

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAQTA 50, 50 U wirusa zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F/1 ml, zawiesina do wstrzykiwań
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana.

Dla dorosłych.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)^{1,2}.....50 U³

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

² Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,45 mg Al³⁺).

³ Jednostki określane 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 50 jest lekko opalizującą, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

VAQTA 50 (50 U/1 ml) jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A (HAV). Szczepionka VAQTA 50 (50 U/1 ml) zalecana jest u zdrowych osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrażającym życiu (np. osoby zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) oraz osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Szczepionkę VAQTA 50 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 dorosłe w wieku 18 lat i powyżej powinny otrzymać jedną dawkę 1 ml (50 U) szczepionki w wybranym terminie.

Dawka uzupełniająca

Osoby dorosłe, które otrzymały dawkę pierwotną w wieku 18 lat i powyżej powinny otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 1 ml (50 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania pierwszej dawki.

Przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (HAV) utrzymują się przez co najmniej 6 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 50 może zostać podana jako dawka uzupełniająca pomiędzy 6 a 12 miesiącem od szczepienia pierwotnego wykonanego inną inaktywowaną szczepionką przeciw WZW A (patrz punkt 5.1).

Osoby dorosłe zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)

Osoby dorosłe zakażone HIV powinny otrzymać jedną dawkę, 1 ml (50 U), szczepionki w wyznaczonym terminie, a następnie dawkę uzupełniającą, również 1 ml (50 U), 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki.

Sposób podawania

Szczepionkę VAQTA 50 należy podawać DOMIĘŚNIOWO w mięsień naramienny. Szczepionki nie należy podawać 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 podskórnio (patrz punkt 5.1).

Szczepionki VAQTA 50 nie wolno podawać dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną 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 WZW A.

VAQTA 50 nie powoduje powstania odporności przeciw WZW A od razu po szczepieniu. Poziom przeciwciał można oznaczyć po upływie 2 do 4 tygodni.

VAQTA 50 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.

W przypadkach klinicznie uzasadnionych (np. u osób z zaburzeniami krwawienia, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku) szczepionka może zostać podana podskórną, pomimo że kinetyka serokonwersji po pierwszej dawce podanej podskórną jest wolniejsza niż po podaniu domięśniowym.

Podobnie jak inne szczepionki, VAQTA 50 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 50 może nie wywołać spodziewanej odpowiedzi immunologicznej.

Znany lub spodziewany kontakt z HAV / Podróże do miejsc endemicznych

Stosowanie z immunoglobuliną

U osób, które zetknęły się z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub u których jest konieczna zarówno natychmiastowa, jak i długotrwała ochrona (np. osoby wyjeżdżające wkrótce w obszary zachorowań endemicznych), szczepionka VAQTA 50 może być podana 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 z innymi szczepionkami

VAQTA 50 może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw żółtej gorączce oraz szczepionką przeciw durowi brzuszemu (patrz punkt 5.1).

Chociaż dane dotyczące stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych nie są dostępne, badania u dzieci w wieku 12 do 23 miesięcy wykazały, że VAQTA 50 może być podana jednocześnie ze szczepionkami przeciw wirusom odry, świnki, różyczki, ospy wietrznej, 7-walentną szczepionką

przeciw pneumokokom, skoniugowaną oraz inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio. Dane dotyczące immunogenności są niewystarczające do potwierdzenia możliwości jednoczesnego stosowania szczepionki VAQTA 50 z DTaP (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi; bezkomórkowa).

Badania dotyczące interakcji z innymi szczepionkami niż szczepionka przeciw żółtej gorączce oraz szczepionka przeciw durowi brzuszemu nie są jeszcze dostępne; jednakże, gdy szczepionki podawane są w różne miejsca wstrzyknięcia, interakcje z innymi szczepionkami nie są spodziewane. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, szczepionki VAQTA 50 nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami i inne szczepionki należy podać w różne miejsca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań szczepionki VAQTA 50 na zwierzętach dotyczących rozrodczości.

Ciąża

Nie wiadomo, czy szczepionka może wpłynąć na zdolność rozrodczą lub czy może spowodować uszkodzenie płodu, jeśli zostanie podana kobiecie ciężarnej. VAQTA 50 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.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy VAQTA 50 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

Brak jest danych sugerujących wpływ szczepionki VAQTA 50 na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

W badaniach klinicznych, w których uczestniczyło 1529 zdrowych dorosłych, którzy otrzymali jedną lub więcej dawek szczepionki przeciw WZW A prowadzono obserwacje wzrostu temperatury ciała i reakcji miejscowych w okresie 5 dni po zaszczepieniu oraz ogólnych działań niepożądanych, w tym gorączki, w ciągu 14 dni po zaszczepieniu. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zwykle łagodne i przemijające.

Działania niepożądane zgłaszane jako związane z podaniem szczepionki wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i w kolejności malejącej częstości.

[Bardzo często: ($\geq 1/10$); Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)]

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Niezbyt często: zapalenie gardła, zakażenia górnych dróg oddechowych.

Rzadko: zapalenie oskrzeli, zakaźne zapalenie żołądka i jelit.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: limfadenopatia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: anoreksja.

Zaburzenia psychiczne:

Rzadko: apatia, bezsenność.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje.

Rzadko: senność, migrena, drżenie.

Zaburzenia oka:

Rzadko: świąd oka, światłowstręt, łzawienie.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Niezbyt często: ból ucha.

Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: uderzenia gorąca z zaczerwienieniem.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: przekrwienie dróg oddechowych, przekrwienie nosa, kaszel.

Rzadko: obrzęk gardła, zapalenie zatok.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności, biegunka, wiatry, wymioty.

Rzadko: suchość jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: świąd, pokrzywka, rumień.

Rzadko: nocne poty, wysypka, zmiany skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: ból ramienia (w które podano wstrzyknięcie).

Niezbyt często: ból mięśni, sztywność, ból barku, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból pleców, ból stawów, ból nóg, ból szyi, osłabienie mięśni.

Rzadko: kucz mięśni, ból łokcia, ból biodra, ból szczęki, skurcz.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: zaburzenia menstruacji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, ból, uczucie ciepła, obrzęk, rumień.

Często: osłabienie/zmęczenie, gorączka ($\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ mierzona w jamie ustnej), wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, ból/bolesność.

Niezbyt często: świąd w miejscu wstrzyknięcia, sztywność/napięcie, ból, krwiak w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, ból brzucha, złe samopoczucie, stwardnienie i zdrętwienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zimna, objawy grypopodobne.

Rzadko: pieczenie w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie ($\leq 2,5$ centymetrów), drganie mięśni, wysypka, wzdęcie brzucha, ból w klatce piersiowej, ból boku, drażliwość.

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, 29 587 osób w wieku ≥ 18 lat otrzymało 1 lub 2 dawki szczepionki VAQTA 50. Nie odnotowano wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, związanych z otrzymanym szczepieniem. Nie odnotowano również nieciężkich działań niepożądanych, związanych z otrzymanym szczepieniem, z wyjątkiem biegunki/nieżytu żołądka i jelit u 0,5% osób dorosłych.

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 50 zawiera inaktywowane wirusy pochodzące ze szczepu powstałego w wyniku wielokrotnego pasażowania atenuowanego, zbadanego szczepu wyjściowego. Wirusy są namnażane, zbierane, wysoce oczyszczane, inaktywowane formaldehydem i adsorbowane na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu. Dawka 50 U szczepionki zawiera mniej niż 0,1 μg białka niewirusowego, mniej niż 4×10^{-6} μg DNA, mniej niż 10^{-4} μg albuminy wołowej oraz mniej niż 0,8 μg formaldehydu. Inne zanieczyszczenia chemiczne stanowią mniej niż 10 milionowych części (ppb).

W badaniach klinicznych wykazano, że 95% osób dorosłych uzyskało serokonwersję w ciągu 4 tygodni od podania dawki pierwotnej. Dane uzyskane w grupie osób w wieku ≥ 60 lat wskazują na to, że 88% (n=64) uzyskało serokonwersję przed upływem 4 tygodni od podania dawki pierwotnej.

U osób dorosłych odporność utrzymywała się do 18 miesięcy po podaniu jednej dawki (50 U) szczepionki. Utrzymywanie się pamięci immunologicznej potwierdzono uzyskując wysokie miano przeciwciał po podaniu dawki uzupełniającej (50 U) pomiędzy 6 a 18 miesiącem od szczepienia pierwotnego. Dane dotyczące osób w wieku powyżej 60 lat są ograniczone.

W badaniach w grupie zdrowych, dorosłych pacjentów (w wieku 18 do 41 lat), którzy otrzymali dawkę pierwotną 50 U szczepionki VAQTA 50 w dniu 0 i kolejną dawkę 50 U 6 miesięcy później, wykazano, że odpowiedź immunologiczna w postaci przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby

typu A utrzymywała się co najmniej do 6 lat. Średnia geometryczna miana przeciwciał (GMT) obniżała się przez pierwsze 2 lata, a następnie utrzymywała na stałym poziomie w czasie 2 do 6 lat. Dostępne dane z długookresowych badań prowadzonych do 10 lat, dotyczących utrzymywania się przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A po podaniu 2 dawek szczepionki VAQTA zdrowym, immunokompetentnym osobom w wieku do 41 lat pozwalają przewidywać, w oparciu o model matematyczny, że co najmniej 99% osób pozostanie seropozytywnymi (≥ 10 mIU przeciw-HAV/ml) przynajmniej 25 lat po zaszczepieniu.

W oparciu o tą analizę nie wydaje się konieczne podanie dodatkowej dawki szczepionki po pełnym pierwotnym szczepieniu 2 dawkami. Jednak decyzja dotycząca dodatkowego szczepienia powinna uwzględniać stosunek korzyści do ryzyka dla danej osoby.

Stosowanie jednocześnie z immunoglobulinami

Przeprowadzono badanie kliniczne z udziałem zdrowych osób dorosłych (w wieku 18-39 lat) mające na celu ocenę jednoczesnego podania szczepionki VAQTA 50 i immunoglobuliny (IgG, 0,06 ml/kg). U 97% osób, które otrzymały samą szczepionkę wskaźnik serokonwersji uzyskanej po 24 tygodniach był wyższy niż w grupie osób, które otrzymały szczepionkę jednocześnie z immunoglobuliną (92%, $p=0,05$). Wskaźnik serokonwersji w obu badanych grupach wzrósł do 100%, miesiąc po podaniu dawki uzupełniającej.

Zamiennosc dawki uzupełniającej

W badaniu klinicznym, w którym uczestniczyło 537 dorosłych pacjentów w wieku 18-83 lat, oceniono odpowiedź immunologiczną uzyskaną po podaniu szczepionki VAQTA 50 oraz odpowiedź immunologiczną uzyskaną po podaniu innej, porównywanej w tym badaniu, zarejestrowanej, inaktywowanej szczepionki przeciw WZW A. Szczepionki zostały podane jako dawki uzupełniające w 6 lub 12 miesiącu od szczepienia pierwotnego wykonanego szczepionką porównywaną. Szczepienie uzupełniające wykonane szczepionką VAQTA 50 indukowało odpowiednią odpowiedź immunologiczną, a szczepionka była ogólnie dobrze tolerowana (patrz punkt 4.2).

Stosowanie z innymi szczepionkami

Przeprowadzono kontrolowane badanie kliniczne z udziałem 240 zdrowych dorosłych osób w wieku 18-54 lat, których randomizowano pod względem jednoczesnego podania (w różne miejsca):

- szczepionki VAQTA 50, szczepionki przeciw żółtej gorączce i szczepionki przeciw durowi brzuszemu,
- szczepionki przeciw żółtej gorączce i szczepionki przeciw durowi brzuszemu,
- tylko szczepionki VAQTA 50.

Odsetek osób, u których osiągnięto zabezpieczający poziom przeciwciał przeciw WZW A po jednoczesnym podaniu szczepionki VAQTA 50 ze szczepionką przeciw żółtej gorączce i durowi brzuszemu był zbliżony do odsetka osób, którym podano tylko szczepionkę VAQTA 50.

Jednakże GMT przeciw WZW A była obniżona po jednoczesnym podaniu trzech wymienionych szczepionek. Obniżenie GMT może jednak mieć mniejsze znaczenie kliniczne niż korzyści wynikające z jednoczesnego podania szczepionek. Osiągnięty poziom przeciwciał przeciw żółtej gorączce i durowi brzuszemu był zabezpieczający, niezależnie od tego czy szczepionki zostały podane jednocześnie ze szczepionką VAQTA 50 czy bez niej. Jednoczesne podanie tych szczepionek, z zastosowaniem różnych miejsc podania, było ogólnie dobrze tolerowane.

Wykonanie szczepienia szczepionką VAQTA 50 jednocześnie ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce i szczepieniem przeciw durowi brzuszemu nie zwiększa częstotliwości występowania miejscowych i układowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.2).

Stosowanie podskórne

Przeprowadzono badanie kliniczne z udziałem 114 dorosłych, seronegatywnych pacjentów. Po 4 tygodniach od podskórnego podania jednej dawki szczepionki VAQTA 50 (50 U) zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u 78% osób szczepionych, a wartość GMT wynosiła 21 mj.m./ml. Po 24 tygodniach od szczepienia pierwotnego, przed podskórnym podaniem drugiej dawki szczepionki, zabezpieczający poziom przeciwciał odnotowano u 95% szczepionych; wartość GMT wynosiła 153 mj.m./ml. Po 4 tygodniach od podskórnego podania drugiej dawki,

zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u 100% szczepionych; wartość GMT wynosiła 1564 mj.m./ml; wartość GMT u osób w wieku poniżej 30 lat wynosiła 2287 mj.m./ml, a u osób w wieku 30 lat lub starszych 1122 mj.m./ml. Kinetyka odpowiedzi immunologicznej była wolniejsza po pierwszej dawce podanej podskórnie w porównaniu z danymi dotyczącymi podania domięśniowego. Po 24 tygodniach od podskórnego podania pierwszej dawki zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u podobnego odsetka szczepionych co po 4 tygodniach od podania domięśniowego. Jednak po 4 tygodniach od podskórnego podania drugiej dawki szczepionki zabezpieczający poziom przeciwciał uzyskano u zbliżonego odsetka szczepionych co po 4 tygodniach od domięśniowego podania drugiej dawki. Podskórnie podana szczepionka VAQTA 50 była ogólnie dobrze tolerowana.

Stosowanie u pacjentów dorosłych zakażonych wirusem HIV

W badaniu klinicznym obejmującym 180 dorosłych pacjentów, szczepionkę VAQTA 50 w dawce 50 U podano 60 pacjentom (w wieku 20 do 45 lat) seropozytywnym w kierunku HIV i 90 pacjentom (w wieku 21 do 53 lat) seronegatywnym w kierunku HIV. Placebo podano 30 pacjentom (w wieku 22 do 45 lat) seropozytywnym w kierunku HIV. Po 4 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u 61% pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV i u 90% pacjentów seronegatywnych w kierunku HIV. Po 28 tygodniach od szczepienia pierwotnego (4 tygodnie po podaniu drugiej dawki szczepionki) zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u 94% pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV (wartość GMT 1060 mj.m./ml) i u 100% pacjentów seronegatywnych w kierunku HIV (wartość GMT 3602 mj.m./ml). Co więcej, w grupie pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV, którym podano szczepionkę VAQTA 50 u 100% szczepionych, którzy mieli ≥ 300 komórek CD4 w 1 mm^3 osiągnięto zabezpieczający poziom przeciwciał (wartość GMT 1959 mj.m./ml); jednak spośród pacjentów, którzy mieli < 300 komórek CD4 w 1 mm^3 zabezpieczający poziom przeciwciał osiągnięto u 87% (wartość GMT 517 mj.m./ml). U trzech pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV, którzy mieli < 100 komórek CD4 w 1 mm^3 , po podaniu 2 dawek szczepionki nie uzyskano zabezpieczającego poziomu przeciwciał. Kinetyka odpowiedzi immunologicznej była wolniejsza w grupie pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV w porównaniu z grupą pacjentów seronegatywnych w kierunku HIV. U pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV odnotowano wyższy odsetek miejscowych i ogólnych działań niepożądanych w porównaniu z pacjentami seronegatywnymi w kierunku HIV. U pacjentów seropozytywnych w kierunku HIV szczepienie nie wpłynęło niekorzystnie na liczbę komórek CD4 i na stężenie RNA HIV.

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzone po wprowadzeniu do obrotu

W przeprowadzonym w USA badaniu po wprowadzeniu do obrotu, 29 587 pacjentów w wieku ≥ 18 lat otrzymało 1 lub 2 dawki szczepionki VAQTA 50. 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 badaniu tym, w grupie 29 587 pacjentów nie odnotowano wystąpienia ciężkich działań niepożądanych związanych ze szczepieniem. Nie odnotowano również nieciężkich działań niepożądanych związanych z otrzymanym szczepieniem z wyjątkiem biegunki i niemyt żołądka i jelit, które występowały u 0,5% pacjentów dorosłych. Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem, których nie zaobserwowano podczas wcześniejszych badań klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

VAQTA 50 jest szczepionką, z tego względu nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania nie wykazały 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

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

1 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 rekonstytucji.

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. Po wstrząśnięciu, VAQTA 50 jest lekko opalizującą, białą zawiesiną.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

4211

**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