

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HAVRIX 720 Junior monodose

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Antigenum viri hepatitidis A.

HAVRIX 720 Junior monodose je standardisován na minimální obsah 720 EL.U. virového antigenu v dávce 0,5 ml.

HAVRIX 720 Junior monodose je vakcína proti hepatitidě A obsahující purifikovanou sterilní suspenzi formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A (kmen HM175), adsorbovanou na hydroxid hlinitý.

Virus je kultivován na MRC₅ lidských diploidních buňkách. Před virovou extrakcí jsou buňky důkladně promývány, aby se odstranilo kultivační médium. Virová suspenze je získávána lýzou buněk a následnou purifikací ultrafiltračními metodami a gelovou chromatografií. Virus je inaktivován formaldehydem.

Obsah virového antigenu se stanovuje testem ELISA.

Vakcína vyhovuje požadavkům WHO na výrobu biologických substancí.

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Popis přípravku: opalescentní suspenze bílé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose je určena pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy A (HAV). Vakcína je určena zvláště těm, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy nebo přenosu viru. Vakcína je indikována k použití i v případech, kdy je nutné zvládnout epidemii hepatitidy A .

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti a mladiství od 1 roku do 15 let

K primární imunizaci se intramuskulárně podává jedna dávka vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose (720 ELISA jednotek/0,5 ml). Ta vyvolá tvorbu anti-HAV protilátek, které stačí na ochranu proti hepatitidě A na dobu nejméně jednoho roku.

HAVRIX 720 Junior monodose vyvolá ochranu proti hepatitidě A po 2 až 4 týdnech po očkování.

K zabezpečení dlouhodobé ochrany (nejméně na dobu 10 let) se doporučuje podat posilovací dávku, a to kdykoli v době od 6 do 12 měsíců po první dávce.

Posilovací dávka HAVRIX 720 Junior monodose podaná se zpožděním až 3 roky po první dávce vyvolává podobnou hladinu protilátek, jako posilovací dávka podaná podle doporučeného schématu. Očekává se, že i v tomto případě bude ochrana přetrvávat nejméně 10 let po podání posilovací dávky. K zabezpečení kontinuální ochrany se však má posilovací dávka podat v době 6 až 12 měsíců po první dávce.

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose se může použít jako posilovací dávka i v případě, že u očkované osoby byla předtím použita jiná inaktivovaná vakcína proti hepatitidě A.

Pokud se očekává, že očkovaná osoba bude do 2 týdnů po primární imunizaci vystavena vysokému riziku nákazy virem hepatitidy A, je možné současně s první dávkou vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose podat ještě imunoglobulin. Přípravky se však musí aplikovat do různých míst.

Způsob podání

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose je určena pro intramuskulární aplikaci. Měla by se podat do deltoidní oblasti.

Vakcína se v žádném případě nesmí podávat intravenózně!

4.3. Kontraindikace

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose nesmí být aplikována osobám se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku vakcíny nebo jedincům, u nichž se po předchozím očkování touto vakcínou projeví známky přecitlivělosti.

Podobně jako u jiných vakcín i aplikace vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose musí být odložena u osob trpících vážným akutním horečnatým onemocněním.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u každého jiného očkování musí být i při aplikaci vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose pro případ rozvoje anafylaxe okamžitě k dispozici odpovídající medikace (například adrenalin) a lékařská péče.

Vzhledem k délce inkubační doby hepatitidy A je možné, že očkovaná osoba by mohla být v průběhu vakcinace již virem hepatitidy A infikována. V takových případech není známo, chrání-li HAVRIX 720 Junior monodose proti infekci.

U hemodialyzovaných pacientů a u osob s poškozeným imunitním systémem se po jedné dávce HAVRIX 720 Junior monodose nemusí docílit odpovídajícího titru anti-HAV protilátek. U těchto pacientů může být vhodná aplikace další dávky vakcíny.

HAVRIX 720 Junior monodose nezajišťuje ochranu proti infekcím, které jsou způsobeny virem hepatitidy B, C a E, ani proti ostatním patogenům způsobujícím infekce jater.

Vakcína může být podána HIV pozitivním osobám.

Séropozitivita proti hepatitidě A se nepovažuje za kontraindikaci.

Vakcína se nemá podávat do gluteální oblasti, subkutánně ani intradermálně, protože v tomto případě nemusí vzniknout optimální imunitní odpověď.

Pacientům s trombocytopenií nebo poruchami krevní srážlivosti se musí vakcína podávat opatrně, neboť u nich po intramuskulární aplikaci může dojít ke krvácení. V případě, že ke krvácení došlo, má být přiložen na dobu nejméně 2 minut tlakový obvaz bez škrtidla.

Vakcína obsahuje stopová množství formaldehydu a neomycinu. Tyto látky mohou u citlivých osob vyvolat alergickou reakci.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podání vakcíny HAVRIX v dávce 720 ELISA jednotek/ml s imunoglobuliny neovlivňuje poměr sérokonverze vůči Havrixu. Může však dojít ke snížení titru protilátek. Podobný efekt lze očekávat i u vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose.

Předběžné údaje týkající se souběžného podávání vakcíny HAVRIX v dávce 720 ELISA jednotek/ml s rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B naznačují, že nedochází k vzájemné interferenci v imunitní odpovědi. Na základě tohoto zjištění a faktu, že jde o inaktivovanou vakcínu lze předpokládat, že ani současná aplikace vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose s ostatními inaktivovanými či živými vakcínami pravděpodobně nepovede k interferenci v

imunitní odpovědi. Pokud je nutná souběžná vakcinace s jinými vakcínami, musí se různé přípravky aplikovat do různých míst.

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose nesmí být smíchána s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

4.6. Těhotenství a kojení

Odpovídající údaje o používání vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose v průběhu těhotenství u žen, ani odpovídající reprodukční studie prováděné na zvířatech dosud nejsou k dispozici. I když lze předpokládat, že riziko vakcinace je, podobně jako u všech inaktivovaných vakcín, pro plod zanedbatelné, má se v době těhotenství touto vakcínou očkovat jen v případě nutnosti.

Dosud nejsou k dispozici ani odpovídající údaje o používání vakcíny HAVRIX 720 Junior monodose u kojících žen, ani odpovídající reprodukční studie prováděné na zvířatech. I když se předpokládá, že riziko vakcinace je pro kojence zanedbatelné, má se v době kojení touto vakcínou očkovat jen v případě nutnosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou zpravidla mírné a vyskytují se během prvních dnů po očkování. Nejčastěji se vyskytuje mírná a přechodná bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí v místě vpichu. Méně často se vyskytují celkové nežádoucí účinky, které však nemusí být spojeny s očkováním. Patří sem bolest hlavy, horečka, nevolnost, únava, nauzea, průjem, snížená chuť k jídlu a vyrážka. Velmi vzácně se vyskytuje artralgie, myalgie, křečové stavy a alergické reakce včetně anafylaktoidních reakcí. Občas došlo k přechodnému zvýšení hodnot jaterních enzymů. Kauzální souvislost s vakcinací však nebyla prokázána.

Velmi vzácně byly hlášeny neurologické příznaky, jako je například transversní myelitida, syndrom Guillain-Barré a neuralgická amyotrofie, které se vyskytly v časové souvislosti s očkováním. Kauzální souvislost však nebyla prokázána.

4.9. Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou HAVRIX 720 Junior monodose.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakciny

ATC kód: J07BC 02

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose chrání proti hepatitidě A tak, že indukuje tvorbu specifických protilátek proti viru hepatitidy A.

V klinických studiích zahrnujících věkovou skupinu lidí ve věku 16 až 50 let se po jedné dávce vakcíny objevují protilátky proti viru hepatitidy A u více než 88% očkovaných po 15 dnech a u 99 % očkovaných po 1 měsíci od aplikace vakcíny.

V klinických studiích zahrnujících věkovou skupinu dětí a mladistvých ve věku 1 roku až 18 let se po jedné dávce vakcíny objevují protilátky proti viru hepatitidy A u více než 93% očkovaných po 15 dnech a u 99 % očkovaných po 1 měsíci od aplikace vakcíny.

Otázka dlouhodobé ochrany proti hepatitidě A po očkování vakcínou HAVRIX 720 Junior monodose se přezkoumává. Podle údajů získaných po 5 letech používání vakcíny (hladina protilátek proti HAV je stálá) lze říci, že očkované osoby by měly být chráněny před infekcí asi 20 let.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou u vakcín vyžadovány.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý, polysorbát 20, aminokyseliny, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný, formaldehyd (stopové množství), neomycin-sulfát (stopové množství), voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Vakcína HAVRIX 720 Junior monodose nesmí být smíchána s jinými vakcínami ani s imunoglobuliny v téže injekční stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě od +2 do +8 °C.
Pokud vakcína zmrzne, musí být znehodnocena.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu

- a) skleněná lahvička, krabička
- b) předplněná injekční stříkačka, krabička

Lahvičky i stříkačky jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, které odpovídá požadavkům Evropského lékopisu.

Velikost balení

1 x 0,5 ml ve skleněné lahvičce, 1 x 0,5 ml v předplněné stříkačce.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

HAVRIX 720 Junior monodose je bílá opalescentní suspenze. Během uchovávání se může vytvořit jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem.

Před aplikací vakcíny je nutné obsah lahviček nebo stříkaček protřepat.

Před použitím musí být vakcína vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na vzhled. Jestliže vakcína nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique.

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

59/690/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 11. 1996 / 7. 11. 2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.8. 2007