

VAQTA K pro infantibus-Fertigspritze, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert.

Für Kinder und Jugendliche.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Hepatitis A-Virus (Stamm CR 326F) (inaktiviert)^{1,2} 25 E³

¹ gezüchtet auf humanen diploiden (MRC-5) Fibroblasten Zellen.

² Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat Sulfat (0,225 mg Al³⁺).

³ gemäß der hauseigenen Messmethode des Herstellers – Merck Sharp & Dohme Corp.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

VAQTA K (25 E/0,5ml) dient zur aktiven Prophylaxe von Hepatitis A-Virus-Erkrankungen. VAQTA K (25 E/0,5ml) wird für gesunde Personen im Alter von 12 Monaten bis zu 17 Jahren empfohlen, welche gefährdet sind sich zu infizieren oder eine Infektion zu verbreiten oder welche gefährdet sind im Falle einer Infektion lebensgefährlich zu erkranken (z.B. Hepatitis C mit diagnostizierter Lebererkrankung).

Die Anwendung von VAQTA sollte nach offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Um eine optimale Antikörperantwort zu erzielen, sollte die erste Impfung mindestens 2, vorzugsweise aber 4 Wochen vor einer potentiellen Hepatitis A-Exposition verabreicht werden.

VAQTA K schützt nicht vor Hepatitiden, die durch andere Erreger als Hepatitis A-Viren hervorgerufen werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Impfschritte bestehen aus einer Erstimpfung und einer Auffrischimpfung nach folgendem Schema:

Erstimpfung:

Personen von 12 Monaten bis 17 Jahren erhalten 0,5 ml des Impfstoffes (25 E) zum gewünschten Zeitpunkt.

Für Kinder unter 12 Monaten wurden Sicherheit und Wirksamkeit nicht ermittelt.

Auffrischimpfung:

Personen, welche zwischen 12 Monaten und 17 Jahren eine erste Dosis erhielten, erhalten 6 bis 18 Monate nach der ersten Dosis eine Auffrischimpfung mit 0,5 ml (25 E).

Die Antikörper gegen Hepatitis A-Viren (HAV) bleiben nach der zweiten Dosis (d. h., nach der Auffrischimpfung) zumindest 10 Jahre lang erhalten. Auf Basis von mathematischen Modellen beträgt die Dauer der Persistenz der Antikörper zumindest 25 Jahre (siehe auch Abschnitt 5.1).

Austauschbarkeit der Auffrischimpfung

Eine Auffrischimpfung mit VAQTA K kann 6 bis 12 Monate nach der Erstimpfung mit einem anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff gegeben werden, wie Daten für Erwachsene im Alter von 18 bis 83 Jahren gezeigt haben. Für VAQTA K (25 E/0,5 ml) sind keine derartigen Daten verfügbar.

Art der Anwendung

VAQTA K sollte intramuskulär injiziert werden. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der M. deltoideus. Bei Kleinkindern, bei denen der M. deltoideus noch nicht ausreichend entwickelt ist, kann auch der anterolaterale Teil des Oberschenkels verwendet werden. Der Impfstoff sollte nicht subkutan oder intradermal verabreicht werden, da diese Art der Verabreichung eine unzureichende Antikörperbildung zur Folge haben kann.

Bei Personen mit Blutungsstörungen, bei denen das Risiko einer Blutung nach einer intramuskulär verabreichten Injektion besteht (wie z.B. bei Blutern), können andere Maßnahmen ergriffen werden, wie intramuskuläre Verabreichung des Impfstoffes nach Durchführung einer Anti-Hämophilie oder einer andern ähnlichen Therapie, oder durch Ausübung von Druck auf die Injektionsstelle nach der Injektion. Der Impfstoff kann solchen Personen auch subkutan verabreicht werden.

VAQTA K darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Impfstoffes.

Die Impfung sollte bei Patienten mit schwerer fiebriger Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Personen, bei denen nach einer Impfung mit VAQTA Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, sollen keine weiteren Injektionen mit diesem Impfstoff erhalten (siehe Abschnitt 4.3).

Das Behältnis des Impfstoffes enthält Latex (Kautschuk) und kann bei latexempfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Basierend auf der Möglichkeit einer vorangegangenen Hepatitis A-Virus Infektion sollten vor einer Immunisierung qualitative Tests auf Hepatitis A-Antikörper bei Patienten, welche in hoch endemischen Gebieten aufgewachsen sind und/oder bei denen in der Anamnese eine Gelbsucht aufgetreten ist, in Betracht gezogen werden.

VAQTA K verursacht keinen sofortigen Schutz vor Hepatitis A, und es kann 2 bis 4 Wochen dauern, bis die Antikörper nachweisbar sind.

VAQTA K schützt nicht vor Hepatitiden, die durch andere Erreger als Hepatitis A-Viren ausgelöst werden. Wegen der langen Inkubationszeit der Hepatitis A (ungefähr 20 – 50 Tage) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung eine noch unerkannte Hepatitis A-Infektion besteht. Der Impfstoff kann bei solchen Personen den Ausbruch einer Hepatitis A möglicherweise nicht verhindern.

Wie für alle Impfstoffe sollten geeignete therapeutische Maßnahmen, einschließlich Adrenalin zum sofortigen Einsatz zur Verfügung stehen, falls eine anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion auftreten sollte.

Wie bei allen Impfstoffen führt die Impfung mit VAQTA K möglicherweise nicht bei allen empfänglichen Impfungen zu einer schützenden Antikörper-Antwort.

Dieser Impfstoff kann möglicherweise Spuren von Neomycin und Formaldehyd enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wird VAQTA K bei Personen angewendet, die an Krebs erkrankt sind, eine immunsuppressive Therapie erhalten, oder deren Immunsystem in anderer Weise geschwächt ist, kann die erwartete Immunantwort möglicherweise nicht erzielt werden.

Bekanntes oder voraussichtliche HAV-Exposition / Reisen in endemische Gebiete

Gleichzeitige Verwendung mit Immunglobulinen:

Bei Personen, die entweder eine Post-Expositions-Prophylaxe oder eine Kombination aus sofortigem und Langzeitschutz benötigen (z.B. Personen, die kurzfristig in endemische Gebiete abreisen) kann VAQTA K gleichzeitig mit Immunglobulin unter Verwendung separater Spritzen und unterschiedlicher Injektionsstellen verabreicht werden, wenn auch der erreichte Antikörperspiegel wahrscheinlich geringer sein wird als bei alleiniger Impfstoffverabreichung. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung wurde noch nicht bestätigt.

Gleichzeitige Verwendung mit anderen Impfstoffen:

Es konnte gezeigt werden, dass die Hepatitis A Antwort gleich ist wenn VAQTA K allein verabreicht wird oder gleichzeitig mit Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-, 7-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, inaktiviertem Polio-Impfstoff, Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azelluläre Keuchhusten- und Haemophilus influenza Typ B Impfstoffen. Die Immunantworten auf Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-, 7-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, inaktiviertem Polio-Impfstoff, Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azelluläre Keuchhusten- und Haemophilus influenza Typ B Impfstoffe wurden bei gleichzeitiger Verabreichung mit VAQTA K nicht beeinträchtigt.

Studien an Erwachsenen im Alter von 18 bis 54 Jahren haben nachgewiesen, dass VAQTA K gleichzeitig mit Gelbfieber- und Typhus-Polysaccharid-Impfstoffen verabreicht werden kann.

VAQTA K darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden. Falls eine gleichzeitige Verabreichung erforderlich ist, müssen für jeden Impfstoff unterschiedliche Injektionsstellen und separate Spritzen verwendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mit VAQTA K wurden keine Fortpflanzungsstudien an Tieren durchgeführt.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA K, wenn schwangeren Frauen verabreicht, fötale Schäden verursachen bzw. die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen kann. Die Anwendung von VAQTA K wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen, außer es besteht ein großes Risiko für eine Hepatitis A-Infektion, und der behandelnde Arzt beurteilt die möglichen Vorteile einer Impfung höher als die Risiken für den Fötus.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA K in die Muttermilch ausgeschieden wird. Auch wurden die Auswirkungen auf gestillte Säuglinge nach einer Verabreichung von VAQTA K an deren Mütter nicht untersucht. VAQTA K sollte daher stillende Frauen nur mit Vorsicht verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass VAQTA K die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien

Kinder von 12 bis 23 Monaten

In 5 kombinierten klinischen Studien erhielten 4374 Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten eine oder zwei 25 E Dosen VAQTA. Von den 4374 Kindern, die VAQTA erhielten, bekamen 3885 (88,8%) Kinder 2 Dosen VAQTA und 1250 (28,6%) von diesen Kindern erhielten VAQTA gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. Die Kinder wurden über einen Zeitraum von 5 Tagen nach Impfung auf erhöhte Körpertemperatur und Nebenwirkungen an der Injektionsstelle und über einen Zeitraum von 14 Tagen nach Impfung auf systemischen Nebenwirkungen einschließlich Fieber beobachtet.

In drei der fünf Prüfprotokolle, die von Tag 1 bis 5 täglich nach der Impfung besonders Erythem an der Injektionsstelle, Schmerzen/Druckschmerzhaftigkeit und Schwellung untersucht, wurden Schmerzen/Druckschmerzhaftigkeit an der Impfstelle als häufigste Nebenwirkungen nach der Verabreichung einer VAQTA-Dosis gemeldet.

Die häufigste systemische Nebenwirkung unter den mit VAQTA alleine Geimpften war Fieber und Reizbarkeit. Die Daten der fünf Prüfpläne wurden kombiniert, da für die Erfassung von systemischen Nebenwirkungen ähnliche Methoden verwendet wurden.

Die Nebenwirkungen, die bei alleiniger Gabe von VAQTA als impfstoffbezogen berichtet wurden sind weiter unten in absteigender Reihenfolge nach System-Organ-Klassen aufgeführt.

Sehr Häufig: (≥1/10), Häufig (≥1/100 bis <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100), Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: multiple Allergien.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: verminderter Appetit, Anorexie.

Selten: Dehydratation.

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: ; Schlaflosigkeit; Ruhelosigkeit.

Selten: Agitiertheit, Nervosität, Phobie, Weinen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schläfrigkeit; Weinen; Lethargie, Schlafsucht; schlechte Schlafqualität.

Selten: Schwindel, Kopfschmerzen, Ataxie.

Augenerkrankungen

Selten: Verkrustung der Augenlider.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinorrhoe; Husten; Verstopfung der Nase.

Selten: Stauung der Atemwege, Niesen, Asthma, allergischen Rhinitis, oropharyngeale Schmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Diarrhoe.

Gelegentlich: Erbrechen.

Selten: Blähungen; abdominelles Spannungsgefühl, Oberbauchschmerzen, verfärbter Stuhl, häufiger Stuhlgang, Übelkeit, Magenbeschwerden, Konstipation,

Aufstoßen, Erbrechen beim Kleinkind.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Ausschlag, Windelausschlag.

Selten: Urtikaria; kalter Schweiß; Ekzeme; generalisiertes Erythem; papulöser Ausschlag; Bläschen; Erythem; generalisierter Ausschlag; Hitzeausschlag; Hyperhidrose; warme Haut.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten: Synovitis.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle/Druckschmerzhaftigkeit; Erythem an der Injektionsstelle.

Häufig: Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Reizbarkeit, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle..

Gelegentlich: Hämatom an der Injektionsstelle, Knoten an der Injektionsstelle; Malaise, Ausschlag an der Injektionsstelle.

Selten: Schmerzen, Blutung an der Injektionsstelle, Pruritus an der Injektionsstelle, Unbehagen, Müdigkeit, Gangstörungen, Verfärbung an der

Injektionsstelle, Papel an der Injektionsstelle, Urtikaria an der Injektionsstelle, Hitzegefühl

Kinder/Jugendliche (im Alter von 2 bis 17 Jahren)

In klinischen Studien an 2595 gesunden Kindern (≥2 Jahre) und Jugendlichen, welche eine oder mehrere Dosen eines Hepatitis A-Impfstoffes erhielten, wurden Personen über einen Zeitraum von 5 Tagen nach der Impfung hinsichtlich erhöhter Temperatur und lokaler Reaktionen und über eine Zeitraum von 14 Tagen nach der Impfung hinsichtlich systemischer Nebenwirkungen einschließlich Fieber beobachtet. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Injektionsstelle, die im Allgemeinen mild und vorübergehend waren. Die im Zusammenhang mit dem Impfstoff berichteten Nebenwirkungen sind unten in abnehmender Reihenfolge innerhalb jeder System-Organ-Klasse aufgelistet.

Sehr Häufig: (≥1/10), Häufig (≥1/100 bis <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100), Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Anorexie.

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Erregbarkeit.

Selten: Nervosität.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerz.

Gelegentlich: Schwindel.

Selten: Schläfrigkeit; Parästhesie.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten: Ohrenschmerzen.

Gefäßerkrankungen:

Selten: Flush.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Selten: Verstopfung der Nase; Husten; Rhinorrhoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Bauchschmerzen; Erbrechen; Diarrhoe; Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Ausschlag; Pruritus.

Selten: Urtikaria; Schwitzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Gelegentlich: Schmerzen im Arm (in den geimpft wurde); Arthralgie; Myalgie.

Selten: Steifigkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Schmerzen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle.

Häufig: Wärmegefühl, Erythem und Schwellung an der Injektionsstelle; Fieber; Hautblutungen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Asthenie/Müdigkeit; Pruritus und Schmerz/ Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle.

Selten: Verhärtung an der Injektionsstelle; grippeähnliche Erkrankungen; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Wärmegefühl; Schorf,

Steifigkeit/Spannungsgefühl und Stechen an der Injektionsstelle.

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen, auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Erfahrungen aus der Vermarktung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffes berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Guillain-Barré-Syndrom.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystem

Sehr selten: Thrombozytopenie.

Postmarketing-Sicherheitsstudie

In einer Postmarketing-Sicherheitsstudie erhielten 12.523 Personen im Alter von 2 bis 17 Jahren ein oder zwei Dosen VAQTA K. Es gab keine schwerwiegenden, mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen. Es gab auch keine leichteren mit dem Impfstoff im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen, die einer ambulanten Behandlung bedürft hätten.

4.9 Überdosierung

Es gibt derzeit keine Daten bezüglich einer Überdosierung mit VAQTA K.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virale Impfstoffe

ATC Code: J07BC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

VAQTA K beinhaltet das inaktivierte Virus eines Stammes, der ursprünglich durch wiederholtes Passagieren von einem bewährten, attenuierten Virus-Stamm abgeleitet wurde. Das Virus wurde gezüchtet, geerntet, hoch gereinigt, mit Formalin inaktiviert und schließlich an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat Sulfat adsorbiert.

Wirksamkeit von VAQTA: die klinische Monroe-Studie

Klinischen Studien zeigten, dass die Serokonversionsrate bei Kindern im Alter von ca. 12 Monaten innerhalb von 6 Wochen nach der empfohlenen Erstimpfung 96% und bei Kindern (≥2 Jahre) und Jugendlichen innerhalb von 4 Wochen nach der empfohlenen Erstimpfung 97% betrug. Es zeigte sich, dass das Einsetzen der Serokonversion nach einer Einzeldosis VAQTA K parallel zum Einsetzen des Schutzes vor einer klinischen Hepatitis A-Erkrankung läuft. In einem US Bundesstaat mit wiederholten Hepatitis A-Krankheitsfällen konnte nach einer Einzeldosis VAQTA K eine Schutzwirkung bei 1.037 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren nachgewiesen werden (The Monroe Efficacy Study). Bei mehr als 99% der geimpften Personen wurde innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung eine Serokonversion erreicht. Die beobachtete prä-expositionelle Schutzwirkung einer Einzeldosis VAQTA K betrug ab 2 Wochen nach der Impfung 100%. Die meisten Impflinge erhielten 6, 12 oder 18 Monate nach der Erstimpfung eine Auffrischimpfung. Die Wirksamkeit von VAQTA K konnte in diesem Bundesstaat an Hand der Tatsache bewiesen werden, dass selbst 9 Jahre nach Ende der klinischen Studie keiner der Impflinge an Hepatitis A erkrankte.

Die Persistenz des immunologischen Gedächtnisses konnte an Hand einer anamnesticen Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung nachgewiesen werden. Die Auffrischung erfolgte bei Kindern (≥2 Jahre) und Jugendlichen 6 bis 18 Monate nach der Erstimpfung. Bis heute ist bei diesen Impflingen aus der Monroe Efficacy Study, welche über einen Zeitraum von 9 Jahren überwacht wurden, kein klinisch bestätigter Fall von Hepatitis A innerhalb ≥50 Tagen nach der Impfung aufgetreten.

Immunogenitätsstudien bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten

In drei kombinierten klinischen Studien, bei denen die Immunogenität untersucht wurde, erhielten 1022 anfänglich seronegative Probanden 2 Dosen VAQTA alleine oder gemeinsam mit anderen Impfstoffen (kombinierter Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azelluläre Keuchhusten- und/oder Haemophilus influenzae Typ B Impfstoff und/oder kombinierter Masern-Mumps-Röteln-Varizellenimpfstoff und/oder Kombiniertes Masern-Mumps-Röteln- und/oder Varizellen- und/oder 7-valentes Pneumokokken-Konjugatimpfstoff). Bei 99,9 % der anfänglich seronegativen Probanden wurde eine Serokonversion bewirkt. Es wurden keine signifikanten Unterschiede bei der alleinigen oder gleichzeitigen Verabreichung der Impfstoffe festgestellt.

Verwendung bei Kindern mit mütterlichen Antikörpern gegen Hepatitis A

In einer Studie zur gleichzeitigen Verwendung erhielten Kinder VAQTA K (25 E) im Alter von ca. 12 und ca. 18 Monaten mit oder ohne andere pädiatrische Impfstoffe. Nach jeder Dosis VAQTA K (25 E) waren die Hepatitis A-Antikörper Titer der ursprünglich Hepatitis A-seropositiven Kinder vergleichbar mit jenen der ursprünglich Hepatitis A-seronegativen Kinder. Diese Daten deuten darauf hin, dass mütterliche Antikörper gegen Hepatitis A bei Kindern im Alter von ca. 12 Monaten die Immunantwort auf VAQTA K nicht beeinträchtigen.

Antikörperpersistenz

Bei Studien mit gesunden Kindern (≥ 2 Jahre) und Jugendlichen, die an Tag 0 eine anfängliche Dosis von 25 E VAQTA und 6 bis 18 Monate später eine Folgedosis von 25 E erhielten, hat die Hepatitis A-Antikörperreaktion bislang eine Persistenz von 10 Jahren gezeigt. Die geometrischen Mittel der Titer (GMTs) scheinen mit der Zeit abzunehmen. Die GMTs nahmen während der ersten 5 bis 6 Jahre ab, doch schienen dann bis 10 Jahre gleich zu bleiben.

Die Daten zur Persistenz von HAV-Antikörpern aus Langzeitstudien über 10 Jahre nach 2 Dosen VAQTA von gesunden, immunkompetenten Probanden bis zu 41 Jahre erlauben die Voraussage, dass auf Basis mathematischer Modelle mindestens 99 % der Probanden seropositiv bleiben (≥ 10 mIE Anti-HAV/ml) für mindestens 25 Jahre nach Impfung.

Auf Grundlage dieser Analyse scheint eine zusätzliche Impfung nach abgeschlossener Primärimmunisierung mit 2 Dosen nicht erforderlich zu sein. Allerdings sollten Entscheidungen über zusätzliche Impfungen auf einer Risiko-Nutzen-Abwägung für den Einzelnen basieren.

Postmarketing-Sicherheitsstudie

In einer Postmarketing-Sicherheitsstudie, die bei einer großen Gesundheitsorganisation in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurde, erhielten 12.523 Personen im Alter von 2 bis 17 Jahren ein oder zwei Dosen VAQTA K. Die Sicherheit wurde durch Überprüfen der medizinischen Aufzeichnungen, die Notfallsaufnahmen, ambulanten Arztkonsultationen, Krankenhausaufenthalte und Todesfälle aufgezeigt, nachverfolgt. Es gab keine schwerwiegende, mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehende Nebenwirkung bei den 12.523 Probanden der Studie. Es gab auch keine leichteren Nebenwirkungen, die einer ambulanten Behandlung bedürftig hätten. Es wurden auch keine Nebenwirkungen festgestellt, über die nicht bereits in früheren klinischen Studien mit VAQTA K berichtet worden war.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da VAQTA K ein Impfstoff ist, wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zur Sicherheit zeigen keine spezifischen Gefahren für Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. (Adjuvans siehe Abschnitt 2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Nicht einfrieren, da Einfrieren die Wirksamkeit zerstört.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glastyp I), mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Isopren-Mischung).

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glastyp I), mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Isopren-Mischung), ohne Kanüle, mit einer Verschlusskappe (Chlorobutyl-Isopren-Mischung), mit 0, 1 oder 2 separaten Kanülen (1x1 oder 10x1), oder mit Kanüle (1x1 oder 10x1).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte, wie in der Verpackung bereitgestellt, verwendet werden. Eine Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Vor Gebrauch gut schütteln. Sorgsames Durchmischen ist für eine einheitliche Suspension unbedingt erforderlich. Bei Spritzen ohne befestigte Kanüle, die Spritze in einer Hand halten und mit der anderen die Kanüle im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

Parenteral anzuwendende Arzneimittel sollten vor Gebrauch visuell auf Farbveränderungen und Partikel untersucht werden. Nach dem Aufschütteln ist VAQTA K eine leicht opaleszierende, weiße Suspension.

Um eine Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den nächsten zu verhindern, ist es unbedingt erforderlich, für jeden Patienten eine eigene sterile Nadel und Spritze zu verwenden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial soll entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung: Sanofi Pasteur, Lyon, Frankreich.

8. Zulassungsnummer: 2-00193

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 18. Juli 1997 / 13. März 2006.

10. Stand der Information: Jänner 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 1 Fertigspritze zu 0,5 ml.