

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAQTA 25U/0,5 mL, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α, αδρανοποιημένο, προσροφημένο.
Για παιδιά και εφήβους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
Ιό Ηπατίτιδας Α (στέλεχος CR 326F) (αδρανοποιημένο)^{1,2} 25U³

¹Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) ινοβλαστικά κύτταρα.

²Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.225 mg Al³⁺).

³Μονάδες που μετρούνται σύμφωνα με την in-house μέθοδο του παρασκευαστή-Merck Sharp & Dohme Corp.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VAQTA (25U/0,5 mL) ενδείκνυται για την ενεργή πριν την έκθεση προφύλαξη από νόσο που οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας Α. Το VAQTA (25U/0,5 mL) συνιστάται σε υγιή άτομα ηλικίας 12 μηνών έως 17 ετών με κίνδυνο μόλυνσης ή μετάδοσης της λοίμωξης ή με κίνδυνο νόσου που είναι απειλητική για τη ζωή τους εάν προσβληθούν (π.χ. ηπατίτιδα C με διαγνωσμένη ηπατική νόσο).

Η χρήση του VAQTA θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Για την άριστη αντισωματική απάντηση, η αρχική ανοσοποίηση πρέπει να γίνεται το λιγότερο 2, κατά προτίμηση 4, εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Α. Το VAQTA δεν θα προφυλάξει από την ηπατίτιδα η οποία προκαλείται από λοιμογόνους παράγοντες διαφορετικούς από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το σχήμα εμβολιασμού συνιστάται σε μία αρχική δόση και μία αναμνηστική δόση που χορηγούνται σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα:

Αρχική δόση:

Άτομα ηλικίας 12 μηνών έως 17 ετών πρέπει να λάβουν μία εφάπαξ δόση εμβολίου 0,5 mL (25U), σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε βρέφη ηλικίας \leq 12 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Αναμνηστική δόση:

Άτομα που έλαβαν μία αρχική δόση σε ηλικία 12 μηνών έως 17 ετών πρέπει να λάβουν μία αναμνηστική δόση 0,5 mL (25U) 6 έως 18 μήνες μετά την πρώτη δόση.

Η παραμονή των αντισωμάτων έναντι του ιού ηπατίτιδας Α (HAV) προβλέπεται ότι θα διαρκέσει για τουλάχιστον 10 χρόνια μετά την δεύτερη δόση (δηλαδή αναμνηστική). Με

βάση μαθηματικά μοντέλα η διάρκεια της παραμονής των αντισωμάτων προβλέπεται ότι θα είναι τουλάχιστον 25 χρόνια (βλέπε επίσης παράγραφο 5.1).

Δυνατότητα εναλλαγής της αναμνηστικής δόσης

Μία αναμνηστική δόση του VAQTA μπορεί να χορηγηθεί 6 έως 12 μήνες μετά την αρχική δόση άλλων αδρανοποιημένων εμβολίων ηπατίτιδας A όπως καταδεικνύεται από τα στοιχεία για τους ενήλικες ηλικίας 18 έως 83 ετών. Δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία διαθέσιμα για το VAQTA (25U/0,5 mL).

Τρόπος χορήγησης

Το VAQTA πρέπει να ενίεται ΕΝΔΟΜΥΪΚΑ. Ο δελτοειδής μυς είναι η προτιμώμενη θέση ένεσης. Η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα βρέφη εάν ο δελτοειδής μυς δεν έχει αναπτυχθεί ικανοποιητικά. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοδερμικά δεδομένου ότι η χορήγηση με τους τρόπους αυτούς μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη από την άριστη απάντηση.

Σε άτομα με διαταραχές της πήξεως τα οποία διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας μετά από ενδομυϊκή ένεση (π.χ. αιμορροφιλικοί) μπορούν να ληφθούν άλλα μέτρα όπως η ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου μετά από εφαρμογή αντι-αιμορροφιλικής ή άλλης παρόμοιας θεραπείας ή εφαρμογή πίεσης. Στα άτομα αυτά, αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια.

Το VAQTA δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρές εμπύρετες λοιμώξεις.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε άτομα με συμπτώματα που υποδηλώνουν υπερευαισθησία μετά από μία δόση VAQTA δεν πρέπει να χορηγούνται άλλες δόσεις του εμβολίου (βλέπε λήμμα 4.3 Αντενδείξεις).

Χρειάζεται προσοχή προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο latex διότι το πάμα του φιαλιδίου περιέχει άνυδρο φυσικό ελαστικό latex το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ποιοτικός έλεγχος για αντισώματα ηπατίτιδας A πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον εμβολιασμό, λόγω της πιθανότητας προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό ηπατίτιδας A, σε ασθενείς που μεγάλωσαν σε περιοχές με μεγάλη ενδημικότητα και/ή με ιστορικό ίκτερου.

Το VAQTA δεν παρέχει άμεση προστασία από την ηπατίτιδα A και μπορεί να χρειαστεί μία περίοδος 2 έως 4 εβδομάδων πριν τα αντισώματα καταστούν ανιχνεύσιμα.

Το VAQTA δεν προφυλάσσει από ηπατίτιδα που οφείλεται σε λοιμογόνους παράγοντες άλλους από τον ιό της ηπατίτιδας A. Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης (περίπου 20 έως 50 ημέρες) της ηπατίτιδας A, είναι πιθανό να βρίσκεται παρούσα μη διαγνωσμένη λοίμωξη από ηπατίτιδα A τη στιγμή που χορηγείται το εμβόλιο. Το εμβόλιο μπορεί να μην προφυλάξει αυτούς τους ασθενείς από την ηπατίτιδα A.

Όπως και με κάθε εμβόλιο πρέπει να είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα θεραπευτικά μέσα, συμπεριλαμβανομένης της επινεφρίνης (αδρεναλίνη), για άμεση χρήση εάν συμβεί αναφυλακτική ή αναφυλακτοειδής αντίδραση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το VAQTA μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα την προστατευτική απάντηση σε όλους τους ευπαθείς εμβολιαζόμενους.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη νεομυκίνης και φορμαλδεΰδης, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν το VAQTA χρησιμοποιείται σε άτομα με κακοήθη νοσήματα ή σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά ή σε άτομα που είναι ανοσοκατασταλμένα από άλλη αιτιολογία, μπορεί να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη ανοσολογική απάντηση.

*Γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό ηπατίτιδας Α / Ταξίδι σε ενδημικές περιοχές
Χρήση με ανοσοσφαιρίνη*

Σε άτομα για τα οποία απαιτείται είτε προφύλαξη μετά την έκθεση είτε συνδυασμένη άμεση και μακράς διάρκειας προστασία (όπως ταξιδιώτες που αναχωρούν σε σύντομο χρονικό διάστημα σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος), σε χώρες όπου η ανοσοσφαιρίνη (IG) είναι διαθέσιμη, το VAQTA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με IG χρησιμοποιώντας διαφορετικές θέσεις ένεσης και διαφορετικές σύριγγες. Ωστόσο, ο τίτλος αντισωμάτων που επιτυγχάνεται πιθανόν να είναι χαμηλότερος από εκείνον που επιτυγχάνεται όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν έχει αποσαφηνισθεί.

Συγχορήγηση του VAQTA με Άλλα Εμβόλια

Η απάντηση στην ηπατίτιδα Α έχει δείχθει ότι είναι παρόμοια όταν το VAQTA χορηγείται μόνο του ή ταυτόχρονα με εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς, συζευγμένο 7-δύναμο πνευμονιόκοκκου, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας, διφθεριτικής ανατοξίνης, τετανικής ανατοξίνης, ακυτταρικό κοκκύτη ή *Αιμόφιλου Ινφλουέντζας* τύπου β. Οι απαντήσεις έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς, συζευγμένου 7-δύναμου εμβολίου πνευμονιόκοκκου, αδρανοποιημένου εμβολίου πολιομυελίτιδας, διφθεριτικής ανατοξίνης, τετανικής ανατοξίνης, ακυτταρικό κοκκύτη ή *Αιμόφιλου Ινφλουέντζας* τύπου β δεν επηρεάστηκαν από την ταυτόχρονη χορήγηση με το VAQTA. Μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 54 ετών έχουν δείξει ότι το VAQTA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλια κίτρινου πυρετού και πολυσακχαριδικό τυφοειδούς.

Το VAQTA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Όταν η ταυτόχρονη χορήγηση είναι απαραίτητη, πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικές θέσεις ένεσης και διαφορετικές σύριγγες για κάθε εμβόλιο.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με VAQTA.

Δεν είναι γνωστό εάν το VAQTA μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε μία έγκυο γυναίκα ή εάν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αναπαραγωγής. Η χορήγηση του VAQTA δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν υπάρχει μεγάλος κίνδυνος νόσησης από ηπατίτιδα Α και ο θεράπων γιατρός εκτιμά ότι τα πιθανά οφέλη από τον εμβολιασμό υπερτερούν του κινδύνου για το έμβryo.

Δεν είναι γνωστό εάν το VAQTA εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, και η επίδραση στα θηλάζοντα βρέφη, μετά τον εμβολιασμό των μητέρων με VAQTA δεν έχει μελετηθεί. Γι' αυτό το λόγο το VAQTA, πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι το VAQTA επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες

Παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 23 μηνών

Σε 5 συνδυασμένες κλινικές μελέτες, 4374 παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών έλαβαν μία ή δύο δόσεις 25U του VAQTA. Από τα 4374 παιδιά που έλαβαν VAQTA, 3885 (88,8%) παιδιά έλαβαν 2 δόσεις VAQTA και 1250 (28,6%) παιδιά έλαβαν VAQTA ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Τα παιδιά ήταν υπό παρακολούθηση για αύξηση της θερμοκρασίας τους και ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης για διάστημα 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό και για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλάμβαναν πυρετό για διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Σε τρία από τα πέντε πρωτόκολλα που επικεντρώθηκαν ιδιαίτερος στην παρουσία ερυθήματος στη θέση ένεσης, πόνου/ευαισθησίας, και οιδήματος καθημερινά από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 5 μετά τον εμβολιασμό, η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στη θέση ένεσης μετά από οποιαδήποτε δόση του VAQTA, ήταν ο πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης.

Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ανάμεσα στους λήπτες μόνο του VAQTA ήταν ο πυρετός και η ευερεθιστότητα. Τα δεδομένα από τα πέντε πρωτόκολλα συνδυάστηκαν, καθώς χρησιμοποιήθηκαν παρόμοιες μέθοδοι για τη συλλογή των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενες με το εμβόλιο όταν το VAQTA χορηγήθηκε μόνο του, καταγράφονται ακολούθως σε σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης, σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος.

[Πολύ Συχνές: ($\frac{24}{10}$), Συχνές: ($\frac{24}{100}$ έως $<1/10$), Όχι Συχνές: ($\frac{24}{1000}$ έως $<1/100$), Σπάνιες (≥ 10.000 έως $<1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: πολλαπλές αλλεργίες.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Όχι συχνές: μειωμένη όρεξη, ανορεξία.

Σπάνιες: αφυδάτωση.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: αϋπνία, ανησυχία.

Σπάνιες: διέγερση, νευρικότητα, φοβία, κραυγές, διαταραχή ύπνου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: υπνηλία, κλάμα, λήθαργος, υπέρμετρος ύπνος, κακής ποιότητας ύπνος.

Σπάνιες: ζάλη, κεφαλαλγία, αταξία.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Σπάνιες: εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ρινόρροια, βήχας, ρινική συμφόρηση.

Σπάνιες: συμφόρηση αναπνευστικής οδού, πταρμός, άσθμα, αλλεργική ρινίτιδα, πόνος στοματοφάρυγγα.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Συχνές: διάρροια.

Όχι συχνές: έμετος.

Σπάνιες: τυμπανισμός, κοιλιακή διάταση, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, αποχρωματισμός κοπράνων, συχνές κενώσεις, ναυτία, δυσφορία του στομάχου, δυσκοιλιότητα, ερυγή, βρεφικές αναγούλες.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: εξάνθημα, δερματίτιδα που προκαλείται από την πάνα.

Σπάνιες: κνίδωση, κρύος ιδρώτας, έκζεμα, γενικευμένο ερύθημα, εξάνθημα βλατιδώδες, φλύκταινα, ερύθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κεγγροειδές ερύθρασμα, υπερεφίδρωση, θερμό δέρμα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Σπάνιες: υμενίτιδα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης:

Πολύ συχνές: πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης.

Συχνές: οίδημα στη θέση ένεσης, πυρετός, ευερεθιστότητα, καύσος στη θέση ένεσης, μώλωπες στη θέση ένεσης.

Όχι συχνές: αιμάτωμα στη θέση ένεσης, οζίδιο στη θέση ένεσης, κακουχία, εξάνθημα στη θέση ένεσης..

Σπάνιες: πόνος, αιμορραγία στη θέση ένεσης, κνησμός στη θέση ένεσης, δυσφορία, κόπωση, διαταραχή βιάδισης, αποχρωματισμός στη θέση ένεσης, βλατίδες στη θέση ένεσης, κνίδωση στη θέση ένεσης, αίσθηση θερμού.

Παιδιά/Εφηβοί (ηλικίας 2 έως 17 ετών)

Σε κλινικές μελέτες με 2595 υγιή παιδιά (ηλικίας 2⁴ ετών) και εφήβους οι οποίοι έλαβαν μία ή περισσότερες δόσεις εμβολίου ηπατίτιδας Α, έγινε παρακολούθηση των ατόμων για άνοδο της θερμοκρασίας και τοπικές αντιδράσεις για διάστημα 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό και για συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του πυρετού για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, γενικά ήπιες και παροδικές, ήταν αυτές που αναφέρθηκαν πιο συχνά.

Αναγράφονται παρακάτω οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενες με το εμβόλιο, σε σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης, σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος.

[*Πολύ Συχνές:* ($\frac{24}{10}$), *Συχνές:* ($\frac{24}{100}$ έως $<1/10$), *Όχι Συχνές:* ($\frac{24}{1.000}$ έως $<1/100$), *Σπάνιες* (≥ 10.000 έως $<1/1.000$), *Πολύ σπάνιες* ($<1/10.000$), *Μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Σπάνιες: ανορεξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ευερεθιστότητα.

Σπάνιες: νευρικότητα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: κεφαλαλγία.

Όχι συχνές: ζάλη.

Σπάνιες: υπνηλία, παραισθησία.

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου:

Σπάνιες: ωταλγία.

Αγγειακές διαταραχές:

Σπάνιες: έξαψη.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Σπάνιες: ρινική συμφόρηση, βήχας, ρινόρροια.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Όχι συχνές: κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, ναυτία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός.

Σπάνιες: κνίδωση, εφίδρωση.

Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών:

Όχι συχνές: πόνος στο βραχίονα (στο άκρο που εμβολιάστηκε), αρθραλγία, μυαλγία.

Σπάνιες: δυσκαμψία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης:

Πολύ συχνές: πόνος και ευαισθησία της θέσης ένεσης.

Συχνές: θερμότητα στην θέση ένεσης, ερύθημα και οίδημα, πυρετός, εκχύμωση της θέσης ένεσης.

Όχι συχνές: αδυναμία/κόπωση, κνησμός και πόνος/ευαισθησία της θέσης ένεσης.

Σπάνιες: σκλήρυνση της θέσης ένεσης, γριπώδης συνδρομή, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα θερμότητας, εφελκίδα της θέσης ένεσης, δυσκαμψία/πίεση και νυγμός.

Όπως με όλα τα εμβόλια, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία (shock) (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Εμπειρία από την κυκλοφορία

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από τη χρήση του εμβολίου στη διάρκεια της κυκλοφορίας του.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνια, σύνδρομο Guillain – Barre.

Διαταραχές τους αίματος και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνια, θρομβοκυτοπενία

Μελέτη ασφάλειας μετά την κυκλοφορία

Σε μια μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας μετά την κυκλοφορία του εμβολίου, ένα σύνολο 12.523 ατόμων ηλικίας 2 έως 17 ετών έλαβε 1 ή 2 δόσεις VAQTA. Δεν υπήρξε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, που να σχετίζεται με το εμβόλιο. Δεν υπήρξε καμία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο, η οποία να οδήγησε σε επισκέψεις σε εξωτερικό ιατρείο.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν στοιχεία όσον αφορά την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια ιών, ATC code: J07BC

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το VAQTA περιέχει αδρανοποιημένο ιό ενός στελέχους που αρχικά προήλθε από σειρά ανακαλλιεργειών ενός αποδεδειγμένου εξασθενημένου στελέχους. Ο ιός αναπτύσσεται, καλλιεργείται, καθαρίζεται, αδρανοποιείται με φορμαλδεΰδη και στη συνέχεια προσροφάται σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο.

Αποτελεσματικότητα του VAQTA: Η Κλινική Μελέτη Monro

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το ποσοστό ορομετατροπής σε παιδιά ηλικίας $\frac{1}{28}$ 12 μηνών ήταν 96% μέσα σε 6 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης αρχικής δόσης και ότι το ποσοστό ορομετατροπής ήταν 97% σε παιδιά (ηλικίας $\frac{2}{22}$ ετών) και εφήβους μέσα σε 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης αρχικής δόσης. Η έναρξη της ορομετατροπής, μετά από μία δόση του VAQTA, απεδείχθη ότι ήταν παράλληλη με την έναρξη της προστασίας έναντι της κλινικής ηπατίτιδας Α. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα δείχθηκε μετά από χορήγηση μίας δόσης VAQTA σε 1037 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 16 ετών, σε μία κοινότητα των Ηνωμένων Πολιτειών με υποτροπιάζουσες επιδημίες ηπατίτιδας Α (Μελέτη Αποτελεσματικότητας Monro). Ορομετατροπή επιτεύχθηκε σε περισσότερους από 99% των εμβολιασθέντων εντός 4 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα, προ της έκθεσης, μίας εφάπαξ δόσης VAQTA παρατηρήθηκε ότι ήταν 100% με έναρξη 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Μία αναμνηστική δόση χορηγήθηκε στους περισσότερους εμβολιαζόμενους 6, 12 ή 18 μήνες μετά την αρχική δόση. Η αποτελεσματικότητα του VAQTA στη συγκεκριμένη κοινότητα καταδείχθηκε από το γεγονός ότι μετά από 9 χρόνια, αφ' ότου τελείωσε η μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία περίπτωση ηπατίτιδας Α μεταξύ των εμβολιασθέντων.

Διατήρηση της ανοσολογικής μνήμης απεδείχθη με την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης 6 έως 18 μήνες μετά την αρχική δόση σε παιδιά (ηλικίας $\frac{2}{22}$ ετών) και εφήβους. Μέχρι τώρα δεν έχει εμφανισθεί καμία περίπτωση κλινικά επιβεβαιωμένης νόσου ηπατίτιδας Α, σε διάστημα $\frac{2}{250}$ ημερών μετά τον εμβολιασμό σε αυτούς τους εμβολιασθέντες της Μελέτης Αποτελεσματικότητας Monro οι οποίοι έχουν παρακολουθηθεί μέχρι 9 χρόνια.

Μελέτες Ανοσογονικότητας σε Παιδιά Ηλικίας 12 έως 23 Μηνών

Σε τρεις συνδυασμένες κλινικές μελέτες που αξιολόγησαν την ανοσογονικότητα, 1022 οροαρνητικά άτομα αρχικά έλαβαν 2 δόσεις VAQTA μεμονωμένα ή ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια (συνδυασμένα διφθεριτικής ανατοξίνης-τετανικής ανατοξίνης-ακυτταρικό κοκκύτη και/ή Αιμόφιλου Ινφλουέντας β και/ή συνδυασμένα ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας-ανεμευλογιάς και/ή συνδυασμένα ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας και/ή ανεμευλογιάς και/ή συζευγμένου 7-δύναμου πνευμονιόκοκκου). Η ορομετατροπή επιτεύχθηκε στο 99,9% των αρχικά οροαρνητικών ατόμων. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλλαγές όταν τα εμβόλια χορηγήθηκαν μεμονωμένα ή ταυτόχρονα.

Χρήση σε παιδιά με μητρικά αντισώματα κατά της ηπατίτιδας Α

Σε μία κλινική μελέτη συγχορήγησης, παιδιά σε ηλικία $\frac{1}{28}$ 12 μηνών και $\frac{1}{28}$ 18 μηνών έλαβαν VAQTA (25U) μαζί ή χωρίς άλλα παιδιατρικά εμβόλια. Μετά από κάθε δόση VAQTA (25U), οι τίτλοι αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Α ήταν συγκρίσιμοι ανάμεσα στα παιδιά τα οποία αρχικά ήταν οροθετικά στην ηπατίτιδα Α και στα παιδιά τα οποία αρχικά ήταν οροαρνητικά στην ηπατίτιδα Α. Τα στοιχεία αυτά δείχνουν ότι τα μητρικά αντισώματα κατά της ηπατίτιδας Α σε παιδιά ηλικίας $\frac{1}{28}$ 12 μηνών δεν επηρεάζουν την ανοσολογική απάντηση στο VAQTA.

Διάρκεια Παραμονής Αντισωμάτων

Σε μελέτες υγιών παιδιών (≥ 2 ετών) και εφήβων που έλαβαν μια αρχική δόση VAQTA 25U την Ημέρα 0 και μια επακόλουθη δόση 25U 6 έως 18 μήνες αργότερα, η αντισωματική απάντηση έναντι της ηπατίτιδας Α δείχνει να παραμένει, μέχρι σήμερα, για τουλάχιστον 10 χρόνια. Οι GMTs τείνουν να μειωθούν με τη πάροδο του χρόνου. Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μειώθηκαν μέσα στα πρώτα 5 έως 6 χρόνια, αλλά διατήρησαν ένα σταθερό επίπεδο μέχρι τα 10 χρόνια.

Διαθέσιμα δεδομένα από μακρόχρονες μελέτες έως και 10 ετών για την διάρκεια παραμονής των HAV αντισωμάτων μετά τις 2 δόσεις του VAQTA σε υγιή, ανοσολογικά ικανά άτομα ηλικίας έως 41 ετών επιτρέπουν την πρόβλεψη, με βάση μαθηματικά μοντέλα ότι τουλάχιστον το 99% των ατόμων θα παραμείνουν οροθετικοί (≥ 10 mIU anti-HAV/mL) για τουλάχιστον 25 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Βασιζόμενοι σε αυτή την ανάλυση, ένας επιπρόσθετος εμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων φαίνεται ότι δεν είναι απαραίτητος. Ωστόσο, οι αποφάσεις σχετικά με τον επιπρόσθετο εμβολιασμό πρέπει να βασίζονται στον κίνδυνο-όφελος για κάθε άτομο.

Μελέτη ασφάλειας μετά την κυκλοφορία

Σε μία μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας του εμβολίου μετά την κυκλοφορία, που διεξήγαγε μια μεγάλη οργάνωση υγείας στις Ηνωμένες Πολιτείες, σε σύνολο 12.523 ατόμων ηλικίας 2 έως 17 ετών χορηγήθηκαν 1 ή 2 δόσεις VAQTA. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε με την ανασκόπηση των ιατρικών αρχείων στα οποία είχαν καταγραφεί οι επισκέψεις στις μονάδες επειγόντων περιστατικών και στα εξωτερικά ιατρεία, οι εισαγωγές στα νοσοκομεία και οι θάνατοι. Στη μελέτη αυτή δεν υπήρξε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το εμβόλιο ανάμεσα στα 12.523 άτομα. Δεν υπήρξε καμία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο που να οδήγησε σε επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία. Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο η οποία να μην είχε αναφερθεί σε προηγούμενες κλινικές δοκιμές με το VAQTA.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Επειδή το VAQTA είναι εμβόλιο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής.

5.3 Προκλινική ασφάλεια

Προκλινικές μελέτες ασφάλειας δεν αποκάλυψαν συγκεκριμένους κινδύνους για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Βορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. (Για το ανοσοενισχυτικό βλέπε παράγραφο 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Φυλάσσετε σε ψυγείο ($+2^{\circ}\text{C}$ έως $+8^{\circ}\text{C}$).

ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ διότι καταστρέφεται η δραστηριότητα του εμβολίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL εναιωρήματος σε φιαλίδιο (από γυαλί Τύπου Ι), με γκρι ελαστικό πώμα, (από μείγμα χλωροβουτυλικού ισοπρενίου).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως είναι. Δεν απαιτείται ανασύσταση.

Ανακινείτε καλά πριν το άνοιγμα και τη χρήση. Είναι απαραίτητη η καλή ανακίνηση του εμβολίου προκειμένου να διατηρηθεί το εναιώρημα.

Τα παρεντερικά χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για εξωγενή σωματίδια και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Μετά την προσεκτική ανακίνηση, το VAQTA είναι ένα ελαφρώς αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μία ξεχωριστή στείρα σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να προληφθεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από το ένα άτομο στο άλλο.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

7. Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Δικαιούχος: MERCK SHARP & DOHME CORP., NEW JERSEY, USA

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε, Οδός Τατοΐου – 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210.8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VAQTA 25U/0,5 mL : 77797/07-11-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 29-9-1997/29-8-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAQTA 25U/ 0,5 mL, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α, αδρανοποιημένο, προσροφημένο.
Για παιδιά και εφήβους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Ιό Ηπατίτιδας Α (στελέχος CR326F) (αδρανοποιημένο)^{1,2}.....25U³

¹Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) ινοβλαστικά κύτταρα.

²Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.225 mg Al³⁺).

³ Μονάδες που μετρούνται σύμφωνα με την in-house μέθοδο του παρασκευαστή ,Merck Sharp & Dohme Corp.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VAQTA (25U/0,5 mL) ενδείκνυται για την ενεργή πριν την έκθεση προφύλαξη από νόσο που οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας Α. Το VAQTA (25U/0,5 mL) συνιστάται σε υγιή άτομα ηλικίας 12 μηνών έως 17 ετών με κίνδυνο μόλυνσης ή μετάδοσης της λοίμωξης ή με κίνδυνο νόσου που είναι απειλητική για τη ζωή τους εάν προσβληθούν (π.χ. ηπατίτιδα C με διαγνωσμένη ηπατική νόσο).

Η χρήση του VAQTA θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Για την άριστη αντισωματική απάντηση, η αρχική ανοσοποίηση πρέπει να γίνεται το λιγότερο 2, κατά προτίμηση 4, εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Α.

Το VAQTA δεν θα προφυλάξει από την ηπατίτιδα η οποία προκαλείται από λοιμογόνους παράγοντες διαφορετικούς από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το σχήμα εμβολιασμού συνιστάται σε μία αρχική δόση και μία αναμνηστική δόση που χορηγούνται σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα:

Αρχική δόση:

Άτομα ηλικίας 12 μηνών έως 17 ετών πρέπει να λάβουν, μία εφάπαξ δόση εμβολίου 0,5 mL (25U), σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε βρέφη ηλικίας \leq 12 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Αναμνηστική δόση:

Άτομα που έλαβαν μία αρχική δόση σε ηλικία 12 μηνών έως 17 ετών πρέπει να λάβουν μία αναμνηστική δόση 0,5 mL (25U) 6 έως 18 μήνες μετά την πρώτη δόση.

Η παραμονή των αντισωμάτων έναντι του ιού ηπατίτιδας Α (HAV) προβλέπεται ότι θα διαρκέσει για τουλάχιστον 10 χρόνια μετά την δεύτερη δόση (δηλαδή αναμνηστική). Με βάση μαθηματικά μοντέλα η διάρκεια της παραμονής των αντισωμάτων προβλέπεται ότι θα είναι τουλάχιστον 25 χρόνια (βλέπε επίσης παράγραφο 5.1).

Δυνατότητα εναλλαγής της αναμνηστικής δόσης

Μία αναμνηστική δόση του VAQTA μπορεί να χορηγηθεί 6 έως 12 μήνες μετά την αρχική δόση άλλων αδρανοποιημένων εμβολίων ηπατίτιδας Α όπως καταδεικνύεται από τα στοιχεία για τους ενήλικες ηλικίας 18 έως 83 ετών. Δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία διαθέσιμα για το VAQTA (25U/0,5 mL).

Τρόπος χορήγησης

Το VAQTA πρέπει να ενίεται ΕΝΔΟΜΥΪΚΑ. Ο δελτοειδής μυς είναι η προτιμώμενη θέση ένεσης. Η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα βρέφη εάν ο δελτοειδής μυς δεν έχει αναπτυχθεί ικανοποιητικά. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοδερμικά δεδομένου ότι η χορήγηση με τους τρόπους αυτούς μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη από την άριστη απάντηση.

Σε άτομα με διαταραχές της πήξεως τα οποία διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας μετά από ενδομυϊκή ένεση (π.χ. αιμορροφιλικοί) μπορούν να ληφθούν άλλα μέτρα όπως η ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου μετά από εφαρμογή αντι-αιμορροφιλικής ή άλλης παρόμοιας θεραπείας ή εφαρμογή πίεσης. Στα άτομα αυτά, αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια.

Το VAQTA δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρές εμπύρετες λοιμώξεις.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε άτομα με συμπτώματα που υποδηλώνουν υπερευαισθησία μετά από μία δόση VAQTA δεν πρέπει να χορηγούνται άλλες δόσεις του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Χρειάζεται προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο latex διότι το έμβολο πώμα της σύριγγας και το καπάκι στην άκρη περιέχουν άνυδρο φυσικό ελαστικό latex το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ποιοτικός έλεγχος για αντισώματα ηπατίτιδας Α πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον εμβολιασμό, λόγω της πιθανότητας προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό ηπατίτιδας Α, σε ασθενείς που μεγάλωσαν σε περιοχές με μεγάλη ενδημικότητα και/ή με ιστορικό ίκτερου.

Το VAQTA δεν παρέχει άμεση προστασία από την ηπατίτιδα Α και μπορεί να χρειαστεί μία περίοδος 2 έως 4 εβδομάδων πριν τα αντισώματα καταστούν ανιχνεύσιμα.

Το VAQTA δεν προφυλάσσει από ηπατίτιδα που οφείλεται σε λοιμογόνους παράγοντες άλλους από τον ιό της ηπατίτιδας Α. Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης (περίπου 20 έως 50 ημέρες) της ηπατίτιδας Α, είναι πιθανό να βρίσκεται παρούσα μη διαγνωσμένη λοίμωξη από ηπατίτιδα Α τη στιγμή που χορηγείται το εμβόλιο. Το εμβόλιο μπορεί να μην προφυλάξει αυτούς τους ασθενείς από την ηπατίτιδα Α.

Όπως και με κάθε εμβόλιο πρέπει να είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα θεραπευτικά μέσα, συμπεριλαμβανομένης της επινεφρίνης (αδρεναλίνη), για άμεση χρήση εάν συμβεί αναφυλακτική ή αναφυλακτοειδής αντίδραση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το VAQTA μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα την προστατευτική απάντηση σε όλους τους ευπαθείς εμβολιαζόμενους.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη νεομυκίνης και φορμαλδεΐδης, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν το VAQTA χρησιμοποιείται σε άτομα με κακοήθη νοσήματα ή σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά ή σε άτομα που είναι ανοσοκατασταλμένα από άλλη αιτιολογία, μπορεί να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη ανοσολογική απάντηση.

Γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό ηπατίτιδας A / Ταξίδι σε ενδημικές περιοχές

Χρήση με ανοσοσφαιρίνη

Σε άτομα για τα οποία απαιτείται είτε προφύλαξη μετά την έκθεση είτε συνδυασμένη άμεση και μακράς διάρκειας προστασία (όπως ταξιδιώτες που αναχωρούν σε σύντομο χρονικό διάστημα σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος), σε χώρες όπου η ανοσοσφαιρίνη (IG) είναι διαθέσιμη, το VAQTA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με IG χρησιμοποιώντας διαφορετικές θέσεις ένεσης και διαφορετικές σύριγγες. Ωστόσο, ο τίτλος αντισωμάτων που επιτυγχάνεται πιθανόν να είναι χαμηλότερος από εκείνον που επιτυγχάνεται όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν έχει αποσαφηνισθεί.

Συγχορήγηση του VAQTA με Άλλα Εμβόλια

Η απάντηση στην ηπατίτιδα A έχει δείχθει ότι είναι παρόμοια όταν το VAQTA χορηγείται μόνο του ή ταυτόχρονα με εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς, συζευγμένο 7-δύναμο πνευμονιόκοκκου, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας, διφθεριτικής ανατοξίνης, τετανικής ανατοξίνης, ακυτταρικό κοκκύτη ή *Αιμόφιλου Ινφλουέντζας* τύπου β. Οι απαντήσεις έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς, συζευγμένου 7-δύναμου εμβολίου πνευμονιόκοκκου, αδρανοποιημένου εμβολίου πολιομυελίτιδας, διφθεριτικής ανατοξίνης, τετανικής ανατοξίνης, ακυτταρικό κοκκύτη ή *Αιμόφιλου Ινφλουέντζας* τύπου β δεν επηρεάστηκαν από την ταυτόχρονη χορήγηση με το VAQTA. Μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 54 ετών έχουν δείξει ότι το VAQTA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλια κίτρινου πυρετού και πολυσακχαριδικό τυφοειδούς.

Το VAQTA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Όταν η ταυτόχρονη χορήγηση είναι απαραίτητη, πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικές θέσεις ένεσης και διαφορετικές σύριγγες για κάθε εμβόλιο.

4.7 Κύηση και Γαλουχία

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με VAQTA.

Δεν είναι γνωστό εάν το VAQTA μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε μία έγκυο γυναίκα ή εάν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αναπαραγωγής. Η χορήγηση του VAQTA δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν υπάρχει μεγάλος κίνδυνος νόσησης από ηπατίτιδα A και ο θεράπων γιατρός εκτιμά ότι τα πιθανά οφέλη από τον εμβολιασμό υπερτερούν του κινδύνου για το έμβryo.

Δεν είναι γνωστό εάν το VAQTA εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, και η επίδραση στα θηλάζοντα βρέφη, μετά τον εμβολιασμό των μητέρων με VAQTA δεν έχει μελετηθεί. Γι' αυτό το λόγο, το VAQTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι το VAQTA επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.10 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες

Παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 23 μηνών

Σε 5 συνδυασμένες κλινικές μελέτες, 4374 παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών έλαβαν μία ή δύο δόσεις 25U του VAQTA. Από τα 4374 παιδιά που έλαβαν VAQTA, 3885 (88,8%) παιδιά έλαβαν 2 δόσεις VAQTA και 1250 (28,6%) παιδιά έλαβαν VAQTA ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Τα παιδιά ήταν υπό παρακολούθηση για αύξηση της θερμοκρασίας τους και ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης για διάστημα 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό και για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλάμβαναν πυρετό κατά τη για διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Σε τρία από τα πέντε πρωτόκολλα που επικεντρώθηκαν ιδιαίτερος στην παρουσία ερυθήματος στη θέση ένεσης, πόνου/ευαισθησίας, και οιδήματος καθημερινά από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 5 μετά τον εμβολιασμό, η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στη θέση ένεσης μετά από οποιαδήποτε δόση του VAQTA, ήταν ο πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης.

Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ανάμεσα στους λήπτες μόνο του VAQTA ήταν ο πυρετός και η ευερεθιστότητα. Τα δεδομένα από τα πέντε πρωτόκολλα συνδυάστηκαν καθώς χρησιμοποιήθηκαν παρόμοιες μέθοδοι για τη συλλογή των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενες με το εμβόλιο όταν το VAQTA χορηγήθηκε μόνο του καταγράφονται ακολούθως σε σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης, σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος.

[Πολύ Συχνές: ($\geq 1/10$), Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι Συχνές: ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες (≥ 10.000 έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: πολλαπλές αλλεργίες.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Όχι συχνές: μειωμένη όρεξη, ανορεξία.

Σπάνιες: αφυδάτωση.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: αϋπνία, ανησυχία.

Σπάνιες: διέγερση, νευρικότητα, φοβία, κραυγές, διαταραχή ύπνου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: υπνηλία, κλάμα, λήθαργος, υπέρμετρος ύπνος, κακής ποιότητας ύπνος.

Σπάνιες: ζάλη, κεφαλαλγία, αταξία.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Σπάνιες: εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ρινόρροια, βήχας, ρινική συμφόρηση.

Σπάνιες: συμφόρηση αναπνευστικής οδού, πταρμός, άσθμα, αλλεργική ρινίτιδα, πόνος στοματοφάρυγγα.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Συχνές: διάρροια.

Όχι συχνές: έμετος.

Σπάνιες: τυμπανισμός, κοιλιακή διάταση, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, αποχρωματισμός κοπράνων, συχνές κενώσεις, ναυτία, δυσφορία του στομάχου, δυσκοιλιότητα, ερυγή, βρεφικές αναγούλες.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: εξάνθημα, δερματίτιδα που προκαλείται από την πάνα.

Σπάνιες: κνίδωση, κρύος ιδρώτας, έκζεμα, γενικευμένο ερύθημα, εξάνθημα βλατιδώδες, φλύκταινα, ερύθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κεγγροειδές ερύθρασμα, υπερεφίδρωση, θερμό δέρμα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Σπάνιες: υμενίτιδα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης:

Πολύ συχνές: πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης.

Συχνές: οίδημα στη θέση ένεσης, πυρετός, ευερεθιστότητα, καύσος στη θέση ένεσης, μώλωπες στη θέση ένεσης.

Όχι συχνές: αιμάτωμα στη θέση ένεσης, οζίδιο στη θέση ένεσης, κακουχία, εξάνθημα στη θέση ένεσης.

Σπάνιες: πόνος, αιμορραγία στη θέση ένεσης, κνησμός στη θέση ένεσης, δυσφορία, κόπωση, διαταραχή βάδισης, αποχρωματισμός στη θέση ένεσης, βλατίδες στη θέση ένεσης, κνίδωση στη θέση ένεσης, αίσθηση θερμού.

Παιδιά/Εφηβοί (ηλικίας 2 έως 17 ετών)

Σε κλινικές μελέτες με 2595 υγιή παιδιά (ηλικίας 2⁴ ετών) και εφήβους οι οποίοι έλαβαν μία ή περισσότερες δόσεις εμβολίου ηπατίτιδας Α, έγινε παρακολούθηση των ατόμων για άνοδο της θερμοκρασίας και τοπικές αντιδράσεις για διάστημα 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό και για συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του πυρετού, για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, γενικά ήπιες και παροδικές, ήταν αυτές που αναφέρθηκαν πιο συχνά.

Αναγράφονται παρακάτω οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενες με το εμβόλιο, σε σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης, σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος.

[*Πολύ Συχνές:* ($\frac{24}{10}$), *Συχνές:* ($\frac{24}{100}$ έως $<1/10$), *Όχι Συχνές:* ($\frac{24}{1.000}$ έως $<1/100$), *Σπάνιες* (≥ 10.000 έως $<1/1.000$), *Πολύ σπάνιες* ($<1/10.000$), *Μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Σπάνιες: ανορεξία.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ευερεθιστότητα.

Σπάνιες: νευρική κατάσταση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: κεφαλαλγία.

Όχι συχνές: ζάλη.

Σπάνιες: υπνηλία, παραισθησία.

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου:

Σπάνιες: ωταλγία.

Αγγειακές διαταραχές:

Σπάνιες: έξαψη.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Σπάνιες: ρινική συμφόρηση, βήχας, ρινόρροια.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Όχι συχνές: κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, ναυτία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός.

Σπάνιες: κνίδωση, εφίδρωση.

Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών:

Όχι συχνές: πόνος στο βραχίονα (στο άκρο που εμβολιάστηκε), αρθραλγία, μυαλγία.

Σπάνιες: δυσκαμψία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης:

Πολύ συχνές: πόνος και ευαισθησία της θέσης ένεσης.

Συχνές: θερμότητα στην θέση ένεσης, ερύθημα και οίδημα, πυρετός, εκχύμωση της θέσης ένεσης.

Όχι συχνές: αδυναμία/κόπωση, κνησμός και πόνος/ευαισθησία της θέσης ένεσης.

Σπάνιες: σκλήρυνση της θέσης ένεσης, γριπώδης συνδρομή, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα θερμότητας, εφελκίδα της θέσης ένεσης, δυσκαμψία/πίεση και νυγμός.

Όπως με όλα τα εμβόλια, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία (shock) (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Εμπειρία από την κυκλοφορία

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από τη χρήση του εμβολίου στη διάρκεια της κυκλοφορίας του.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνια, σύνδρομο Guillain – Barre.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνια, θρομβοκυτοπενία.

Μελέτη ασφάλειας μετά την κυκλοφορία

Σε μια μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας μετά την κυκλοφορία του εμβολίου, ένα σύνολο 12.523 ατόμων ηλικίας 2 έως 17 ετών έλαβε 1 ή 2 δόσεις VAQTA. Δεν υπήρξε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, που να σχετίζεται με το εμβόλιο. Δεν υπήρξε καμία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο, η οποία να οδήγησε σε επισκέψεις σε εξωτερικό ιατρείο.

4.11 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν στοιχεία όσον αφορά την υπερδοσολογία.

6. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια ιών, ATC code: J07BC

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το VAQTA περιέχει αδρανοποιημένο ιό ενός στελέχους που αρχικά προήλθε από σειρά ανακαλλιεργειών ενός αποδεδειγμένα εξασθενημένου στελέχους. Ο ιός αναπτύσσεται, καλλιεργείται, καθαρίζεται, αδρανοποιείται με φορμαλδεΰδη και στη συνέχεια προσροφάται σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο.

Αποτελεσματικότητα του VAQTA: Η Κλινική Μελέτη Monroe

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το ποσοστό ορομετατροπής σε παιδιά ηλικίας $\frac{1}{28}$ 12 μηνών ήταν 96% μέσα σε 6 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης αρχικής δόσης και ότι το ποσοστό ορομετατροπής ήταν 97% σε παιδιά (ηλικίας $\frac{2}{22}$ ετών) και εφήβους μέσα σε 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης αρχικής δόσης. Η έναρξη της ορομετατροπής, μετά από μία δόση του VAQTA, απεδείχθη ότι ήταν παράλληλη με την έναρξη της προστασίας έναντι της κλινικής ηπατίτιδας Α. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα δείχθηκε μετά από χορήγηση μίας δόσης VAQTA σε 1037 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 16 ετών, σε μία κοινότητα των Ηνωμένων Πολιτειών με υποτροπιάζουσες επιδημίες ηπατίτιδας Α (Μελέτη Αποτελεσματικότητας Monroe). Ορομετατροπή επιτεύχθηκε σε περισσότερους από 99% των εμβολιασθέντων εντός 4 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα, προ της έκθεσης, μίας εφάπαξ δόσης VAQTA παρατηρήθηκε ότι ήταν 100% με έναρξη 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Μία αναμνηστική δόση χορηγήθηκε στους περισσότερους εμβολιαζόμενους 6, 12 ή 18 μήνες μετά την αρχική δόση. Η αποτελεσματικότητα του VAQTA στη συγκεκριμένη κοινότητα καταδείχθηκε από το γεγονός ότι μετά από 9 χρόνια, αφ' ότου τελείωσε η μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία περίπτωση ηπατίτιδας Α μεταξύ των εμβολιασθέντων.

Διατήρηση της ανοσολογικής μνήμης απεδείχθη με την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης 6 έως 18 μήνες μετά την αρχική δόση σε παιδιά (ηλικίας $\frac{2}{22}$ ετών) και εφήβους. Μέχρι τώρα δεν έχει εμφανισθεί καμία περίπτωση κλινικά επιβεβαιωμένης νόσου ηπατίτιδας Α, σε διάστημα $\frac{24}{250}$ ημερών μετά τον εμβολιασμό σε αυτούς τους εμβολιασθέντες της Μελέτης Αποτελεσματικότητας Monroe οι οποίοι έχουν παρακολουθηθεί μέχρι 9 χρόνια.

Μελέτες Ανοσογονικότητας σε Παιδιά Ηλικίας 12 έως 23 Μηνών

Σε τρεις συνδυασμένες κλινικές μελέτες που αξιολόγησαν την ανοσογονικότητα, 1022 οροαρνητικά άτομα αρχικά έλαβαν 2 δόσεις VAQTA μεμονωμένα ή ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια (συνδυασμένα διφθεριτικής ανατοξίνης-τετανικής ανατοξίνης-ακυτταρικό κοκκύτη και/ή Αιμόφιλου Ινφλουέντας β και/ή συνδυασμένα ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας-ανεμευλογιάς και/ή συνδυασμένα ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας και/ή ανεμευλογιάς και/ή συζευγμένου 7-δύναμου πνευμονιόκοκκου). Η ορομετατροπή επιτεύχθηκε στο 99,9% των αρχικά οροαρνητικών ατόμων. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλλαγές όταν τα εμβόλια χορηγήθηκαν μεμονωμένα ή ταυτόχρονα.

Χρήση σε παιδιά με μητρικά αντισώματα κατά της ηπατίτιδας Α

Σε μία κλινική μελέτη συγχορήγησης, παιδιά σε ηλικία $\frac{1}{28}$ 12 μηνών και $\frac{1}{28}$ 18 μηνών έλαβαν VAQTA (25U) μαζί ή χωρίς άλλα παιδιατρικά εμβόλια. Μετά από κάθε δόση VAQTA (25U), οι τίτλοι αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Α ήταν συγκρίσιμοι ανάμεσα στα παιδιά τα οποία αρχικά ήταν οροθετικά στην ηπατίτιδα Α και στα παιδιά τα οποία αρχικά ήταν οροαρνητικά στην ηπατίτιδα Α. Τα στοιχεία αυτά δείχνουν ότι τα μητρικά αντισώματα κατά της ηπατίτιδας Α σε παιδιά ηλικίας $\frac{1}{28}$ 12 μηνών δεν επηρεάζουν την ανοσολογική απάντηση στο VAQTA.

Διάρκεια Παραμονής Αντισωμάτων

Σε μελέτες υγιών παιδιών (≥ 2 ετών) και εφήβων που έλαβαν μια αρχική δόση VAQTA 25U την Ημέρα 0 και μια επακόλουθη δόση 25U 6 έως 18 μήνες αργότερα, η αντισωματική απάντηση έναντι της ηπατίτιδας Α δείχνει να παραμένει, μέχρι σήμερα, για τουλάχιστον 10 χρόνια. Οι GMTs τείνουν να μειωθούν με τη πάροδο του χρόνου. Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μειώθηκαν μέσα στα πρώτα 5 έως 6 χρόνια, αλλά διατήρησαν ένα σταθερό επίπεδο μέχρι τα 10 χρόνια.

Διαθέσιμα δεδομένα από μακρόχρονες μελέτες έως και 10 ετών για την διάρκεια παραμονής των HAV αντισωμάτων μετά τις 2 δόσεις του VAQTA σε υγιή, ανοσολογικά ικανά άτομα ηλικίας έως 41 ετών επιτρέπουν την πρόβλεψη, με βάση μαθηματικά μοντέλα ότι τουλάχιστον το 99% των ατόμων θα παραμείνουν οροθετικοί (≥ 10 mIU anti-HAV/mL) για τουλάχιστον 25 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Βασιζόμενοι σε αυτή την ανάλυση, ένας επιπρόσθετος εμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων φαίνεται ότι δεν είναι απαραίτητος. Ωστόσο, οι αποφάσεις σχετικά με τον επιπρόσθετο εμβολιασμό πρέπει να βασίζονται στον κίνδυνο-όφελος για κάθε άτομο.

Μελέτη ασφάλειας μετά την κυκλοφορία

Σε μία μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας του εμβολίου μετά την κυκλοφορία, που διεξήγαγε μια μεγάλη οργάνωση υγείας στις Ηνωμένες Πολιτείες, σε σύνολο 12.523 ατόμων ηλικίας 2 έως 17 ετών χορηγήθηκαν 1 ή 2 δόσεις VAQTA. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε με την ανασκόπηση των ιατρικών αρχείων στα οποία είχαν καταγραφεί οι επισκέψεις στις μονάδες επειγόντων περιστατικών και στα εξωτερικά ιατρεία, οι εισαγωγές στα νοσοκομεία και οι θάνατοι. Στη μελέτη αυτή δεν υπήρξε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το εμβόλιο ανάμεσα στα 12.523 άτομα. Δεν υπήρξε καμία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο που να οδήγησε σε επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία. Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται με το εμβόλιο η οποία να μην είχε αναφερθεί σε προηγούμενες κλινικές δοκιμές με το VAQTA.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Επειδή το VAQTA είναι εμβόλιο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής.

5.3 Προκλινική ασφάλεια

Προκλινικές μελέτες ασφάλειας δεν αποκάλυψαν συγκεκριμένους κινδύνους για τον άνθρωπο.

8. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.7 Έκδοχα

Βορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. (Για το ανοσοενισχυτικό βλέπε παράγραφο 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.)

6.8 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.9 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.10 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Φυλάσσετε σε ψυγείο ($+2^{\circ}\text{C}$ έως $+8^{\circ}\text{C}$).

ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ διότι καταστρέφεται η δραστηριότητα του εμβολίου.

6.11 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (από γυαλί Τύπου I) με πώμα έμβολο (από μείγμα χλωροβουτυλικού ισοπρενίου).

0,5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (από γυαλί Τύπου I) με πώμα έμβολο (από μείγμα χλωροβουτυλικού ισοπρενίου), χωρίς βελόνα, με κάλυμμα ασφαλείας, (από μείγμα χλωροβουτυλικού ισοπρενίου), με 0, 1 ή 2 ξεχωριστές βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.12 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως είναι. Δεν απαιτείται ανασύσταση.

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση. Είναι απαραίτητη η καλή ανακίνηση του εμβολίου προκειμένου να διατηρηθεί το εναιώρημα. Για τη σύριγγα χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα, κρατείστε τη σύριγγα και προσαρμόστε τη βελόνα περιστρέφοντας δεξιόστροφα μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα.

Τα παρεντερικά χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για εξωγενή σωματίδια και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Μετά την προσεκτική ανακίνηση, το VAQTA είναι ένα ελαφρώς αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μία ξεχωριστή στείρα σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να προληφθεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από το ένα άτομο στο άλλο.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

9. Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Δικαιούχος: MERCK SHARM & DOHME CORP., NEW JERSEY, USA

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: BIANEΞ A.E, Οδός Τατοΐου – 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210.8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VAQTA 25U/0,5 mL : 77797/07-11-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 29-9-1997/29-8-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :