

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:  
Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F) <sup>1,2</sup> 25 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 (0,225 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 Pediatric/Adolescent je indikován k aktivní preexpoziční profylaxi onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A. Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se doporučuje 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 Vaqta Pediatric/Adolescent 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:*

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.

Protilátky proti viru hepatitidy typu A přetrvávají nejméně 10 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 Pediatric/Adolescent 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; o přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent žádné takové údaje nejsou k dispozici.

#### Způsob podání

Přípravek Vaqta je 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 hemofilií), 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.**

### **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 onemocnění 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 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 očkovanych.

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 imunosupresivou 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 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 vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, 7valentní pneumokokovou vakcínou, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě, toxoid difterie, toxoid tetanu, acelulární pertusí nebo vakcínou 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.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

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 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*

##### *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 Vaqta, 3 885 (88,8 %) dostalo 2 dávky přípravku Vaqta a 1 250 (28,6 %) dětí dostalo přípravek Vaqta 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 kterékoli dávce přípravku Vaqta bolest/citlivost v místě injekce.

Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky u jedinců, kterým byl přípravek Vaqta podán samostatně, byly horečka a podrážděnost. Údaje z pěti protokolů byly zkombinovány, jelikož se použily podobné metody sběru systémových nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky hlášené jako související s vakcínou, pokud se přípravek Vaqta podával samotný, jsou uvedeny níže pro jednotlivé třídy orgánových systémů podle klesající frekvence výskytu.

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

Poruchy imunitního systému:

*Vzácné:* četné alergie

Poruchy metabolismu a výživy:

*Méně časté:* pokles chuti k jídlu; anorexie

*Vzácné:* dehydratace

Psychiatrické poruchy:

*Méně časté:* nespavost; neklid

*Vzácné:* agitovanost; nervozita; fobie; křik; poruchy spánku

Poruchy nervového systému:

*Méně časté:* ospalost; pláč; letargie; hypersomnie; špatná kvalita spánku

*Vzácné:* závrať; bolest hlavy; ataxie

Poruchy oka:

*Vzácné:* tvorba krust na okrajích víček

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

*Méně časté:* rinorea; kašel; ucpaný nos

*Vzácné:* překrvení dýchacích cest; kýčání; astma; alergická rinitida; orofaryngeální bolest

Gastrointestinální poruchy:

*Časté:* průjem

*Méně časté:* zvracení

*Vzácné:* flatulence; břišní distenze; bolest v horní části břicha; změna barvy stolice; časté střevní pohyby; nauzea; žaludeční diskomfort; zácpa; říhání; ublinkávání

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

*Méně časté:* vyrážka; plenková dermatitida

*Vzácné:* kopřivka; studený pot; ekzém; generalizovaný erytém; papulární vyrážka; puchýř; erytém; generalizovaná vyrážka; vyrážka z tepla; pocení; teplá kůže

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

*Vzácné:* synovitida

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

*Velmi časté:* bolest/citlivost v místě injekce; zarudnutí v místě injekce

*Časté:* otok v místě injekce; horečka; podrážděnost; teplo v místě injekce; podlitina v místě injekce

*Méně časté:* hematom v místě injekce; uzlík v místě injekce; malátnost; vyrážka v místě injekce

*Vzácné:* bolest; krvácení v místě injekce; svědění v místě injekce; diskomfort; únava; poruchy chůze; změna zbarvení v místě injekce; papulka v místě injekce; kopřivka v místě injekce; pocit horka.

*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.

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

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

Poruchy metabolismu a výživy:

*Vzácné:* anorexie

Psychiatrické poruchy:

*Méně časté:* podrážděnost

*Vzácné:* nervozita

Poruchy nervového systému:

*Časté:* bolest hlavy

*Méně časté:* závrať

*Vzácné:* somnolence; parestezie

Poruchy ucha a labyrintu:

*Vzácné:* bolest ucha

Cévní poruchy:

*Vzácné:* návaly horka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

*Méně časté:* ucpaný nos; kašel; rinorea

Gastrointestinální poruchy:

*Méně časté:* bolest břicha; zvracení; průjem; nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

*Méně časté:* vyrážka; pruritus

*Vzácné:* kopřivka; pocení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

*Méně časté:* bolest paže (do které byla aplikována injekce); artralgie; myalgie

*Vzácné:* ztuhlost

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

*Velmi časté:* bolest a citlivost v místě aplikace injekce

*Časté:* teplo, erytém a otok v místě aplikace injekce; horečka; ekchymóza v místě aplikace injekce

*Méně časté:* astenie/únava; pruritus a bolest/bolestivost v místě aplikace injekce

*Vzácné:* indurace v místě aplikace injekce; onemocnění podobné chřipce; bolest na hrudi; bolest; pocit tepla; strup, ztuhlost/tlak a bodání v místě aplikace injekce

Stejně jako u všech vakcín se mohou objevit alergické reakce vedoucí ve vzácných případech k šoku (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Po uvedení vakcín 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 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 nezávažným nežádoucím účinkům souvisejícím s vakcínou, které by si vyžádaly ambulantní ošetření.

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.

#### Účinnost přípravku Vaqta: klinická studie Monroe

Klinické studie prokázaly, že v průběhu 6 týdnů po doporučené dávce základního očkování byla míra sérokonverze u dětí ve věku přibližně 12 měsíců 96 % a že v průběhu 4 týdnů po doporučené primární dávce byla míra sérokonverze u dětí (ve věku 2 roky a starších) a dospívajících 96 %. Bylo prokázáno, že nástup sérokonverze po jedné dávce přípravku Vaqta byl paralelní s nástupem ochrany proti klinickému onemocnění hepatitidou typu A. Ochranná účinnost byla prokázána po jedné dávce přípravku Vaqta na 1 037 dětech a dospívajících ve věku 2 až 16 let v americké komunitě s opakovaným výskytem hepatitidy typu A (The Monroe Efficacy Study). Sérokonverze bylo dosaženo u více než 99 % očkovaných jedinců během 4 týdnů očkování. Předexpoziční ochranná účinnost jedné dávky přípravku Vaqta byla 2 týdny po očkování 100 %. Většinu očkovaných byla 6, 12 nebo 18 měsíců po první dávce podána posilovací dávka. Účinnost přípravku Vaqta pro použití v této komunitě byla prokázána faktem, že 9 let od ukončení studie nedošlo k žádnému výskytu případu hepatitidy A u očkovaných.

Přetrvávání imunologické paměti bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku aplikovanou dětem (ve věku 2 roky a starším) a dospívajícím 6 až 18 měsíců po primární dávce. Doposud se u očkovaných z klinické studie Monroe sledovaných až 9 let neobjevil žádný případ klinicky potvrzeného onemocnění hepatitidou A  $\geq$  50 dní po očkování.

#### *Studie imunogenity u dětí ve věku 12 až 23 měsíců*

Ve třech kombinovaných klinických studiích hodnotících imunogenitu dostalo 1 022 z počátku séronegativních subjektů 2 dávky přípravku Vaqta samotného nebo současně s dalšími vakcínami (kombinovaná vakcína obsahující toxoid difterie, toxoid tetanu, acelulární pertusi a/nebo *Haemophilus influenzae* b a/nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím a/nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám a/nebo planým neštovicím a/nebo 7valentní konjugovanou pneumokokovou vakcínou). Sérokonverze bylo dosaženo u 99,9 % původně séronegativních subjektů. Individuální nebo současné podávání vakcín nemělo za následek žádné významné rozdíly.

#### *Použití u dětí s mateřskými protilátkami proti hepatitidě A*

Ve studii týkající se současného podávání s jinými vakcínami, dostaly děti přípravek Vaqta (25 U) ve věku přibližně 12 a 18 měsíců současně s dalšími pediatrickými vakcínami nebo bez nich. Po každé dávce přípravku Vaqta (25 U) byly titry protilátek proti hepatitidě A srovnatelné u dětí, které byly na začátku studie séropozitivní na hepatitidu A, a u dětí, které byly na začátku studie séronegativní na hepatitidu A. Tyto údaje naznačují, že mateřské protilátky proti hepatitidě A u dětí ve věku přibližně 12 měsíců neovlivňují imunitní odpověď na přípravek Vaqta.

#### *Přetrvávání protilátek*

Ve studiích se zdravými dětmi (ve věku  $\geq$  2 roky) a dospívajícími, kteří dostali primární dávku 25 U přípravku Vaqta nultý den a posilovací dávku 25 U o 6 až 18 měsíců později, bylo dosud prokázáno, že protilátky proti hepatitidě A přetrvávají po dobu nejméně 10 let. Geometrické střední hodnoty měly v průběhu času sklon klesat. Geometrické střední hodnoty titrů během prvních 5 až 6 let klesaly, nicméně zdá se, že během 10 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 mIU anti-HAV/ml) nejméně 25 let po očkování.

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

#### *Poregistrační studie bezpečnosti*

V poregistrační studii bezpečnosti, která byla provedena velkou organizací péče o zdraví v USA,

dostalo celkem 12 523 jedinců ve věku 2 až 17 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 12 523 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. 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, amorfní 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 uchování**

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

VAKCÍNU NEZMRAZUJTE, protože zmrazení snižuje účinnost.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,5ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem se zarážkou (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.

Zarážka pístu a krytka hrotu obsahuje sušený přírodní latex.

Velikost balení:

0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly – balení po 1 kusu

0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1 kusu

0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – balení po 1 kusu

0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou připojenou jehlou – balení po 1 kusu



Zarážka pístu a krytka hrotu obsahuje sušený přírodní latex.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

59/477/13-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