

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VAQTA 25 U/0,5 ml, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti A -rokote, inaktivoitu, adsorboitu
Lapsille ja nuorille.

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti A -virus, (kanta CR 326F), (inaktivoitu) ^{1,2}.....25 U³

¹Tuotettu ihmisen diploidifibroblastisoluisissa (MRC-5).

²Adsorboituna amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,225 mg Al³⁺)

³Yksiköt mitattu valmistajan (Merck Sharp & Dohme Corp) sisäisen menetelmän mukaan.

Tämä rokote saattaa sisältää jäämiä valmistusprosessin aikana käytettävistä neomysiinistä ja formaldehydistä (katso kohdat 4.3 ja 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

4 KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

VAQTA 25 U/0,5 ml on tarkoitettu aktiiviseen ennen altistusta tapahtuvaan profylaksiaan hepatiitti A -viruksen aiheuttamia infektiota vastaan. VAQTA 25 U/0,5 ml -valmistetta suositellaan terveille 12 kuukauden–17 vuoden ikäisille henkilöille, jotka ovat vaarassa saada tartunnan tai levittää sitä tai joille tartunnan saaminen voi aiheuttaa hengenvaaran (esim. hepatiitti C, johon liittyy diagnosoitu maksasairaus).

VAQTAn käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

Optimaalisen vasta-ainevasteen saavuttamiseksi perusrrokotus pitäisi antaa vähintään 2, mieluiten 4 viikkoa ennen odotettavissa olevaa hepatiitti A -virusaltistusta.

VAQTA ei anna suojaa muita hepatiitteja kuin hepatiitti A -virusinfektioita vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Rokotussarjaan kuuluu yksi perusannos ja yksi tehosteannos, jotka annetaan seuraavan ohjelman mukaisesti:

Perusannos:

Henkilöille, jotka ovat iältään 12 kk – 17 vuotta, annetaan yksi 0,5 ml:n (25 U) rokoteannos valittuna päivänä.

Turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 12 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla.

Tehosteannos:

Henkilöille, jotka ovat iältään 12 kk – 17 vuotta, annetaan yksi 0,5 ml:n (25 U) tehosteannos 6–18 kuukautta ensimmäisen annoksen jälkeen.

Hepatiitti-A -virusvasta-aineet (HAV-vasta-aineet) säilyvät vähintään 10 vuotta toisen annoksen (eli tehosteannoksen) jälkeen. Matemaattisen mallinnuksen perusteella vasta-aineiden ennustetaan säilyvän vähintään 25 vuotta (ks. kohta 5.1).

Tehosteannoksen vaihtokelpoisuus

VAQTAn tehosteannos voidaan antaa 6–12 kuukautta muun inaktivoitun hepatiitti A -rokotteen jälkeen, kuten 18–83-vuotiaita aikuisia koskevat tutkimustiedot osoittavat; VAQTA (25 U/ 0,5 ml) - valmistemuodosta vastaavia tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

VAQTA injisoidaan LIHAKSEEN. Hartialihäs on paras injektio kohta. Pikkulapsilla, joiden hartialihäs ei ole riittävän kehittynyt, voidaan injektio antaa reiden anterolateraalialueelle. Rokotetta ei saa antaa ihon alle tai ihon sisään, koska optimaalista vastetta ei tällöin välttämättä saavuteta.

Henkilöille, joille lihaksensisäinen injektio voi verenvuotohäiriön (esim. hemofilian) vuoksi aiheuttaa verenvuotoriskin, rokote voidaan antaa lihakseen hemostaattisen tai muun vastaavanlaisen hoidon jälkeen tai pistoskohtaa voidaan painaa tai puristaa. Tällaisille henkilöille tämä rokote voidaan antaa myös ihon alle.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, neomysiinille tai formaldehydille (joita saattaa esiintyä jääminä, katso kohdat 2 ja 4.4).

Rokotusta on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumeinfektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos rokotettavalle kehittyy VAQTA-injektion jälkeen yliherkkysoireita, rokotetta ei saa antaa uudelleen. Tämä rokote saattaa sisältää jäämiä valmistusprosessin aikana käytettävistä neomysiinistä ja formaldehydistä (katso kappaleet 2 ja 4.3).

VAQTAA ei saa koskaan antaa verisuoneen.

Valmistetta on käytettävä varoen rokotettaessa luonnonkumille (lateksi) yliherkkiä henkilöitä, koska esitäytetyn ruiskun mäntätulpassa ja ruiskun kärkisuojuksessa on kuivaa luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Hepatiitti A -virusvasta-aineiden kvalitatiivista määritystä ennen immunisaatiota on harkittava aiemman hepatiitti A -virusinfektion todennäköisyyden perusteella, jos potilas on varttunut alueella, jolla virus on erittäin endeeminen, ja/tai hänellä on esiintynyt keltaisuutta.

VAQTA ei anna välitöntä suojaa hepatiitti A:ta vastaan, ja vasta-aineita voi olla mitattavia määriä vasta 2–4 viikon kuluttua.

VAQTA ei anna suojaa muita hepatiitteja kuin hepatiitti A -virusinfektioita vastaan. Koska hepatiitti A:n itämisaika on pitkä (noin 20–50 vrk), rokotettavalla voi rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti A -tartunta. Rokote ei välttämättä estä hepatiitti A:ta tällaisilla henkilöillä.

Kuten muitakin rokotteita annettaessa, akuutin anafylaktisen tai anafylaktoidisen reaktion varalta on oltava valmius välittömästi ryhtyä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin, kuten adrenaliinin antamiseen.

Kuten mikä tahansa rokote, myöskään VAQTA-rokotus ei välttämättä tuota suojaavaa vastetta kaikille rokotetuille.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Odotettua immuunivastetta ei välttämättä saavuteta, jos VAQTAA käytetään potilailla, joilla on pahanlaatuinen kasvain tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joiden immuunisuoja on muutoin heikentynyt.

Tiedetty tai oletettu altistuminen HAV:lle / matkustaminen endeemiselle alueelle

Käyttö immunoglobuliinin kanssa

Henkilöille, jotka tarvitsevat joko altistuksen jälkeisen profylaksian tai sekä välittömän että pitkäaikaisen suojan (esim. lyhyellä varoitusajalla endeemiselle alueelle matkustavat), VAQTA voidaan antaa samanaikaisesti immunoglobuliinin kanssa eri kohtiin ja eri ruiskulla sellaisissa maissa, joissa immunoglobuliinia on saatavilla. Tällöin vasta-ainetitteri jää tosin todennäköisesti pienemmäksi kuin jos rokote annettaisiin yksinään. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei ole vahvistettu.

Käyttö muiden rokotteiden kanssa

Hepatiitti A -vasta-ainevasteen on osoitettu olevan samanlainen annettaessa VAQTA erikseen tai samanaikaisesti seuraavien rokotteiden kanssa: tuhkarokkorokote, sikotautirokote, vihuriokkorokote, vesirokkorokote, 7-valenttinen pneumokokkikonjugaattirokote, inaktivoitu poliorokote, difteriatoksoidirokote, tetanustoksoidirokote, hinkuyskärokote (soluton komponentti) tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokote. Samanaikainen anto VAQTAn kanssa ei vaikuttanut tuhkarokkorokotteen, sikotautirokotteen, vihuriokkorokotteen, vesirokkorokotteen, 7-valenttisen pneumokokkikonjugaattirokotteen, inaktivoitujen poliorokotteen, difteriatoksoidirokotteen, tetanustoksoidirokotteen, hinkuyskärokotteen (soluton komponentti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokotteen vasta-ainevasteesiin. 18–54-vuotiailla aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että VAQTA voidaan antaa samanaikaisesti keltakuumerokotteen ja lavantautipolysakkaridirokotteen kanssa.

VAQTAa ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samaan ruiskuun. Kun rokotteiden samanaikainen antaminen on välttämätöntä, jokaiselle rokotteelle on käytettävä eri pistoskohtaa ja eri ruiskua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei tiedetä, aiheuttaako VAQTA raskausaikana annettuna sikiövaurioita tai vaikuttaako se lisääntymiskykyyn. VAQTA-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei hepatiitti A-infektion riski ole suuri ja elleivät rokotuksen mahdolliset edut ole hoitavan lääkärin mielestä suuremmat kuin sikiölle koituvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö VAQTA äidinmaitoon, eikä vaikutuksia rintamaitoa saavaan lapseen äidin rokottamisen jälkeen ole tutkittu. Siksi tulee noudattaa varovaisuutta annettaessa VAQTAa imettäville äideille.

Hedelmällisyys

VAQTAa ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

VAQTAlla ei ole tehty eläinten lisääntymistutkimuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. VAQTA-valmisteella ei kuitenkaan odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

12–23 kk:n ikäiset lapset

Viiden kliinisen tutkimuksen yhdistetyssä analysissä 4 374 lasta iältään 12–23 kuukautta sai 1 tai 2 annosta VAQTA 25U -valmistetta. 4 374 lapsesta, jotka saivat VAQTA-valmistetta, 3 885 (88,8 %) lasta sai 2 annosta VAQTA-valmistetta, ja 1 250 (28,6 %) lasta sai VAQTA-valmistetta samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Lapsia seurattiin kohonneen ruumiinlämmön ja pistoskohdan hättävaiikutusten osalta 5 päivän ajan rokotuksen jälkeen ja systeemisten hättävaiikutusten, mukaan lukien kuumeen osalta 14 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Kolmessa tutkimuksessa viidestä, joissa seurattiin erityisesti pistoskohdan eryteemaa, kipua/arkuutta ja turvotusta päivittäin päivinä 1–5 rokotuksen jälkeen, useimmiten raportoidut pistoskohdan reaktiot kaikkien VAQTA-annosten jälkeen olivat pistoskohdan kipu ja arkuus.

Yleisimmät systeemiset hättävaiikutukset VAQTA-valmistetta yksinään saaneilla olivat kuume ja ärtyneisyys. Tiedot viidestä tutkimuksesta yhdistettiin, koska tutkimuksissa käytettiin samanlaisia systeemisten hättävaiikutusten keräämismenetelmiä.

Lapset/nuoret (2–17 vuotta)

Kliinisissä tutkimuksissa seurattiin 2 595 tervettä lasta (≥ 2 v) ja nuorta, jotka saivat yhden tai useamman annoksen hepatiitti A -rokotetta. Heitä seurattiin kohonneen ruumiinlämmön ja paikallisreaktioiden varalta 5 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen ja systeemisten hättävaiikutusten kuten kuumeen varalta 14 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Injektiokohdan reaktiot, jotka olivat yleensä lieviä ja ohimeneviä, olivat yleisimmin ilmoitettuja hättävaiikutuksia.

Rokotukseen liittyneet haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmittäin esiintymistiheyden mukaisessa alenevassa järjestyksessä.

Markkinoilletulon jälkeinen turvallisuustutkimus

Markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa kaikkiaan 12 523 iältään 2–17-vuotiaasta henkilöä sai 1 tai 2 annosta VAQTAA. Yhtään vakavaa, rokotteeseen liittyvää haittatapahtumaa ei havaittu. Yhtään ei-vakavaa, rokotteeseen liittynyttä ja poliklinikkakäynteihin johtanutta haittatapahtumaa ei havaittu.

Taulukoitu yhteenvedo haittavaikutuksista

Alla olevissa taulukoissa on esitetty kliinisissä tutkimuksissa sekä yhdessä markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa havaitut haittavaikutukset, joiden raportoitiin liittyvän rokotteeseen, sekä haittavaikutukset, joista raportoitiin spontaanisti markkinoilla olevan rokotteen käytön jälkeen.

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyttä kuvaavien otsikoiden alle seuraavasti:

Hyvin yleinen: ($\geq 1/10$), yleinen: ($\geq 1/100$, $< 1/10$) melko harvinainen: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen: ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Lapset (12–23 kuukautta)

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
<i>Veri ja imukudos</i>	Tuntematon	trombosytopenia ¹
<i>Immuunijärjestelmä:</i>	Harvinainen	useat allergiat
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i>	Melko harvinainen	ruokahalun heikentyminen, anoreksia
	Harvinainen	dehydraatio
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	Melko harvinainen	unettomuus, levottomuus
	Harvinainen	kiihtymys, hermostuneisuus, fobia, huutaminen, inihäiriöt
<i>Hermosto</i>	Melko harvinainen	uneliaisuus, itkuisuus, letargia, liikaunisuus, huonolaatuinen uni
	Harvinainen	huimaus, päänsärky, ataksia
	Tuntematon	Guillain-Barrén oireyhtymä ¹
<i>Silmät</i>	Harvinainen	silmäluomien reunojen karstoittuminen
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Melko harvinainen	rinorrea, yskä, nenän tukkoisuus
	Harvinainen	hengitysteiden tukkoisuus, aivastelu, astma, allerginen riniitti, kipu suussa ja nielussa
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Yleinen	ripuli
	Melko harvinainen	oksentelu
	Harvinainen	ilmavaivat, vatsan turpoaminen, ylävatsan kipu, ulosteen värinmuutos, vilkas suolen toiminta, pahoinvointi, mahavaivat, ummetus, röyhtäily, pulauttelu pikkulapsilla
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	Melko harvinainen	ihottuma, vaippaihottuma

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
	Harvinainen	urtikaria, kylmä hiki, ekseema, yleinen eryteema, papulaarinen ihottuma, rakkulat, eryteema, yleinen ihottuma, lämmön laukaisema nokkosihottuma, hyperhidroosi, lämmin iho
<i>Lihakset ja sidekudos</i>	Harvinainen	synoviitti
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Hyvin yleinen	pistoskohdan kipu/arkuus, pistoskohdan punoitus
	Yleinen	pistoskohdan turpoaminen, kuume, ärtyneisyys, pistoskohdan kuumotus, mustelma pistoskohdassa
	Melko harvinainen	hematooma pistoskohdassa, kyhmy pistoskohdassa, huonovointisuus, ihottuma pistoskohdassa
	Harvinainen	kipu, verenvuoto pistoskohdassa, kutina pistoskohdassa, epämiellyttävä tunne, uupumus, askelhäiriö, pistoskohdan värinmuutos, näppy pistoskohdassa, urtikaria pistoskohdassa, kuumotus

¹ Spontaani raportointi markkinoilla olevan rokotteen käytön jälkeen

Lapset/nuoret (2–17-vuotiaat)

MedDRA-luokittelun elinluokka	Esiintymistiheys	Haittatapahtumat
<i>Veri ja imukudos</i>	Tuntematon	trombosytopenia ¹
<i>Aineenvaihdunta- ja ravitsemus</i>	Harvinainen	anoreksia
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	Melko harvinainen	ärtyisyys
	Harvinainen	hermostuneisuus
<i>Hermosto</i>	Yleinen	päänsärky
	Melko harvinainen	huimaus
	Harvinainen	uneliaisuus, parestesia
	Tuntematon	Guillain-Barrén oireyhtymä ¹
<i>Kuulo ja tasapainoelin</i>	Harvinainen	korvakipu
<i>Verisuonisto</i>	Harvinainen	kasvojen punoitus
<i>Hengityselimet, rintakehä- ja välikarsina</i>	Harvinainen	nenän tukkoisuus, yskä, rinorrea
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Melko harvinainen	vatsakipu, oksentelu, ripuli, huonovointisuus
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	Melko harvinainen	ihottuma, kutina
	Harvinainen	urtikaria, hikoilu
<i>Lihakset ja sidekudos</i>	Melko harvinainen	käsivarsikipu (raajassa, johon injektio on annettu), nivelsärky, myalgia

MedDRA-luokittelun elinluokka	Esiintymistiheys	Haittatapahtumat
	Harvinainen	jäykkyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat häiriöt</i>	Hyvin yleinen	pistoskohdan kipu ja arkuus
	Yleinen	pistoskohdan kuumotus, punoitus ja turpoaminen, kuume, mustelma pistoskohdassa
	Melko harvinainen	heikkous/väsytys, pistoskohdan kutina ja kipu/arkuus
	Harvinainen	pistoskohdan induraatio, flunssan tapainen sairaus, rintakipu, kipu, lämmön tunne, rupi pistoskohdassa, jäykkyyden/kiristyksen tunne ja pistely

¹ Spontaani raportointi markkinoilla olevan rokotteen käytön jälkeen

Kuvaus valituista haittavaikutuksista

Kuten kaikkien rokotusten yhteydessä, allergisia reaktioita voi esiintyä ja harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa sokkiin (ks. kohta 4.4.)

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyviä tietoja ei ole.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: virusrokotteet, hepatiitti A, inaktivoitu, koko virus
ATC-koodi: J07BC02

VAQTA sisältää inaktivoitua virusta kannasta, joka on alun perin tuotettu tutkitusti heikennetystä kannasta sarjasiirrostuksen avulla. Virukset viljellään, kerätään, puhdistetaan erittäin korkea-asteisesti, inaktivoidaan formaliinilla ja adsorboidaan sitten amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin.

Vaikutusmekanismi

Hepatiitti A -rokote saa elimistön tuottamaan verenkiertoon riittävästi neutraloivia vasta-aineita hepatiitti A -virusta vastaan, jotta rokotettu saa suojan virusta vastaan.

Kliininen teho ja turvallisuus

VAQTA-valmisteen teho: kliininen tutkimus: The Monroe Efficacy Study

Kliiniset tutkimukset osoittivat, että serokonversioaste noin 12 kk:n ikäisillä lapsilla oli 96 % kuuden viikon kuluttua suosituksen mukaisen perusannoksen antamisesta ja että serokonversioaste oli 97 % lapsilla (≥ 2 -vuotiaat) ja nuorilla 4 viikon kuluessa suosituksen mukaisesta perusannoksesta. Serokonversio ja suoja kliinistä hepatiitti A:ta vastaan alkoivat rinnakkain VAQTA-kerta-annoksen jälkeen. VAQTA-kerta-annoksen osoitettiin antaneen suojan 1 037:lle 2–16 -vuotiaalle lapselle ja nuorelle yhdysvaltalaisessa yhteisössä, jossa esiintyi toistuvasti hepatiitti A -epidemiaa (The Monroe Efficacy Study). Serokonversio saavutettiin yli 99 %:lla rokotetuista 4 viikon kuluessa rokottamisesta. Ennen altistusta annetun VAQTA-kerta-annoksen suojatehon todettiin olevan 100 % alkaen 2 viikon kuluttua rokotuksesta. Suurimmalle osalla rokotetuista annettiin tehosteannos 6, 12 tai 18 kuukauden kuluttua perusannoksesta. VAQTAn tehokkuuden tämän yhteisön hoidossa osoittaa se, ettei yksikään rokotetuista ole sairastunut hepatiitti A:han vielä 9 vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä.

Immunologisen muistin säilymisen osoitti anamnestinen vasta-ainereaktio tehosteannokselle, joka annettiin 6–18 kuukauden kuluttua perusannoksesta (≥ 2 -vuotiaille) lapsille ja nuorille. Yhdeksän vuoden seurannan aikana Monroe Efficacy -tutkimuksessa rokotetuista yhdelläkään ei ole tähän mennessä ilmoitettu esiintyneen kliinisesti varmistettua hepatiitti A.-tartuntaa ≥ 50 päivän kuluttua rokottamisesta.

Immunogeenisuustutkimukset 12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla

Kolmessa immunogeenisuutta arvioivassa kliinisessä tutkimuksessa, joista tehtiin yhdistetty analyysi, 1 022 seronegatiivista henkilöä sai 2 VAQTA-annosta yksin tai yhdessä muiden rokotteiden kanssa (kurkkumätätoksoidirokotteen, jäykkäkouristustoksoidirokotteen ja soluttoman hinkuyskärokotteen sisältävän yhdistelmärokotteen ja/tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokotteen ja/tai tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteen sisältävän yhdistelmärokotteen ja/tai tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotteen sisältävän yhdistelmärokotteen ja/tai vesirokkorokotteen ja/tai 7-valenttisen pneumokokkikonjugaattirokotteen kanssa). Serokonversio saavutettiin 99,9 %:ssa alun perin seronegatiivisista potilaista. Merkittäviä eroja ei havaittu tilanteissa, joissa rokotteet annettiin erikseen tai samanaikaisesti.

Käyttö sellaisten lasten rokottamiseen, joilla on maternaalinen hepatiitti A:n vasta-aine

Samanaikaiskäyttötutkimuksessa lapsille annettiin VAQTAA (~25 U) noin 12 ja noin 18 kk:n iässä joko muiden lastentautirokotteiden kanssa tai ilman. Jokaisen VAQTA-annoksen (~25 U) hepatiitti A:n vasta-ainetitteri oli verrannollinen alun perin hepatiitti A -seropositiivisten lasten ja alun perin hepatiitti A -seronegatiivisten lasten välillä. Tämä tieto viittaa siihen, että maternaalinen hepatiitti A:n vasta-aine noin 12 kk:n ikäisillä lapsilla ei vaikuta VAQTAn tuottamaan immuunivasteeseen.

Vasta-aineiden pysyvyys

Tutkimuksissa terveillä lapsilla (≥ 2 vuoden ikäiset) ja nuorilla, jotka saivat 25 U:n VAQTA-alkuannoksen päivänä 0 ja sen jälkeen 25 U annoksen 6–18 kuukautta myöhemmin, hepatiitti A -vasta-ainevasteen on tähän päivään mennessä osoitettu jatkuvan ainakin 10 vuotta. Titterien geometriset keskiarvot (GMT) vaikuttavat laskevan ajan myötä. GMT:t laskivat ensimmäisten 5–6 vuoden aikana, mutta näyttivät tasaantuneen 10 vuoden kohdalla.

Saatavissa oleva tieto jopa 10 vuotta kestäneistä pitkäaikaistutkimuksista HAV-vasta-aineiden pysyvyydestä kahden VAQTA-annoksen jälkeen terveillä, enintään 41-vuotiailla immunokompetenteilla potilailla mahdollistaa matemaattiseen mallintamiseen perustuvan ennusteen, jonka mukaan ainakin 99 % potilaista tulee pysymään seropositiivisina (≥ 10 mIU anti-HAV/ml) ainakin 25 vuotta rokotuksen jälkeen.

Perustuen tähän analyysiin tehosterokotus täydellisen 2 annoksen rokotesarjan jälkeen vaikuttaa tarpeettomalta. Tehosterokotusta koskevien päätösten pitää kuitenkin perustua yksilölliseen hyöty-riskiarviointiin.

Markkinoilletulon jälkeinen turvallisuustutkimus

Markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa, joka tehtiin suuressa terveydenhuolto-organisaatiossa Yhdysvalloissa, kaikkiaan 12 523 iältään 2–17-vuotiasta henkilöä sai 1 tai 2 annosta VAQTAA. Turvallisuutta seurattiin tutkimalla potilastiedot, joihin oli kirjattu päivystys- ja poliklinikkakäynnit, sairaalahoitojaksot ja kuolemat. Yhtään vakavaa, rokotteeseen liittyvää haittatapahtumaa ei havaittu tähän tutkimukseen osallistuneilla 12 523 henkilöllä. Yhtään ei-vakavaa, rokotteeseen liittyntä ja poliklinikkakäynteihin johtanutta haittatapahtumaa ei havaittu. Yhtään sellaista rokotteeseen liittyvää haittatapahtumaa ei havaittu, jota ei olisi ilmoitettu jo aiemmissa VAQTAA koskeissa kliinisissä tutkimuksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia ei vaadita rokotteilta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tällä rokotteella ei ole tehty prekliinisiä turvallisuustutkimuksia.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumboraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit ja tietoa jäämistä pieninä määrinä, katso kohdat 2, 4.3 ja 4.4.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

EI SAA JÄÄTYÄ, sillä jäätyessään rokote menettää tehonsa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (klooributyylisopreeniseosta tai bromobutyylä).

0,5 ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on mäntäsuljin (klooributyyli-isopreeniseosta tai bromobutyyliä), ilman neulaa. Ruiskussa on kärkisuojuus (klooributyyli-isopreeniseosta tai bromobutyyli-isopreeniseosta) ja 0, 1 tai 2 erillistä neulaa.

Pakkauskoot:

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku, jossa kiinteä neula – 0,5 ml – 1 kpl pakkaus

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku, ilman neulaa – 0,5 ml – 1 kpl pakkaus

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku, 1 erillinen neula – 0,5 ml – 1 kpl pakkaus

Injektioneste, suspensio esitäytetty ruisku, 2 erillistä neulaa – 0,5 ml – 1 kpl pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokote on käyttövalmis; sitä ei tarvitse saattaa käyttökuntoon.

Ennen antamista parenteraaliset lääkevalmisteet tulee tarkistaa silmämääräisesti asiaankuulumattomien hiukkasten tai värimuutosten havaitsemiseksi. VAQTA on perusteellisen ravistelun jälkeen valkoinen, hieman samea suspensio.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Perusteellinen ravistaminen on tarpeen tasaisen rokotesuspension aikaansaamiseksi. Jos kyseessä on ruisku ilman kiinnitettyä neulaa, pidä kiinni ruiskun rungosta ja kiinnitä neula ruiskuun kääntämällä sitä myötöpäivään, kunnes se kiinnittyy tiukasti ruiskuun.

Infektioiden leviämisen estämiseksi on tärkeää käyttää kullekin rokotettavalle erillistä steriiliä neulaa ja ruiskua.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

8 MYYNTILUVAN NUMERO

12445

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.5.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.03.2006

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.8.2020