

Zkrácená informace o přípravku

Vaqta® Adult 50 U/ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A, inaktivovaná adsorbovaná, pro dospělé

Složení: Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F) 50 U, adsorbováno na amorfní síran-hydrogenuhlčitan sodný (0,45 mg Al³⁺). **Indikace:** aktivní preexpoziční profylaxe onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A pro zdravé dospělé ve věku od 18 let a starší s rizikem nákazy infekce nebo jejího šíření nebo s rizikem život ohrožujícího onemocnění v případě infekce (např. jedinci s infekcí virem HIV nebo s hepatitidou C s diagnostikovaným onemocněním jater). K dosažení optimální protilátkové odpovědi je nutno základní očkování provést minimálně 2 týdny, lépe však 4 týdny před předpokládanou expozicí viru hepatitidy typu A. Přípravek Vaqta Adult nezabrání hepatitidě způsobené jiným infekčním agens, než virem hepatitidy A. **Dávkování a způsob podání:** *Primární dávka:* Dospělí ve věku 18 let a starší dostanou ve zvolený den jednu 1ml (50 U) dávku vakcíny. *Posilovací dávka:* Dospělí ve věku 18 let a starší, kteří dostali primární dávku, dostanou jednu 1ml (50 U) dávku vakcíny 6 až 18 měsíců po první dávce. Protilátky proti viru hepatitidy typu A přetrvávají nejméně 6 let po druhé dávce (tj. po posilovací dávce). Na základě matematického modelu se předpokládá, že protilátky mohou přetrvávat nejméně 25 let. *Možnost záměny posilovací dávky:* Posilovací dávka přípravku Vaqta Adult může být aplikována mezi 6. až 12. měsícem, který následuje po primární dávce jakoukoli inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A. *Dospělí s infekcí virem HIV:* Dospělí infikovaní virem HIV mají ve zvolenou dobu dostat jednu dávku 1 ml (50 U) a o 6 měsíců později posilovací dávku 1,0 ml (50 U). *Způsob podání:* nutno aplikovat intramuskulárně do oblasti deltového svalu. U jedinců s krvácivými poruchami lze tuto vakcínu podat subkutánně. Přípravek Vaqta se nesmí podávat intravaskulárně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. U jedinců s probíhajícími závažnými horečnatými infekcemi je nutno očkování odložit. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** *Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Osoby s podezřením na precitlivělost po podání přípravku Vaqta, nesmí dostat žádnou další dávku této vakcíny Stejně jako u jiného očkování, musí být při aplikaci přípravku Vaqta dostupné odpovídající léčebné přípravky pro okamžitou léčbu anafylaktické a anafylaktoidní reakce, včetně epinefrinu (adrenalinu). Při očkování jedinců citlivých na latex je potřebná opatrnost, protože zářka pístu a krytka hrotu injekční stříkačky obsahuje sušený přírodní latex, který může vyvolávat alergické reakce. U jedinců, kteří vyrostli ve vysoce endemických oblastech, a/nebo se žlutenkou v anamnéze, je z důvodu pravděpodobné infekce virem hepatitidy A nutno před očkováním zvážit vyšetření na protilátky proti hepatitidě typu A. Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy A (přibližně 20 až 50 dní), může být v době podání vakcíny již přítomna nerozpoznaná infekce virem hepatitidy A. U těchto osob nemusí vakcína zabránit rozvoji onemocnění hepatitidou A. Očkování přípravkem Vaqta nemusí podobně jako u jiných vakcín vést k ochranné odpovědi u všech vnímavých očkovaných. Tato vakcína může obsahovat stopová množství neomycinu a formaldehydu, které se používají ve výrobním procesu. **Interakce:** Pokud se přípravek Vaqta podává pacientům s malignitami, pacientům léčeným imunosupresivou či jinak imunokompromitovaným, nemusí se dostavit očekávaná imunitní odpověď. *Současné podání s imunoglobulinem:* Osobám vyžadujícím buď post-expoziční profylaxi či kombinaci okamžité a dlouhodobé ochrany (např. lidé narychlo cestující do endemických oblastí) lze v zemích, kde je k dispozici imunoglobulin, přípravek Vaqta aplikovat současně s imunoglobulinem s tím, že se použijí různé injekční stříkačky a aplikaci se provádí do odlišných míst. *Podání s jinými vakcínami:* Přípravek Vaqta může být podán současně do různých míst vpichu s vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu. Ačkoli údaje u jedinců ve věku 18 let a starších nejsou k dispozici, studie u dětí ve věku 12 až 23 měsíců ukázaly, že se přípravek Vaqta může podávat současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7valentní konjugovanou pneumokokovou vakcínou a inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě. Studie interakcí u dospělých s jinými vakcínami než vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu nejsou dosud k dispozici; interakce s jinými vakcínami se však nepředpokládají, pokud se vakcíny aplikují do různých míst. Přípravek Vaqta se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce, a ostatní vakcíny je nutno aplikovat do různých míst. **Těhotenství a kojení:** Není známo, zda podání přípravku Vaqta během těhotenství může způsobit vrozené vady nebo zda ovlivňuje reprodukční schopnosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly provedeny. Podání přípravku Vaqta se během těhotenství nedoporučuje, pokud neexistuje vysoké riziko infekce hepatitidou typu A, a ošetřující lékař se nedomnívá, že možný prospěch očkování převáží rizika pro plod. Není známo, zda se přípravek Vaqta vylučuje do lidského mateřského mléka, a účinek na kojence po podání přípravku Vaqta jejich matkám nebyl studován. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji byly hlášeny reakce v místě aplikace injekce, většinou mírné a přechodné (citlivost, bolest, teplo, otok, erytém v místě aplikace injekce). **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C – 8 °C). Vakcínu nezmrazujte. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 59/478/13-C. **Datum první registrace:** 4.12.2013. ***RCN:** 000014308-CZ. **Datum revize textu:** 2.7.2020

*Všimněte si prosím změn v souhrnu informací o léčivém přípravku

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 233 010 111, e-mail: dproc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz