

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAQTA 25, 25 U/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Dla dzieci i młodzieży.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)^{1,2}.....25 U³

¹ Namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek fibroblastów (MRC-5).

² Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,225 mg Al³⁺).

³ Jednostki określone zgodnie z wewnętrzną metodą wytwórcy – Merck Sharp & Dohme LLC.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po wstrząśnięciu, VAQTA 25 jest lekko opalizującą, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

VAQTA 25 (25 U/0,5 ml) jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A (HAV). Szczepionka VAQTA 25 (25 U/0,5 ml) zalecana jest u zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 12 miesięcy i u młodzieży w wieku do 17 lat włącznie, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrożającym życiu (np. osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Szczepionkę VAQTA 25 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dla uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej, pierwsza dawka szczepionki powinna być podana co najmniej 2 tygodnie (najlepiej 4) przed spodziewanym narażeniem na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu A.

Szczepionka nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby wywołanym przez inne typy wirusa niż typ A.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie składa się z jednej dawki pierwotnej oraz z jednej dawki uzupełniającej, podanych zgodnie z poniższym schematem.

Dawka pierwotna

Osoby od ukończenia 12 miesięcy do 17 roku życia powinny otrzymać jedną dawkę 0,5 ml (25 U) szczepionki w wybranym terminie.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.

Dawka uzupełniająca

Osoby, które dawkę pierwotną otrzymały w wieku od ukończenia 12 miesięcy do 17 lat włącznie powinny otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 0,5 ml (25 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania pierwszej dawki.

Przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (HAV) utrzymują się przez co najmniej 10 lat po podaniu drugiej dawki (tj. dawki uzupełniającej). W oparciu o model matematyczny, przewiduje się, że czas utrzymywania się przeciwciał wynosi co najmniej 25 lat (patrz punkt 5.1).

Zamiennosc dawki uzupełniającej

VAQTA 25 może zostać podana jako dawka uzupełniająca pomiędzy 6 a 12 miesiącem od szczepienia pierwotnego wykonanego inną inaktywowaną szczepionką przeciw WZW A, jak wskazują na to dane z badań w grupie osób dorosłych w wieku od 18 do 83 lat; nie ma takich danych w przypadku podania szczepionki VAQTA 25 jako dawki pierwotnej.

Sposób podawania

Szczepionkę VAQTA 25 należy podawać DOMIĘŚNIOWO. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny. U niemowląt, jeśli mięsień naramienny nie jest wystarczająco rozwinięty, można wykorzystać przednio-boczną część uda. Szczepionki nie należy podawać podskórnio lub śródskórnio, gdyż może to spowodować mniejszą odpowiedź immunologiczną od spodziewanej.

U osób z zaburzeniami krwawienia, u których po domięśniowym podaniu szczepionki istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku (np. u osób chorych na hemofilię) szczepionkę można podać domięśniowo po zastosowaniu środków zaradczych, takich jak zastosowanie produktów wskazanych do leczenia hemofilii lub innej, zbliżonej terapii, bądź założenie opatrunku uciskowego. U takich osób, szczepionka może zostać podana podskórnio.

Szczepionki VAQTA 25 nie wolno podawać dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Szczepienie należy odłożyć w przypadku ciężkiej choroby przebiegającej z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Osoby, u których po podaniu szczepionki wystąpią objawy sugerujące nadwrażliwość, nie powinny otrzymać następnej dawki (patrz punkt 4.3).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób z nadwrażliwością na lateks, ponieważ korek fiolki zawiera gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Przed szczepieniem osób, które pochodzą z obszarów zagrożonych epidemiologicznie i prawdopodobnie przechodziły wcześniej infekcję HAV i (lub) osób z żółtaczką w wywiadzie, należy rozważyć wykonanie badania na obecność przeciwciał przeciw HAV.

VAQTA 25 nie powoduje powstania odporności przeciw WZW A od razu po szczepieniu. Poziom przeciwciał można oznaczyć po upływie 2 do 4 tygodni.

VAQTA 25 nie zapobiega zapaleniu wątroby spowodowanemu zakażeniem innym wirusem niż HAV. Ze względu na długi okres inkubacji (około 20 do 50 dni) WZW A jest możliwe, że w chwili szczepienia może istnieć nie rozpoznane zakażenie tego typu. U takich osób szczepionka może nie zapobiec zachorowaniu na WZW A.

Podobnie jak podczas podawania innych szczepionek, muszą być dostępne niezbędne leki, w tym epinefryna (adrenalina), na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej.

Podobnie jak inne szczepionki, VAQTA 25 może nie wywołać serokonwersji u wszystkich osób, które ją otrzymały.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości neomycyny i formaldehydu stosowanych w procesie produkcyjnym.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U osób z chorobą nowotworową, poddawanych terapii immunosupresyjnej lub u osób z zaburzoną czynnością układu immunologicznego z innych przyczyn, szczepionka VAQTA 25 może nie wywołać spodziewanej odpowiedzi immunologicznej.

Znany lub spodziewany kontakt z HAV / Podróże do miejsc endemicznych

Stosowanie z immunoglobuliną

U osób, które miały kontakt z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub u których jest konieczna zarówno natychmiastowa, jak i długotrwała ochrona (np. osoby wyjeżdżające wkrótce na endemiczne obszary zachorowań), szczepionka VAQTA 25 może być podawana jednocześnie z immunoglobuliną, stosując oddzielne strzykawki i różne miejsca wstrzyknięcia. Jednakże uzyskany poziom przeciwciał będzie prawdopodobnie niższy niż po podaniu samej szczepionki. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie zostało określone.

Stosowanie szczepionki VAQTA jednocześnie z innymi szczepionkami

Wykazano, że odpowiedź immunologiczna po podaniu samej szczepionki VAQTA 25 jest podobna do odpowiedzi po podaniu szczepionki VAQTA 25 jednocześnie ze szczepionką przeciwko odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, 7-walentną skoniugowaną szczepionką przeciwko pneumokokom, inaktywowaną szczepionką przeciwko polio, toksoidem błoniczym, toksoidem tężcowym, bezkomórkową szczepionką przeciw krztuścowi lub szczepionką przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

Jednoczesne podanie szczepionki VAQTA 25 nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną po podaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, 7-walentnej skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom, inaktywowanej szczepionki przeciwko polio, toksoidu błoniczego, toksoidu tężcowego, bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi ani szczepionki przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

W badaniach prowadzonych z udziałem dorosłych osób w wieku od 18 do 54 lat wykazano, że szczepionka VAQTA może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze i polisacharydową szczepionką przeciwko durowi brzuszemu.

Nie wolno mieszać szczepionki VAQTA 25 w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, należy zastosować różne miejsca podania i oddzielne strzykawki dla każdej szczepionki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań szczepionki VAQTA 25 dotyczących rozrodczości na zwierzętach.

Nie wiadomo, czy szczepionka może wpłynąć na zdolność rozrodczą lub czy może spowodować uszkodzenie płodu, jeśli zostanie podana kobiecie ciężarnej. VAQTA 25 nie powinna być podawana kobietom będącym w ciąży, chyba że istnieje wysokie ryzyko zakażenia HAV i w opinii lekarza korzyści wynikające z podania szczepionki przeważają nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Nie wiadomo, czy VAQTA 25 przenika do mleka matki. Nie badano czy podanie szczepionki matce, może zaszkodzić karmionemu dziecku. Należy zachować ostrożność podając szczepionkę kobiecie karmiącej piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych sugerujących wpływ szczepionki VAQTA 25 na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

Dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy

W 5 połączonych badaniach klinicznych, 4 374 dzieciom w wieku od 12 do 23 miesięcy podano jedną lub dwie dawki szczepionki VAQTA 25. Spośród 4 374 dzieci, które otrzymały szczepionkę VAQTA, 3 885 (88,8%) podano tylko szczepionkę VAQTA – 2 dawki, a 1 250 (28,6%) podano szczepionkę VAQTA 25 jednocześnie z innymi szczepionkami. Dzieci obserwowano przez 5 dni po szczepieniu pod kątem wystąpienia podwyższonej temperatury ciała oraz reakcji niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia, a przez 14 dni po szczepieniu pod kątem występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym gorączki.

W trzech z pięciu badań, w których codziennie w okresie od pierwszego do piątego dnia po szczepieniu zwracano szczególną uwagę na objawy w postaci rumienia, bólu/tkliwości oraz obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, najczęściej zgłaszaną reakcją niepożądaną w miejscu wstrzyknięcia po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki VAQTA był ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia.

Ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi najczęściej występującymi u osób, którym podano samą szczepionkę VAQTA 25, były gorączka i drażliwość. Uzyskane dane z 5 badań przedstawiono łącznie, ponieważ stosowano podobne metody gromadzenia informacji o ogólnoustrojowych działaniach niepożądanych.

Działania niepożądane zgłaszane jako związane ze szczepionką w przypadku, gdy podano tylko szczepionkę VAQTA 25, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i w kolejności malejącej częstości.

[Bardzo często ($\geq 1/10$); Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych)]

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: różnego rodzaju alergię.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: zmniejszenie łaknienia; anoreksja.

Rzadko: odwodnienie.

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: bezsenność, niepokój psychoruchowy.

Rzadko: pobudzenie, nerwowość, chorobliwy lęk, krzyk, zaburzenia snu.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: senność, płaczliwość, ospałość, nadmierna potrzeba snu, słaba jakość snu.

Rzadko: zawroty głowy, ból głowy, ataksja.

Zaburzenia oka:

Rzadko: zaschnięta wydzielina na brzegach powiek.

Zaburzenia oddechow, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: wodnisty wyciek z nosa, kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa.

Rzadko: przekrwienie układu oddechowego, kichanie, astma, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, ból jamy ustno-gardłowej.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: biegunka.

Niezbyt często: wymioty.

Rzadko: wzdęcia, rozdęcie jamy brzusznej, ból w nadbrzuszu, zmiana barwy stolca, częste wypróżnienia, nudności, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, odbijanie, ulewianie pokarmu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka, pieluszkowe zapalenie skóry.

Rzadko: pokrzywka, zimne poty, wyprysk, rumień uogólniony, wysypka grudkowa, pęcherze, rumień, wysypka uogólniona, potówki, nadmierne wydzielanie potu, uczucie ciepła na skórze.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i zaburzenia tkanki łącznej:

Rzadko: zapalenie błony maziowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia.

Często: obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, drażliwość, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, wylew podskórny w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często: krwiak w miejscu wstrzyknięcia, zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, wysypka w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko: ból, krwotok w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, zaburzenia chodu, przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, grudka w miejscu wstrzyknięcia, pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia, uczucie gorąca.

Dzieci/Młodzież (w wieku od 2 do 17 lat)

W badaniach klinicznych z udziałem 2 595 zdrowych dzieci (w wieku ≥ 2 lat) i młodzieży, którym podano jedną lub więcej dawek szczepionki przeciw WZW A, pacjentów obserwowano przez 5 dni po zaszczepieniu pod kątem wystąpienia podwyższonej temperatury ciała oraz miejscowych reakcji, a przez 14 dni po szczepieniu pod kątem występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym gorączki. Objawy w miejscu wstrzyknięcia zwykle łagodne i przemijające, były najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi.

Działania niepożądane zgłaszane jako związane ze szczepionką wymienione są poniżej w kolejności malejącej częstości w każdym z układów.

[Bardzo często ($\geq 1/10$); Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych)]

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: anoreksja.

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: rozdrażnienie.

Rzadko: nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

Rzadko: senność, parestezje.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadko: ból ucha.

Zaburzenia naczyń:

Rzadko: uderzenia gorąca z zaczerwienieniem.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: przekrwienie błony śluzowej nosa, kaszel, wodnisty wyciek z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, biegunka, nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka, świąd.

Rzadko: pokrzywka, potliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Niezbyt często: ból ramienia (kończyny w którą podano wstrzyknięcie), bóle stawów, bóle mięśni.

Rzadko: sztywność.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: ból w miejscu wstrzyknięcia i tkliwość.

Często: uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, rumień i obrzęk, gorączka, wybroczyna w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często: astenia/zmęczenie, świąd w miejscu wstrzyknięcia i ból/bolesność.

Rzadko: stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, objawy grypopodobne, ból w klatce piersiowej, ból, uczucie ciepła, strup w miejscu wstrzyknięcia, sztywność/napięcie i klucie.

Jak w przypadku każdej szczepionki, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu (patrz punkt 4.4).

Po wprowadzeniu do obrotu

Następujące dodatkowe działania niepożądane zgłaszano w związku ze stosowaniem szczepionki wprowadzonej do obrotu.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zespół Guillain-Barré.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia.

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzone po wprowadzeniu do obrotu

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania szczepionki po wprowadzeniu do obrotu, 12 523 osoby w wieku od 2 do 17 lat otrzymały 1 lub 2 dawki szczepionki VAQTA 25. Nie odnotowano wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, związanych z otrzymanym szczepieniem. Nie odnotowano również nieciężkich działań niepożądanych, związanych z otrzymanym szczepieniem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw WZW typu A, inaktywowane, kod ATC: J07BC02

Szczepionka VAQTA 25 zawiera inaktywowane wirusy pochodzące ze szczepu powstałego w wyniku wielokrotnego pasażowania - atenuowanego, zbadanego szczepu wyjściowego. Wirusy są namnażane, zbierane, wysoce oczyszczone, inaktywowane formaldehydem i adsorbowane na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu.

Skuteczność szczepionki VAQTA: badanie kliniczne Monroe

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem dzieci w wieku ok. 12 miesięcy odsetek serokonwersji wynosił 96% w ciągu 6 tygodni po podaniu zalecanej dawki pierwotnej, a u dzieci (w wieku ≥ 2 lat) i młodzieży w ciągu 4 tygodni od podania zalecanej dawki pierwotnej wynosił 97%. Czas osiągnięcia zabezpieczającego poziomu przeciwciał po podaniu jednej dawki szczepionki jest równoczesny z czasem osiągnięcia działania ochronnego przeciw zapaleniu wątroby typu A. Skuteczność działania ochronnego pojedynczej dawki szczepionki VAQTA 25 określono w badaniu, w którym wzięło udział 1037 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 16 lat, z terenu Stanów Zjednoczonych, na którym występowały okresowo zachorowania na zapalenie wątroby typu A (The Monroe Efficacy Study). Serokonwersję osiągnięto u ponad 99% zaszczepionych osób, w ciągu 4 tygodni od podania szczepionki. Działanie ochronne pojedynczej dawki szczepionki podanej przed narażeniem na zakażenie uzyskano u 100% osób, począwszy od 2 tygodni po wykonaniu szczepienia. Większość osób otrzymała dawkę uzupełniającą szczepionki w 6, 12 lub 18 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Skuteczność szczepionki VAQTA 25 w grupie objętej badaniem została potwierdzona brakiem przypadków zachorowania na WZW A przez 9 lat od czasu ukończenia badania.

Utrzymywanie się pamięci immunologicznej u dzieci (w wieku ≥ 2 lat) i młodzieży potwierdzono uzyskując wysokie miano przeciwciał po podaniu dawki uzupełniającej pomiędzy 6 a 18 miesiącem od szczepienia pierwotnego. Dotychczas wśród osób uczestniczących w badaniu Monroe Efficacy Study obserwowanych przez 9 lat nie odnotowano klinicznie potwierdzonych przypadków zachorowania na WZW A, w ciągu ≥ 50 dni od wykonania szczepienia.

Badania immunogenności u dzieci w wieku od 12. do 23. miesiąca życia

W trzech połączonych badaniach klinicznych, w których oceniano immunogenność, 1 022 początkowo seronegatywnym osobom podano samą szczepionkę VAQTA 25 – 2 dawki lub szczepionkę VAQTA 25 jednocześnie z innymi szczepionkami (szczepionką skojarzoną zawierającą toksoid błoniczy, toksoid tężcowy i bezkomórkowy składnik krztuśca i (lub) szczepionką przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b, i (lub) szczepionką skojarzoną przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, i (lub) szczepionką skojarzoną przeciwko odrze, śwince i różyczce, i (lub) szczepionką przeciwko ospie wietrznej, i (lub) 7-walentną szczepionką skoniugowaną przeciwko pneumokokom). Serokonwersję stwierdzono u 99,9% osób początkowo seronegatywnych. Nie obserwowano istotnych różnic w przypadku podania samych szczepionek lub z innymi szczepionkami.

Stosowanie u dzieci z przeciwciałami matki przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (HAV)

W równoległe trwających badaniach, szczepionkę VAQTA 25 podawano dzieciom w wieku ok. 12 i ok. 18 miesięcy samą lub jednocześnie z inną pediatryczną szczepionką. Po podaniu każdej dawki szczepionki miana przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A były porównywalne pomiędzy dziećmi, które początkowo były seropoztywne i dziećmi seronegatywnymi. Dane te sugerują, że

przeciwciała matki przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A u dzieci w wieku ok. 12 miesięcy nie wpływają na immunogenność szczepionki VAQTA 25.

Utrzymywanie się przeciwciał

W badaniach prowadzonych w grupie zdrowych dzieci (w wieku co najmniej 2 lat) i młodzieży, którym podano pierwszą dawkę szczepionki VAQTA 25 w dniu 0 oraz kolejną dawkę szczepionki VAQTA 25 od 6 do 18 miesięcy później, wykazano, że przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typ A (HAV) utrzymywały się co najmniej przez 10 lat. Wartość średniej geometrycznej miana przeciwciał (GMT) przejawiała tendencję do zmniejszania się z upływem czasu. Średnia geometryczna miana przeciwciał zmniejszała się w ciągu pierwszych 5–6 lat, ale wydaje się, że w ustabilizowała się ciągu 10 lat.

Dostępne dane z długotrwałych, prowadzonych w okresie do 10 lat badań dotyczących utrzymywania się przeciwciał anti-HAV po podaniu 2 dawek szczepionki VAQTA zdrowym osobom z prawidłową odpornością w wieku do 41 lat pozwalają w oparciu o model matematyczny przewidywać, że przynajmniej 99% osób będzie nadal seropozytywnych (≥ 10 mIU anti-HAV/ml) co najmniej 25 lat po zaszczepieniu.

Na podstawie tej analizy nie wydaje się konieczne dodatkowe szczepienie po ukończeniu dwudawkowego cyklu szczepienia podstawowego. Jednak decyzję dotyczącą dodatkowego szczepienia należy podjąć na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka u poszczególnych osób.

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzone po wprowadzeniu do obrotu

W przeprowadzonym w USA badaniu po wprowadzeniu do obrotu, 12 523 osoby w wieku od 2 do 17 lat otrzymały 1 lub 2 dawki szczepionki VAQTA 25. Bezpieczeństwo stosowania szczepionki zostało ocenione w oparciu o dokumentację medyczną z przyjęć ambulatoryjnych oraz z wizyt w przychodniach, jak również dokumentację hospitalizacji i zgonów. W tym badaniu, w grupie 12 523 osób nie odnotowano wystąpienia ciężkich działań niepożądanych związanych ze szczepieniem. Nie odnotowano również nieciężkich działań niepożądanych, związanych ze szczepieniem. Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem, których nie zaobserwowano podczas wcześniejszych badań klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

VAQTA 25 jest szczepionką, z tego względu nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa nie wykazały istnienia swoistego ryzyka u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu tetraboran

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Adsorbent, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Zamrażanie niszczy szczepionkę.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) z szarym gumowym korkiem (chlorobutyl lub mieszanina chlorobutylo-izoprenowa). Opakowania: 1 fiołka, 10 fiołek w tekturowych pudełkach.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (mieszanina chlorobutylo-izoprenowa lub bromobutyl). Opakowania: 1 ampułko-strzykawka w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionka jest gotowa do podania. Nie wymaga rekonstrukcji.

Szczepionkę przed pobraniem do strzykawki i podaniem należy silnie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Produkty lecznicze do stosowania parenteralnego powinny być obejrzone przed podaniem pod kątem występowania obcych cząstek i zmiany zabarwienia. Po wstrząśnięciu, VAQTA 25 jest lekko opalizującą, białą zawiesiną.

Należy używać jednorazowych strzykawek i igieł dla każdego pacjenta, aby uniknąć przenoszenia infekcji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4210

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/05/2022