri ambulantných návštevách, hospitalizáciách a úmrtiach. V súvislosti s vakcínou nebola medzi 29 587 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, 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

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 (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 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

59/0211/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

VAQTA 50 U
injekčná suspenzia
inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás 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. 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 50 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 50 U
3. Ako sa Vaqta 50 U podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 50 U
6. Obsah balenie a ďalšie informácie

1. Čo je Vaqta 50 U a na čo sa používa

Vaqta 50 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 50 U pomáha chrániť dospelých (vo veku 18 rokov a starších) 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 podajú injekciu očkovacej látky Vaqta 50 U, prirodzená obranyschopnosť organizmu začne vytvárať obranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy A. Po podaní injekcie však zvyčajne trvá 2 až 4 týždne, kým budete chránený.

Vaqta 50 U nebude chrániť pred zápalom pečene spôsobeným inými pôvodcami infekcie, než je vírus hepatitídy A.

Navyše, ak ste už infikovaný vírusom hepatitídy A pri podaní očkovacej látky Vaqta 50 U, očkovanie nemusí chrániť pred ochorením.

Vaqta 50 U chráni pred hepatitídou A, ale nemôže vyvolať infekciu hepatitídy A.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 50 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 50 U sa nesmie podať
- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek očkovacej látky Vaqta 50 U (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti máte závažnú infekciu s horúčkou. Váš lekár rozhodne, kedy sa očkovacia látka môže podať.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní očkovacej látky Vaqta 50 U
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Vaqta 50 U.
- ak ste 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 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 50 U nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Ak ste 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 majú pred očkovaním vyšetriť na prítomnosť protilátok proti hepatitíde A.

Iné lieky alebo očkovacie látky a Vaqta 50 U

Iné očkovacie látky
Keďže Vaqta 50 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 50 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke. Štúdie preukázali, že sa Vaqta 50 U môže podať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti žltej horúčke a polysacharidová očkovacia látka proti týfusu.

Štúdie s očkovacou látkou pre deti a dospievajúcich preukázali, že sa očkovacia látka môže podať v rovnakom čase ako očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke, ovčím kiahňam, ako 7 valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom, a ako inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne.

Imunoglobulín (protilátky)
Niekedy sa podáva injekcia ľudského imunoglobulínu (protilátky) pre odskúšanie a aby ste boli chránený dovtedy, kým očkovacia látka začne účinkovať. Vaqta 50 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 50 U“ vyššie.

Ak 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, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár vám bude schopný poradiť, či máte dostať očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že Vaqta 50 U ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vaqta 50 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 50 U podáva

Dávkovanie
Vaqta 50 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
Dospelí vo veku 18 rokov a starší majú dostať injekciu jednej 1,0 ml dávky (50 U). Prvá dávka očkovacej látky by vás mala začať chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy A za 2 až 4 týždne.

Druhá (posilňovacia) dávka
Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky, majú dostať druhú (posilňovaciu) dávku 1,0 ml (50 U) o 6 až 18 mesiacov neskôr.

Dlhodobá ochrana si vyžaduje druhú dávku (posilňovaciu dávku) očkovacej látky. Zistilo sa, že u zdravých dospelých osôb, ktoré dostali dve dávky, pretrvávajú hladiny protilátok minimálne 6 rokov. Predpokladá sa, že protilátky proti hepatitíde A budú pretrvávať minimálne 25 rokov po očkovaní.

Použitie u detí a dospievajúcich
Vaqta 50 U sa neodporúča u osôb mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania
Očkovaciu látku Vaqta 50 U vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

Ľudia, u ktorých sa vyskytuje riziko veľkého krvácania po podaní injekcie (napr. ľudia trpiaci hemofíliou), môžu dostať očkovaciu látku Vaqta 50 U formou injekcie pod kožu, ale nie do svalu, aby sa znížilo riziko krvácania.

Vaqta 50 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 ešte v nemocnici alebo v ambulancii lekára. Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov objaví po tom, čo ste opustili miesto, kde ste dostali injekciu, OKAMŽITE kontaktujte lekára.

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy,
- bolesť ramena (rameno, do ktorého bola podaná injekcia),
- slabosť/únava, horúčka (38,3 °C alebo vyššia), krvácanie pod kožou v mieste podania injekcie (ekchymóza), bolesť a bolestivosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- bolesť hrdla, infekcie horných dýchacích ciest,
- opuch lymfatických uzlín,
- závrat, nezvyčajné pocity na pokožke ako napr. mravčenie,
- bolesť ucha,
- návaly horúčavy,

- nádcha alebo upchatý nos a dýchacie cesty, kašeľ,
- nevoľnosť (nauzea), hnačka, nadmerná tvorba plynov v žalúdku a v črevách, vracanie,
- žihľavka, svrbenie, začervenanie,
- bolesť svalov, stuhnutosť, bolesť ramena, muskuloskeletálna bolesť (bolesť, ktorá postihuje svaly, spojivové tkanivá a šľachy, spolu s kosťami), bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť dolnej končatiny, bolesť krku, svalová slabosť,
- svrbenie v mieste podania injekcie, stuhnutosť/napnutie, bolesť, tvorba modrín v mieste podania injekcie, zimnica, bolesť žalúdka, celkový pocit choroby, stvrdnutie (indurácia) a znecitlivenie v mieste podania injekcie, pocit zimy, ochorenie podobné chrípke.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- zápal priedušiek, zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída),
- strata chuti do jedla,
- nedostatok energie, ťažkosti so spaním,
- spavosť, migréna, tras,
- svrbenie očí, citlivosť na svetlo, zvýšené slzenie očí,
- točenie hlavy,
- opuch hrdla, problémy s prinosovými dutinami,
- sucho v ústach, vriedky v ústach,
- nočné potenie, vyrážka, problémy s pokožkou,
- svalový kŕč, bolesť lakťa, bolesť bedra, bolesť čeľuste, kŕč,
- problémy s menštruáciou,
- pálenie v mieste podania injekcie, hrčka (≤ 2,5 centimetrov), svalový tik, vyrážka, opuch žalúdka, bolesť hrudníka, bolesť v boku, podráždenosť.

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

Veľmi zriedkavé (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 50 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 (pri teplote 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 50 U obsahuje

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2……50 jednotiek
1 Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných buniek.
2 Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,45 miligramov vo forme hliníka).

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

Ako vyzerá Vaqta 50 U a obsah balenia
Po dôkladnom pretrepaní je Vaqta 50 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

VAQTA 50 U je registrovaná v nasledujúcich baleniach:
Jedna dávka (1 ml, približne 50 U) očkovacej látky v injekčnej liekovke.
Jedna dávka (1 ml, približne 50 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 to dôležité, aby sa pri každej osobe použila separátna sterilná injekčná striekačka a injekčná ihla, aby sa predišlo prenosu infekcií z jednej osoby na druhú.