

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaqta Adult 50 U/ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti hepatitidě A, inaktivovaná adsorbovaná  
Pro dospělé

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F) <sup>1,2</sup> 50 U<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vykultivováno na buněčné kultuře lidských diploidních fibroblastů MRC-5.

<sup>2</sup> Adsorbováno na: amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (0,45 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> Jednotky uváděny podle interních metod výrobce Merck Sharp & Dohme Corp.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Vaqta Adult je indikován k aktivní preexpozici profylaxi onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A. Přípravek Vaqta Adult se doporučuje 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).

Použití přípravku Vaqta Adult 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 Vaqta Adult nezabrání hepatitidě způsobené jiným infekčním agens, než virem hepatitidy A.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Očkovací schéma se skládá z jedné primární dávky a jedné posilovací dávky podle následujícího rozvrhu:

##### *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 (viz také bod 5.1).

#### *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

Přípravek Vaqta Adult je nutno aplikovat INTRAMUSKULÁRNĚ do oblasti deltového svalu. 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 hemofilií), lze tuto vakcínu podat subkutánně (viz bod 4.4 a bod 5.1).

**Přípravek Vaqta se nesmí podávat intravaskulárně.**

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

U jedinců s probíhajícími závažnými horečnatými infekcemi je nutno očkování odložit.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Osoby, u kterých se objeví symptomy vzbuzující podezření na hypersenzitivitu po podání přípravku Vaqta, nesmí dostat žádnou další dávku této vakcíny (viz bod 4.3).

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 záložka 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 Vaqta nezajišťuje okamžitou ochranu proti hepatitidě typu A, než budou protilátky detekovatelné, mohou uplynout 2 až 4 týdny.

Přípravek Vaqta nezabrání onemocněním hepatitidou vyvolanému jinými patogeny než virem hepatitidy A. Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy A (přibližně 20 až 50 dní), může být

v době podání vakcíny již přítomná nerozpoznaná infekce virem hepatitidy A. U těchto osob nemusí vakcína zabránit rozvoji onemocnění hepatitidou A.

Přípravek Vaqta lze v klinicky odůvodněných případech (např. u osob s poruchami hemostázy, u nichž existuje riziko krvácení) podat subkutánně, i když kinetika sérokonverze při první subkutánní dávce přípravku Vaqta je pomalejší ve srovnání s již dříve získanými údaji pro intramuskulární aplikaci.

Očkování přípravkem Vaqta nemusí podobně jako u jiných vakcín vést k ochranné odpovědi u všech vnímavých očkováných.

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“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Pokud se přípravek Vaqta podává pacientům s malignitami, pacientům léčeným imunosupresivy či jinak imunokompromitovaným, nemusí se dostavit očekávaná imunitní odpověď.

##### *Potvrzená nebo předpokládaná expozice viru hepatitidy A / Cestování do endemických oblastí Současné podání s imunoglobulinem*

Osobám vyžadujícím buď postexpoziční 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. Titr protilátke však bude nejspíše nižší než při aplikaci samotné vakcíny. Klinický význam tohoto zjištění nebyl stanoven.

##### *Podání s jinými vakcínami*

Přípravek Vaqta může být podán současně do různých míst vpichu s vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu (viz bod 5.1). 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. Údaje týkající se imunogenity nejsou dostatečné pro doporučení současného podávání přípravku Vaqta s vakcínou proti záškrtu, tetanu a acelulární pertusi (DTaP).

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, je-li nezbytná současná aplikace vakcín, musí se každá vakcína aplikovat do samostatného injekčního místa a v samostatné injekční stříkačce.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Není známo, zda podání přípravku Vaqta během těhotenství může způsobit vrozené vady nebo zda ovlivňuje reprodukční schopnosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly s přípravkem Vaqta provedeny.

Podání přípravku Vaqta 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.

##### Kojení

Není známo, zda se přípravek Vaqta vylučuje do lidského mateřského mléka, a účinek na kojence po

podání přípravku Vaqta jejich matkám nebyl studován. Proto je třeba při očkování kojících matek přípravkem Vaqta dbát zvýšené opatrnosti.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly, že přípravek Vaqta má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### *Klinické studie*

V klinických studiích u 1 529 zdravých dospělých, kteří dostali jednu nebo více dávek vakcíny proti hepatitidě A, byli jedinci sledováni s ohledem na zvýšenou teplotu a lokální reakce během 5denního období po očkování a s ohledem na systémové nežádoucí účinky včetně horečky ve 14denním období po očkování. Nežádoucí účinky v místě aplikace injekce, většinou mírné a přechodné, byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky.

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s vakcínou jsou uvedeny níže pro jednotlivé třídy orgánových systémů podle klesající frekvence výskytu.

*[Velmi časté: ( $\geq 1/10$ ); časté: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit)]*

Infekce a infestace:

*Méně časté:* faryngitida; infekce horních cest dýchacích

*Vzácné:* bronchitida; infekční gastroenteritida

Poruchy krve a lymfatického systému:

*Méně časté:* lymfadenopatie

Poruchy metabolismu a výživy:

*Vzácné:* anorexie

Psychiatrické poruchy:

*Vzácné:* apatie; insomnie

Poruchy nervového systému:

*Časté:* bolest hlavy

*Méně časté:* závrať; parestezie

*Vzácné:* somnolence; migréna; tremor

Poruchy oka:

*Vzácné:* svědění očí; fotofobie; slzení

Poruchy ucha a labyrintu:

*Méně časté:* bolest ucha

*Vzácné:* vertigo

Cévní poruchy:

*Méně časté:* návaly horka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

*Méně časté:* překrvení dýchacích cest; ucpaný nos; kašel

*Vzácné:* otok hltanu; postižení paranazálních dutin

Gastrointestinální poruchy:

*Méně časté:* nauzea; průjem; flatulence; zvracení

*Vzácné:* sucho v ústech; vředy v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

*Méně časté:* pruritus; kopřivka; erytém

*Vzácné:* noční pocení; vyrážka; kožní porucha

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

*Časté:* bolest paže (do které byla aplikována injekce)

*Méně časté:* myalgie; ztuhlost; bolest ramene; muskuloskeletální bolest; bolest zad; artralgie; bolest nohou; bolest šije; svalová slabost

*Vzácné:* svalová křeč; bolest lokte; bolest kyčle; bolest čelisti; spasmus

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

*Vzácné:* menstruační poruchy

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

*Velmi časté:* citlivost, bolest, teplo, otok, erytém v místě aplikace injekce

*Časté:* astenie/únava; horečka ( $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ , v ústech); ekchymóza v místě aplikace injekce, bolest/bolestivost

*Méně časté:* pruritus v místě aplikace injekce, ztuhlost/napětí; bolest; hematoma v místě aplikace injekce; třesavka; bolest břicha; celkový diskomfort; indurace a necitlivost v místě aplikace injekce; pocit chladu; onemocnění podobné chřipce

*Vzácné:* pálení, indurace ( $\leq 2,5$  cm), svalové záškuby, vyrážka v místě aplikace injekce; distenze břicha; bolest na hrudi; bolest v boku; podrážděnost

Stejně jako u všech vakcín se mohou objevit alergické reakce vedoucí ve vzácných případech k šoku (viz bod 4.4).

Po uvedení vakcíny na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Poruchy nervového systému

*Není známo:* Guillainův-Barrého syndrom

Poruchy krve a lymfatického systému

*Není známo:* trombocytopenie

*Poregistrační studie bezpečnosti*

V poregistrační studii bezpečnosti dostalo celkem 29 587 jedinců ve věku nad 18 let 1 nebo 2 dávky přípravku Vaqta. Nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům souvisejícím s vakcínou.

Nedošlo k žádným nezávažným nežádoucím účinkům souvisejícím s vakcínou, které by si vyžádaly ambulantní ošetření, kromě průjmu/gastroenteritidy u dospělých s výskytem 0,5 %.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Ohledně předávkování nejsou k dispozici žádné údaje.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny, hepatitida A, inaktivovaný celý virus, ATC kód: J07BC02

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Vaqta obsahuje inaktivovaný kmen viru původně získaného další opakovanou kultivací prokázaného atenuovaného kmene. Virus je množen, sklizen a purifikován do vysokého stupně, inaktivován formaldehydem a poté adsorbován na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém. S uvážením limitů variability současných laboratorních metodik obsahuje dávka 50 U přípravku Vaqta méně než 0,1 µg nevirového proteinu, méně než  $4 \times 10^{-6}$  µg DNA, méně než  $10^{-4}$  µg hovězího albuminu a méně než 0,8 µg formaldehydu. Další chemická rezidua z výrobního procesu představují méně než 10 částic na bilion (ppb).

Klinické studie prokázaly, že v průběhu 4 týdnů po doporučené primární dávce došlo k sérokonverzi u 95 % dospělých. U podskupiny těchto jedinců ve věku  $\geq 60$  let dosáhlo podle získaných dat 4 týdny po primární dávce sérokonverze 88 % osob (n = 64).

Bylo zjištěno, že u dospělých po jedné dávce 50 U přetrvávala séropozitivita po dobu až 18 měsíců. Přetrvávání imunologické paměti bylo prokázáno výraznou anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku 50 U, aplikovanou dospělým 6 až 18 měsíců po primární dávce. Množství údajů týkajících se jedinců ve věku nad 60 let je omezené.

#### *Perzistence protilátky*

Ve studiích u zdravých dospělých (ve věku 18 až 41 let), kteří dostali počáteční dávku 50 U přípravku Vaqta v den 0 a následnou dávku 50 U o 6 měsíců později bylo zatím prokázáno, že protilátková odpověď přetrvávala po dobu nejméně 6 let. Geometrické střední hodnoty titrů během prvních 2 let klesaly, nicméně zdá se, že během 2 až 6 let se stabilizovaly.

Dostupné údaje z dlouhodobých studií, trvajících až 10 let, o přetrvávání protilátek proti viru hepatitidy A po 2 dávkách přípravku Vaqta podaných zdravým subjektům s neoslabenou imunitou ve věku až 41 let umožňují předpověď, že na základě matematického modelování nejméně 99 % subjektů zůstane séropozitivních ( $\geq 10$  mlU anti-HAV/ml) nejméně 25 let po očkování.

Na základě této analýzy se zdá, že další očkování po úplném primárním očkování oběma dávkami není nutné. Nicméně rozhodnutí, zda očkovat znovu, musí být založeno na poměru rizik a přínosu pro daného jedince.

#### *Možnost záměny posilovací dávky*

Klinická studie s 537 zdravými dospělými mezi 18 a 83 lety věku hodnotila imunitní odpověď na posilovací dávku přípravku Vaqta a srovnatelných registrovaných inaktivovaných vakcín proti hepatitidě typu A aplikované 6 až 12 měsíců po první dávce porovnávané vakcíny. Pokud byl přípravek Vaqta podán jako posilovací dávka, v tomto případě vyvolal srovnatelnou imunitní odpověď a obecně byl dobře snášen. (Viz bod 4.2.)

#### *Současné podání s imunoglobulinem*

V klinické studii bylo hodnoceno současné podání dávky 50 U/1,0 ml přípravku Vaqta s imunoglobulinem (IG, 0,06 ml/kg) zdravým dospělým (ve věku 18 až 39 let). Míra sérokonverze za 24 týdnů byla ve skupině, již byla podána samotná vakcína, (97 %) vyšší, než ve skupině, které byla podána vakcína společně s imunoglobulinem (92 % p = 0,050), nicméně v obou skupinách jeden měsíc po posilovací dávce vzrostla na 100 %.

### *Použití s jinými vakcínami*

Kontrolované klinické studie byly prováděny s 240 zdravými dospělými ve věku 18 až 54 let, kteří byli randomizováni k podání buď

- přípravku Vaqta, vakcíny proti žluté zimnici a polysacharidové vakcíny proti tyfu současně do různých míst aplikace nebo
- vakcíny proti žluté zimnici a polysacharidové vakcíny proti tyfu současně do různých míst aplikace nebo
- přípravku Vaqta samostatně.

Míra séropozitivity pro hepatitidu A při aplikaci přípravku Vaqta, vakcíny proti žluté zimnici a polysacharidové vakcíny proti tyfu současně byla všeobecně podobná jako při aplikaci samotného přípravku Vaqta. Geometrické střední hodnoty titrů pro hepatitidu typu A se však při současné aplikaci všech tří vakcín snížily. Z klinického hlediska může být toto snížení geometrických středních hodnot titrů méně významné než přínos současné aplikace. Míra protilátkové odpovědi na žlutou zimnici a na tyfus byla stejná, když byly vakcíny proti žluté zimnici a tyfu podány současně s přípravkem Vaqta nebo bez něj. Současná aplikace těchto tří vakcín do různých míst byla všeobecně dobře snášena. Přidání přípravku Vaqta ke standardnímu režimu aplikace vakcíny proti žluté zimnici a tyfu nezvyšuje výskyt nežádoucích účinků v místě aplikace injekce a systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.2.).

### *Subkutánní aplikace*

V klinické studii 114 zdravých séronegativních dospělých dosáhla 4 týdny po první dávce subkutánně podaného přípravku Vaqta (50 U) míra séropozitivity (seropositivity rate, SPR) 78 % a geometrická střední hodnota titrů 21 mIU/ml. 24 týdnů po první dávce a těsně před druhou subkutánní injekcí byla míra séropozitivity 95 % a geometrická střední hodnota titrů 153 mIU/ml. Čtyři týdny po druhé subkutánní injekci dosáhla míra séropozitivity 100 % a geometrická střední hodnota titrů 1 564 mIU/ml; geometrická střední hodnota titrů byla 2287 mIU/ml u subjektů mladších 30 let v porovnání s geometrickou střední hodnotou titrů u subjektů nad 30 let, která byla 1122 mIU/ml. Kinetika séropozitivity byla při první subkutánní dávce přípravku Vaqta pomalejší ve srovnání s již dříve získanými údaji pro intramuskulární aplikaci. 24 týdnů po první subkutánní dávce byla míra séropozitivity podobná hodnotám již dříve naměřeným 4 týdny po počáteční intramuskulární dávce. Čtyři týdny po druhé subkutánní dávce však byla míra séropozitivity podobná již dříve získaným údajům naměřeným 4 týdny po druhé intramuskulární dávce. Subkutánní aplikace přípravku Vaqta byla obecně dobře snášena.

### *Podávání dospělým s infekcí virem HIV*

V klinické studii se 180 dospělými, byl 60 HIV pozitivním (ve věku 20 až 45 let) a 90 HIV negativním dospělým (ve věku 21 až 53 let) aplikován přípravek Vaqta (50 U) a 30 HIV pozitivních dospělých (ve věku 22 až 45 let) dostalo placebo. Čtyři týdny po první dávce přípravku Vaqta byla míra séropozitivity 61 % u HIV pozitivních dospělých a 90 % u HIV negativních dospělých. 28 týdnů po první dávce (4 týdny po druhé dávce) přípravku Vaqta byla míra séropozitivity u všech skupin uspokojivá: 94 % (geometrická střední hodnota titrů 1 060 mIU/ml) u HIV pozitivních a 100 % (geometrická střední hodnota titrů 3 602 mIU/ml) u HIV negativních dospělých. Dále, u HIV pozitivní skupiny, které byl podán přípravek Vaqta, dosáhla míra séropozitivity u jedinců s počtem buněk CD4  $\geq 300$  buněk/mm<sup>3</sup> 100 % (geometrická střední hodnota titrů 1 959 mIU/ml); u jedinců s počtem buněk CD4  $< 300$  buněk/mm<sup>3</sup> však byla hodnota SPR 87 % (geometrická střední hodnota titrů 517 mIU/ml). U tří HIV pozitivních dospělých s počtem buněk CD4  $< 100$  buněk/mm<sup>3</sup> nebylo dosaženo sérokonverze po aplikaci 2 dávek vakcíny. Ve srovnání s HIV negativní skupinou byla kinetika imunitní odpovědi ve skupině HIV pozitivních pomalejší. Ve skupině HIV pozitivních dospělých byl ve srovnání s HIV negativními dospělými zjištěn zvýšený počet místních i systémových nežádoucích reakcí. Nezdálo se, že by u HIV pozitivních dospělých podání přípravku Vaqta negativně ovlivnilo počet buněk CD4 a zátěž RNA HIV.

### *Poregistrační studie bezpečnosti*

V poregistrační studii bezpečnosti, která byla provedena velkou organizací péče o zdraví v USA, dostalo celkem 29 587 jedinců ve věku nad 18 let 1 nebo 2 dávky přípravku Vaqta. Bezpečnost byla

hodnocena kontrolou zdravotní dokumentace, kde byly zaznamenávány návštěvy lékařské pohotovosti a ambulantní návštěvy, hospitalizace a úmrtí. U 29 587 jedinců zařazených do studie nedošlo v souvislosti s podáním vakcíny k žádným závažným nežádoucím účinkům. V souvislosti s podáním vakcíny nedošlo k žádným nezávažným nežádoucím účinkům, které by si vyžádaly ambulantní ošetření, kromě průjmu/gastroenteritidy u dospělých s incidencí 0,5 %. V souvislosti s podáním vakcíny nedošlo k žádným nežádoucím účinkům, které by nebyly hlášeny v dřívějších klinických studiích s přípravkem Vaqta.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Protože je Vaqta vakcína, farmakokinetické studie se neprováděly.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (adjuvans) a voda pro injekci (Ohledně adjuvancií viz bod 2, KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ).

## **6.2 Inkompatibility**

Protože nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se tento přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

VAKCÍNU NEZMRAZUJTE, protože zmrazení snižuje účinnost.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

1ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu nebo brombutyl), bez jehly, s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu nebo směs brombutylu a isoprenu), s 1 připojenou jehlou, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami.

Zarážka pístu a krytka hrotu obsahuje sušený přírodní latex.

Velikost balení:

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly – balení po 1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – balení po 1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou připojenou jehlou – balení po 1 kusu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává, není nutno ji rekonstituovat.

Před aplikací dobře protřepejte. Pečlivé protřepání je nezbytné pro udržení vakcíny ve formě suspenze. U stříkačky bez připevněné jehly uchopte tělo stříkačky a připojte jehlu otočením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na stříkačce.

Přípravky určené k parenterální aplikaci před podáním vizuálně zkontrolujte, zda neobsahují cizí částice a zda nedošlo ke změně barvy. Přípravek Vaqta je po důkladném protřepání mírně neprůhledná bílá suspenze.

Je nezbytné používat pro každého pacienta novou sterilní stříkačku a jehlu a zabránit tak přenosu infekce z jedné osoby na druhou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

59/478/13-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 4. 12. 2013  
Datum posledního prodloužení registrace: 2. 7. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 7. 2020