

Zkrácená informace: Vaqta Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti hepatitidě A, inaktivovaná adsorbovaná. Pro děti a dospívající.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F) 25 U3. Vykultivováno na buněčné kultuře lidských diploidních fibroblastů MRC-5. Adsorbováno na: amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 mg Al3+). Léková forma: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Terapeutické indikace:** Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent je indikován k aktivní preexpozici profylaxi onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A. Doporučuje se pro zdravé jedince ve věku od 12 měsíců do 17 let s rizikem nákazy infekce nebo jejího šíření nebo s rizikem život ohrožujícího onemocnění v případě infekce (např. jedince s hepatitidou C s diagnostikovaným onemocněním jater). Použití přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent se musí opírat o oficiální doporučení. 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 nezabrání hepatitidě způsobené jiným infekčním agens než virem hepatitidy A. **Dávkování a způsob podání:** Očkovací schéma se skládá z jedné primární dávky a jedné posilovací dávky. *Primární dávka:* Jedinci ve věku 12 měsíců až 17 let dostanou ve zvolený den jednorázovou dávku 0,5 ml (25 U) vakcíny. Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 12 měsíců nebyly stanoveny. *Posilovací dávka:* Jedinci ve věku 12 měsíců až 17 let, kteří dostali primární dávku, dostanou jednu 0,5ml (25 U) dávku vakcíny 6 až 18 měsíců po první dávce. *Možnost záměny posilovací dávky:* Posilovací dávka může být aplikována 6 až 12 měsíců po primární dávce jakoukoli inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A, jak ukázaly údaje u dospělých ve věku 18 až 83 let. **Způsob podání:** nutno aplikovat INTRAMUSKULÁRNĚ. Preferovaným místem pro injekci je deltový sval. U dětí se může použít anterolaterální oblast stehna, jestliže není deltový sval dostatečně vyvinut. Vakcína se nesmí aplikovat intradermálně, neboť tato cesta podání může vést k suboptimální odpovědi. U jedinců s krvácivými poruchami, u nichž existuje riziko krvácení po intramuskulární injekci (např. pacienti s hemofilii), lze použít jiných opatření, jako intramuskulární podání vakcíny po antihemofilické nebo jiné podobné léčbě, případně za použití tlaku. U těchto osob lze vakcínu podat subkutánně. **Přípravek Vaqta se nesmí podat intravaskulárně.**

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SmPC přípravku. U jedinců s probíhajícími závažnými horečnatými infekcemi je nutno očkování odložit. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Stejně jako u jiného očkování, musí být při aplikaci přípravku dostupné odpovídající léčebné přípravky pro okamžitou léčbu anafylaktické a anafylaktoidní reakce, včetně epinefrinu (adrenalinu). Při očkování jedinců citlivých na latex je potřebná opatrnost, protože zářezka 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 žloutenkou v anamnéze, je z důvodu pravděpodobné infekce virem hepatitidy A nutno před očkováním zvážit vyšetření na protilátky proti hepatitidě typu A. Přípravek nezajišťuje okamžitou ochranu proti hepatitidě typu A, než budou protilátky detekovatelné, mohou uplynout 2 až 4 týdny. Přípravek nezabrání onemocněním hepatitidou vyvolanému jinými patogeny než virem hepatitidy A. Očkování přípravkem 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. Pomocné látky se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Pokud se přípravek podává pacientům s malignitami, pacientům léčeným imunosupresivou či jinak imunokompromitovaným, nemusí se dostavit očekávaná imunitní odpověď. *Současné podání s imunoglobulinem:* Osobám vyžadujícím buď postexpozici 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 aplikuje se do odlišných míst. Titr protilátek však bude nejspíše nižší než při aplikaci samotné vakcíny. Klinický význam tohoto zjištění nebyl stanoven. *Podání s jinými vakcínami:* Bylo prokázáno, že odpověď na hepatitidu A byla podobná, pokud se přípravek Vaqta podal současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7valentní pneumokokovou vakcínou, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě, vakcínou obsahující toxoid difterie, toxoid tetanu, acelulární pertusí nebo vakcínou proti Haemophilu influenzae b. Odpovědi na vakcínu proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, 7valentní pneumokokovou vakcínou, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě, toxoid difterie, toxoid tetanu, acelulární pertusí nebo vakcínu proti Haemophilu influenzae b nebyly současným podáním s přípravkem Vaqta ovlivněny. Studie u dospělých ve věku 18 až 54 let prokázaly, že se přípravek Vaqta může podávat současně s vakcínou proti žluté zimnici a s polysacharidovou vakcínou proti tyfu. Přípravek Vaqta se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce. Je-li nezbytná současná aplikace vakcín, musí se každá vakcína aplikovat do samostatného injekčního místa a v samostatné injekční stříkačce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Není známo, zda může podání přípravku Vaqta těhotné ženě způsobit vrozené vady nebo zda ovlivňuje reprodukční schopnosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly s přípravkem provedeny. Podání přípravku se v 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 vylučuje do lidského mateřského mléka, a účinek na kojence po podání přípravku jejich matkám nebyl studován. Proto je třeba při očkování kojících matek přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. **Nežádoucí účinky:** *Děti ve věku od 12 měsíců do 23 měsíců* V 5 kombinovaných klinických hodnoceních dostalo 4 374 dětí ve věku 12 až 23 měsíců jednu nebo dvě dávky 25U přípravku Vaqta. Ze 4 374 dětí, které dostaly přípravek, 3 885 (88,8 %) dostalo 2 dávky přípravku a 1 250 (28,6 %) dětí dostalo přípravek současně s jinými vakcínami. Děti byly po dobu 5 dní po očkování sledovány s ohledem na zvýšenou teplotu a nežádoucí účinky v místě injekce a 14 dní po očkování s ohledem na systémové nežádoucí účinky, včetně horečky. Ve třech z pěti protokolů, které sledovaly specificky denně od 1. do 5. dne po očkování zarudnutí, bolest/citlivost a otok v místě injekce, byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po kterékoliv dávce přípravku bolest/citlivost v místě injekce. Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky u jedinců, kterým byl přípravek podán samostatně, byly horečka a podrážděnost. Údaje z pěti protokolů byly zkombinovány, jelikož se použily podobné metody sběru systémových nežádoucích účinků. *Děti/dospívající (ve věku 2 až 17 let)* V klinických studiích u 2 595 zdravých dětí (ve věku 2 roky a starší) a dospívajících, kteří dostali jednu nebo více dávek vakcíny proti hepatitidě A, byli jedinci 5 dní po očkování sledováni s ohledem na zvýšenou teplotu a nežádoucí účinky v místě injekce a 14 dní po očkování s ohledem na systémové nežádoucí účinky, včetně horečky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly, většinou mírné a přechodné, reakce v místě aplikace injekce. *Poregistrační studie bezpečnosti* V poregistrační studii bezpečnosti dostalo 1 nebo 2 dávky přípravku Vaqta celkem 12 523 jedinců ve věku 2 až 17 let. Nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům souvisejícím s vakcínou. Nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům souvisejícím s vakcínou, které by si vyžádaly ambulantní ošetření. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). VAKCÍNU NEZMRAZUJTE, protože zmrazení snižuje účinnost. **Balení:** 0,5ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem se zářezkou (směs chlorbutylu a isoprenu nebo brombutyl), bez jehly, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami a s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu nebo směs brombutylu a isoprenu) nebo s 1 připojenou jehlou. Zářezka pístu a krytka

hrotu obsahuje sušený přírodní latex. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 59/477/13-C **Datum revize textu:** 1.5.2022 **RCN:** RCN 000024669-CZ

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě dotazů kontaktuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: d poc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-4366