

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ViATIM, suspensio ja liuos injektionestettä varten, suspensio, esitäytetty ruisku.
Hepatiitti A- (inaktivoitu, adsorboitu) ja lavantautipolysakkaridirokote.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kaksikammioinen ruisku sisältää 0,5 millilitraa inaktivoitua hepatiitti A -rokotetta ja 0,5 millilitraa lavantautipolysakkaridirokotetta, jotka sekoitetaan keskenään ennen rrokotusta.

Yksi 1 millilitran annos sekoitettua rrokotetta sisältää:

Suspensiosta peräisin:

Hepatiitti A -virus, GMB-kanta (inaktivoitu)^{1,2} 160 U³

¹ Tuotettu ihmisen diploidisoluisissa (MRC-5)

² Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin (0,3 mg Al)

³ Koska kansainvälistä standardoitua viitearvoa ei ole, antigeenisisältö ilmoitetaan valmistajan omaa viitearvoa käyttäen.

Liuoksesta peräisin:

Salmonella typhi (Ty 2 -kanta) Vi-kapselipolysakkaridi 25 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

ViATIM voi sisältää jäämäpitoisuuksina neomysiiniä, jota käytetään valmistusprosessissa (ks. kohta 4.3).

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuos injektionestettä varten, suspensio, esitäytetty ruisku.

Inaktivoitu hepatiitti A -rokote on samea, valkoinen suspensio ja polysakkaridirokote lavantautia vastaan on kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

ViATIM on tarkoitettu samanaikaiseen aktiiviseen immunisaatioon lavantautia ja hepatiitti A -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan yli 16-vuotiaille.

ViATIM pitää antaa virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos 16-vuotiaille tai sitä vanhemmille henkilöille on 1 millilitra sekoitettua rrokotetta.

Perusimmunisaatioon riittää yksi ViATIM -kerta-annos. Suojan antavien vasta-ainepitoisuuksien saavuttaminen voi kestää jopa 2 viikkoa.

Pitkäaikaisen suojan saamiseksi hepatiitti A -virusinfektiota vastaan inaktivoitua hepatiitti A -rokotetta on annettava toinen annos (tehosterokote). ViATIM-rokotetta voidaan käyttää yhden annoksen tai molempien hepatiitti A -rokoteannosten antoon seuraavasti:

- Henkilöt, jotka ovat saaneet yhden ViATIM-annoksen:
 - joko monovalentti hepatiitti A -rokoteannos viimeistään 36 kuukauden kuluessa ja mieluiten 6–12 kuukauden kuluessa (ks. kohta 5.1)
 - tai, jos tarvitaan edelleen suojan myös lavantautia vastaan, heille voidaan antaa toinen ViATIM-annos, jos ensimmäisestä annoksesta on kulunut noin 36 kuukautta.
- Henkilöt, jotka ovat saaneet yhden monovalentin hepatiitti A -rokoteannoksen:
 - ViATIM-valmistetta voidaan käyttää toisena hepatiitti A -rokoteannoksena (tehosterokotteena), jos tarvitaan suoja myös lavantautia vastaan. Se on annettava 36 kuukauden kuluessa hepatiitti A -rokotteesta ja mieluiten 6–12 kuukauden kuluessa.

Oletettavasti hepatiitti A -vasta-aineet säilyvät useita vuosia (vähintään 10 vuotta) toisen annoksen (tehosterokotteen) jälkeen.

Jos potilaan lavantauririski jatkuu, uusintarokotuksena lavantautia vastaan pitää antaa kerta-annos Vi-lavantautipolysakkaridirokotetta kolmen vuoden välein (ks. kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

ViATIMin turvallisuutta ja tehoa käytössä alle 16 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

ViATIM annetaan hitaana injektiona hartialihakseen. ViATIMia ei saa antaa suoneen.

ViATIMia ei saa antaa pakaraan, koska rasvakudoksen määrä tällä alueella vaihtelee, eikä ihon sisään, koska tällöin immuunivaste voi jäädä heikommaksi.

ViATIM voidaan antaa ihon alle, jos potilaalla on trombosytopenia tai verenvuotoriski.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai neomysiinille (voi sisältää pieniä määriä neomysiiniä valmistusprosessin jäljiltä).

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on akuutti ja vaikea kuumetauti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Kuten rokottamisen yhteydessä yleensä, asianmukaisen välineistön ja lääkityksen, kuten adrenaliinin, pitää olla välittömästi käytettävissä sen varalta, että potilaalle kehittyy rokotteen antamisen jälkeen anafylaktinen reaktio tai yliherkkyysreaktio.

Poissaolotyyppisiä kohtauksia tai pyörtymisiä voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen pistosta. Erityisesti murrosikäiset ja nuoret aikuiset saattavat jännittää pistämistä ja reagoida kokonaisvaltaisesti rokottamiseen. Pyörtymiseen voi liittyä nykiviä kouristustyyppisiä toonisia tai kloonisia liikkeitä, jotka ovat vaarattomia ja häviävät yleensä nopeasti. Pyörtymisen varalta on noudatettava varotoimia, niin että kaatumavahinkoja ei pääse tapahtumaan.

Immunosuppressiivinen hoito tai immuunivajaus voi heikentää ViATIM-rokotuksella aikaansaataavaa vasta-ainemuodostusta. Rokotuksen lykkääminen on suositeltavaa, kunnes immunosuppressiivinen

hoito on päättynyt. Kroonisissa immuunipuutostiloissa, kuten HIV-infektioissa, rokottaminen on kuitenkin mahdollista, jos vähäinkin vasta-ainevaste on immuunipuutoksesta huolimatta mahdollinen.

Hepatiitti A -infektio saattaa olla rokotusajankohtana itämisvaiheessa, mutta ei vielä kliinisesti havaittavissa. Ei tiedetä, estääkö ViATIM-hepatiitti A:n tässä tapauksessa.

ViATIM ei suojaa muiden tunnettujen maksapatogeenien, mm. hepatiitti B-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -viruksen aiheuttamilta infektioilta.

ViATIM ei suojaa muilta kuin *typhi*-serotyypin *Salmonella enterica* -bakteerien aiheuttamilta infektioilta.

Kuten minkä tahansa rokotteen kohdalla, suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä saavuteta kaikilla potilailla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

ViATIMin antaminen samanaikaisesti yhdistetyn, adsorboidun jäykkäkouristus-, kurkkumätä (alhaisempi antigeenipitoisuus)- ja poliorokotteen (inaktivoitu) (Td-IPV) kanssa kahteen eri kohtaan osoittautui yhdenvertaiseksi verrattuna kahden rokotteen antamiseen erikseen eri ajankohtina kaikkien komponenttien kohdalla lukuun ottamatta lavantautikomponenttia, kun tarkasteltiin saavutettua immuunivastetta kuukauden kuluttua rokotteen antamisesta. Tästä huolimatta annettaessa rokotteet samanaikaisesti lavantautivasta-aineserokonversioluku (≥ 4 -kertainen nousu) oli samanlainen kuin annettaessa rokotteet erikseen tutkimushenkilöille, joilla ei ollut serosuojaa ennen rokotusta (ks. kohta 5.1). Serosuojaluku (niiden tutkimushenkilöiden osuus, jotka saavuttivat lavantautivasta-aineiden kynnyksen ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$) oli odotetulla vasteen vaihteluvälillä, kun ViATIM annettiin erikseen. Siksi on epätodennäköistä, että samanaikaisella ViATIM- ja Td-IPV-rokotteen antamisella eri paikkoihin on kliinistä merkitystä. Samanaikainen ViATIM- ja Td-IPV-rokotteen antaminen eri antokohtiin on siten mahdollista.

ViATIM-rokotteesta ja muista inaktivoituista rokotteista ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Monovalentin Vi-lavantautipolysakkaridirokotteen ja kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteen (DT), jäykkäkouristus- ja poliorokotteen (inaktivoitu) (T-IPV), vesikauhu-, meningokokkipolysakkaridi A/C- ja hepatiitti B -rokotteen samanaikaisesta antamisesta sekä monovalentin inaktivoitun hepatiitti A -rokotteen ja hepatiitti B -rokotteen samanaikaisesta antamisesta saatujen tietojen perusteella näiden antigeenien immuunivasteissa ei kuitenkaan odoteta interferenssiä.

Keltakuumerokotteen ja ViATIMin samanaikaista antamista ei ole erityisesti tutkittu. Monovalenttien rokotteiden (Vi-lavantautipolysakkaridirokote ja inaktivoitu hepatiitti A -rokote) ja keltakuumerokotteen samanaikaista antoa koskevien tietojen perusteella vaikutusta näiden antigeenien immuunivasteisiin ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Immunoglobuliinien samanaikaisen annon vaikutusta ViATIM-rokotteella aikaansaatavaan vasta-ainemuodostukseen ei ole arvioitu. Tämän vuoksi mahdollista haittavaikutusta ViATIMin immuunivasteeseen ei voida sulkea pois. Immunoglobuliinien ja monovalentin inaktivoitun hepatiitti A -rokotteen samanaikaisesta annosta saadut tiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että anti-HAV serokonversioprosentti ei muutu, kun taas anti-HAV vasta-ainetitterit saattavat olla pienempiä kuin pelkän monovalentin rokotteen antamisen jälkeen.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Tiedot rajallisesta määrästä altistuneita raskauksia (yli 150 tapauksessa monovalentille Vi-lavantautipolysakkaridirokotteelle, yli 40 tapauksessa monovalentille inaktivoitulle hepatiitti A -rokotteelle ja yli 10 tapauksessa ViATIMille tai samanaikaisesti molemmille komponenteille) eivät viittaa ViATIMin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Toistaiseksi saatavilla ei ole muuta tarkkaa epidemiologista tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks.kohta 5.3).

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille. Monovalenttia rokotetta pitää käyttää, mikäli potilaalla katsotaan olevan riski saada joko hepatiitti A tai lavantauti muttei molempia.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö ViATIM ihmisen rintamaitoon. Eläintutkimuksia erittymisestä maitoon ei ole tehty. Päätös imetyksen jatkamisesta/lopettamisesta, tai siitä annetaanko ViATIMia vai ei, pitää tehdä ottaen huomioon imetyksen edut lapselle, sekä ViATIM-rokotuksen edut äidille.

Hedelmällisyys

Tietoja vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla,

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

ViATIMilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Melko harvinaisena haittavaikutuksena ($>1/1\ 000$, $<1/100$) on havaittu huimausta tämän rokotteen antamisen jälkeen (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat antopaikassa esiintyvät.

Kipua ViATIMin antopaikassa ilmoitti 89,9 % tutkimushenkilöistä (joista 4,5 %:lla kipu oli vaikeaa). Tutkimushenkilöistä, jotka saivat kaksi monovalenttista rokotetta samanaikaisesti eri antopaikkoihin, 83,2 % ilmoitti kipua (5,0 % vaikeaa) raportoituna molemmista antopaikoista. 79,3 % tutkimushenkilöistä ilmoitti kipua (5,0 % vaikeaa) Vi-rokotteen antopaikassa ja 50,3 % (0,6 % vaikeaa) hepatiitti A -antopaikassa.

Kipu antopaikassa kesti yli 3 päivää 17,4 %:lla ViATIMia saaneista tutkimushenkilöistä, 2,8 %:lla monovalenttia Vi-rokotetta saaneista tutkimushenkilöistä ja 0,6 %:lla monovalenttia hepatiitti A -rokotetta saaneista tutkimushenkilöistä.

Vaikeaa edemaa/induraatiota (>5 cm) ilmoitti 7,9 % tutkimushenkilöistä ViATIM-rokotteen antopaikassa. Tutkimushenkilöillä, jotka saivat kaksi monovalenttista rokotetta samanaikaisesti eri antopaikkoihin, vaikeaa edemaa/induraatiota ilmoitti 1,7 % tutkimushenkilöistä raportoituna molemmista rokotuspaikoista (1,1 %:lla tutkimushenkilöistä Vi-rokotteen antopaikassa ja 0,6 %:lla tutkimushenkilöistä hepatiitti A -rokotteen antopaikassa).

Systemisten reaktioiden esiintyvyys yhteensä oli samanlainen ViATIM-rokotteen saaneilla kuin kaksi monovalenttista rokotetta samanaikaisesti eri antopaikkoihin saaneilla tutkimushenkilöillä.

Kaikki reaktiot menivät ohi ilman jälkitauteja.

b. Haittatapahtumien taulukoitu yhteenveto

Tiedot haittavaikutuksista perustuvat kliinisiin tutkimuksiin ja kauppaan tulon jälkeisiin kansainvälisiin kokemuksiin.

Eri elintoimintojen haittavaikutukset on jaoteltu esiintymistiheyden mukaan, yleisimmin esiintyvät haittavaikutukset ensin mainittuna, käyttämällä seuraavaa ryhmittelyä:

Hyvin yleinen ($>1/10$),

Yleinen (>1/100, <1/10),
Melko harvinainen (>1/1 000, <1/100),
Harvinainen (>1/10 000, <1/1 000),
Hyvin harvinainen (<1/10 000),

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin. Spontaanien raporttien perusteella näitä haittatapahtumia on ilmoitettu erittäin harvoin ViATIMin kauppaan tulon jälkeen. Koska tapahtumat on raportoitu vapaaehtoisesti eikä populaation koko ole tiedossa, ei ole aina mahdollista luotettavasti arvioida niiden esiintymistiheyttä tai määrittää syy-seuraussuhdetta rokotteelle.

Jokaisessa esiintymistiheysryhmässä haittavaikutukset on listattu vakavuustason mukaan, vakavimmat haittavaikutukset ensin mainittuna.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio, mukaan lukien anafylaktinen sokki, seerumitauti.

Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky
Melko harvinainen: huimaus
Tuntematon: pistoksen aiheuttamia vasovagaalisia oireita, parestesia

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: pahoinvointi, ripuli
Tuntematon: oksentelu, vatsakipu

Ihon ja ihonalainen kudos

Melko harvinainen: kutina, ihottuma
Tuntematon: urtikaria

Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin yleinen: lihaskipu
Yleinen: nivelkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen: huonovointisuus, voimattomuus, injektiokohdan häiriöt (kipu, induraatio, turvotus, punoitus)
Yleinen: kuume

Tutkimukset

Tuntematon: transaminaasiarvojen nousu (lievä ja ohimenevä).

Seuraavia haittavaikutuksia ei ilmoitettu ViATIMin kaupallisen käytön aikana, mutta niistä ilmoitettiin monovalenttisen Vi-lavantautipolysakkaridirokotteen ja monovalenttisen hepatiitti A -rokotteen käytön jälkeen:

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Tuntematon: astman paheneminen.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin harvinaiset: injektiokohdan kyhmy.

c. Pediatriiset potilaat

Tietoja ViATIMin käytön turvallisuudesta alle 16 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille ei ole..

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

ViATIMiin liittyviä yliannostustapauksia on raportoitu, kun rokote annettiin samanaikaisesti lavantautipolysakkaridirokotteen ja/tai hepatiitti A -rokotteen kanssa. Kun haittavaikutuksia raportoitiin, ne olivat samanlaisia kuin kohdassa 4.8 kuvatut.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA10 lavantauti-hepatiitti A. -rokote

Neljästä kliinisestä tutkimuksesta saatiin hyödyllistä tietoa ViATIMin aikaansaamasta immuunivasteesta. Tutkimuksissa oli mukana yhteensä 1090 henkilöä: 179, 610, 243 ja 58 rokitettiin kussakin tutkimuksessa.

Ensimmäisen rokotuksen jälkeen hepatiitti A -virusserokonversio ($\% \geq 20$ mIU/ml) oli 95,6-99,4 % 14 vuorokauden kuluttua ja 98,7-100 % 28 vuorokauden kuluttua.

Vi-serokonversio ($\% \geq 1$ mikrog/ml) oli 83-89 % 14 päivän kuluttua ja 69,8-91 % 28 vuorokauden kuluttua.

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin serokonverio anti-Vi-vasta-aineen osalta vuoden, 2 vuoden ja 3 vuoden kuluttua ensimmäisestä ViATIM-annoksesta ja ViATIM-tehosterokotteen jälkeen kolmantena vuonna, tulokset olivat seuraavat:

| | ViATIM | | | |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---|
| | 1. vuosi | 2. vuosi | 3. vuosi | 28 vrk tehosterokotteen jälkeen, 3. vuosi |
| Rokotettujen henkilöiden lkm | 139 | 124 | 112 | 46 |
| Serokonversio (%) (95 % CI) | 44,6 (36,2-53,3) | 40,3 (31,6-49,5) | 32,1 (23,6-41,6) | 69,6 (54,2-82,3) |

Serologisten tietojen mukaan suoja hepatiitti A -virusta vastaan kestää ainakin 36 kuukautta henkilöillä, joilla oli vaste ensimmäiseen ViATIM-annokseen.

Serokonversio anti-HAV-vasta-aineen osalta 1., 2., ja 3. vuonna ensimmäisen ViATIM-annoksen jälkeen ja ViATIM-tehosterokotteen jälkeen 3. vuonna oli seuraava:

| | ViATIM | | | |
|------------------------------|------------|-------------|------------|---|
| | 1. vuosi | 2. vuosi | 3. vuosi | 28 vrk tehosterokotteen jälkeen, 3. vuosi |
| Rokotettujen henkilöiden lkm | 140 | 124 | 112 | 46 |
| % \geq 20 mIU/ml | 99,3 | 98,4 | 99,1 | 100 |
| (95 % CI) | (96,1-100) | (94,3-99,8) | (95,1-100) | (92,3-100) |

Vastaavia tuloksia saatiin kaikkina ajankohtina kontrolliryhmässä joka sai monovalenttia Vi-lavantautipolysakkaridirokotetta ja inaktivoitua hepatiitti A -rokotetta yhdistelmähoitona.

Avoimessa satunnaistetussa tutkimuksessa ViATIMin ja yhdistetyn, adsorboidun jäykkäkouristus-, kurkkumätä (alempi antigeenipitoisuus)- ja poliorokotteen (inaktivoitu) (Td-IPV) samanaikaisen antamisen (kahteen eri antopaikkaan) immunogeenisuutta verrattiin tilanteeseen, jossa rokotteet annettiin terveille aikuisille erikseen eri ajankohtina. Havaitut serokonversio-/serosuojaluvut 28 päivää rokotteen antamisen jälkeen tutkimussuunnitelman mukaisesti olivat tutkimushenkilöillä seuraavat:

| | Ryhmä A (Samanaikainen rokotus) | Ryhmä B (Erillinen rokotus) |
|--|--|--|
| | N = 161 | N = 154 |
| Hepatiitti A vasta-aineserokonversioluku (≥ 20 mIU/ml) n (%) [95 % CI] | 139 (100 %)* [97,3; 100,0] | 127 (100 %)** [97,1; 100,0] |
| Vi-lavantautipolysakkaridi vasta-aineserokonversioluku (≥ 4 -kertainen nousu) n (%) [95 % CI] | 134 (83,2 %) [76,7; 88,2] | 135 (87,7 %) [81,5; 92,0] |
| Kurkkumätävasta-aineserosuojaluku ($\geq 0,1$ IU/ml) n (%) [95 % CI] | 158 (98,1 %) [94,7; 99,4] | 149 (96,8 %) [92,6; 98,6] |
| Tetanusvasta-aineserosuojaluku ($\geq 0,1$ IU/ml) n (%) [95 % CI] | 161 (100 %) [97,7; 100,0] | 154 (100 %) [97,6; 100,0] |
| Polio 1 virusvasta-aine {1/dil} -serosuojaluku (≥ 5) n (%) [95 % CI] | 161 (100 %) [97,7; 100,0] | 154 (100 %) [97,6; 100,0] |
| Polio 2 virusvasta-aine {1/dil} -serosuojaluku (≥ 5) n (%) [95 % CI] | 161 (100 %) [97,7; 100,0] | 154 (100 %) [97,6; 100,0] |
| Polio 3 virusvasta-aine {1/dil} -serosuojaluku (≥ 5) n (%) [95 % CI] | 161 (100 %) [97,7; 100,0] | 154 (100 %) [97,6; 100,0] |

* N = 139 (aluksi Hepatiitti A -virusseronegatiiviset tutkimushenkilöt)

** N = 127 (aluksi Hepatiitti A -virusseronegatiiviset tutkimushenkilöt)

ViATIM- ja Td-IPV-rokotteiden samanaikaisen antamisen yhdenvertaisuus verrattuna rokotteiden antamiseen erikseen osoitettiin kaikkien komponenttien kohdalla, lukuun ottamatta Vi-komponenttia.

Vi-komponentin serosuojaluvut (anti-Vi-tiitterit ≥ 1 μ g/ml) nousivat 7,5 %:sta ryhmässä A ja 7,1 %:sta ryhmässä B päivänä 0 lukuihin 86,3 % ja 94,8 % 28 päivää rokotteen antamisen jälkeen. Alun perin suojaamattomilla yksilöillä (Vi-vasta-ainetiitterit < 1 μ g/ml) 28 päivää rokotteen antamisen jälkeen havaitut serokonversioluvut olivat seuraavat:

| | Ryhmä A (Samanaikainen rokotus) | Ryhmä B (Erillinen rokotus) |
|---|--|--|
| | N = 149 | N = 143 |
| Vi-lavantautipolysakkaridivasta-aineserokonversioluku (≥ 4 -kertainen nousu) n (%) [95 % CI] | 132 (88,6 %) [82,5; 92,8] | 128 (89,5 %) [83,4; 93,5] |

Alun perin suojaamattomilla henkilöillä Vi-komponentin serokonversioluku (≥ 4 -kertainen nousu), kun rokotteet annettiin samanaikaisesti, oli yhdenvertainen kuin annettaessa rokotteet erikseen.

Pediatriset potilaat

Tietoja ViATIMin tehosta alle 16 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla ei ole.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tämän rokotteen, tai sen sisältämien monovalenttien rokotteiden turvallisuudesta eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle, perustuen kerta-annoksen-, toistetun annostelun- ja paikallisen toleranssin toksisuustutkimuksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Inaktivoitu hepatiitti A -rokotekomponentti:

2-fenoksisietanoliliuos

Formaldehydi

Medium 199 Hanks (ilman fenolipunaa)*, lisänä polysorbaatti 80

*Medium 199 Hanks (ilman fenolipunaa) on seos, joka sisältää aminohappoja (mm. fenyylialaniini), kivennäisaineita, vitamiineja ja muita komponentteja (mm. glukosia) injektionesteisiin käytettävään veteen laimennettuna. Sen pH:ta on säädetty kloorivetyhapolla tai natriumhydroksidilla.

Vi-polysakkaridilavantautirokotekomponentti :

Fosfaattipuskuriliuos:

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaksikammioinen esitäytetty ruisku (tyypin I lasia): 0,5 ml suspensiota mäntää lähinnä olevassa kammiossa ja 0,5 ml liuosta neulaa lähinnä olevassa kammiossa, männän pysäytin (kumielastomeeriseos klorobutyylia ja bromobutyylia), kärkisuojaus (elastomeeriä) ja ohitussuljin (elastomeeriä).

1 tai 10 esitäytetyn ruiskun pakkauksia on saatavilla neulan kanssa tai ilman neulaa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokotekomponentit tulee sekoittaa keskenään juuri ennen pistoksen antamista.

Ravistettava ennen sekoittamista ja ennen injektion antamista, jotta saadaan tasainen suspensio. Kammioiden sisältö sekoitetaan keskenään painamalla mäntää hitaasti sisään. Lopullinen potilaalle annettava injektionesteen määrä on 1 millilitra.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen pistoksen antamista vierashiukkasten varalta. Sekoitettu rokote on samea, lähes valkoinen suspensio. Rokotetta ei saa käyttää, mikäli siinä näkyy vieraita hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17308

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.9.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.10.2017