

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VAQTA 25U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino contro l'epatite A, inattivato, adsorbito
Formulazione per bambini e adolescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Virus dell'epatite A (ceppo CR 326F) (inattivato)^{1,2}..... 25U³

- ¹. Prodotto su cellule diploidi di fibroblasti umani (MRC-5).
- ². Adsorbito su Alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,225 mg di Al³⁺)
- ³. Unità misurate in conformità al metodo dello standard interno del produttore Merck Sharp & Dohme Corp.

Il vaccino può contenere tracce di neomicina e di formaldeide che sono impiegate durante il processo di produzione. Vedere paragrafi 4.3 e 4.4.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

VAQTA 25U/0,5 ml è indicato per la profilassi attiva prima dell'esposizione alla malattia causata dal virus dell'epatite A. VAQTA 25U/0,5 ml è indicato per individui sani di età compresa tra 12 mesi e 17 anni che sono a rischio di contagio o diffusione dell'infezione o nei quali l'eventuale infezione può costituire un fattore di rischio per la vita (ad esempio soggetti affetti da epatite C con diagnosi di malattia epatica).

L'impiego di VAQTA deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.

Per una risposta anticorpale ottimale, l'immunizzazione primaria deve essere eseguita almeno 2 e preferibilmente 4 settimane prima della prevista esposizione al virus dell'epatite A.

VAQTA non previene le epatiti infettive causate da agenti patogeni diversi dal virus dell'epatite A.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il protocollo di vaccinazione consiste in una prima dose ed una seconda dose di richiamo somministrate secondo il seguente schema:



Prima dose

Agli individui di età compresa tra 12 mesi e 17 anni va somministrata una singola dose di vaccino da 0,5 ml (25U) alla data prestabilita.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 12 mesi non è stata stabilita.

Dose di richiamo

Agli individui che hanno ricevuto una prima dose tra i 12 mesi e i 17 anni di età, va somministrata una dose di richiamo da 0,5 ml (25U) a distanza di 6/18 mesi dalla prima dose.

Gli anticorpi contro il virus dell'epatite A (HAV) persistono per almeno 10 anni dopo la somministrazione della seconda dose (richiamo).

Sulla base di modelli matematici, è previsto che la durata della persistenza anticorpale sia di almeno 25 anni (vedere paragrafo 5.1).

Intercambiabilità della dose di richiamo

Una dose di richiamo di VAQTA può essere somministrata in un periodo compreso tra 6 e 12 mesi dalla somministrazione della prima dose di altri vaccini inattivati contro l'epatite A, come evidenziato dai dati ottenuti su soggetti adulti di età compresa tra 18 e 83 anni; tali dati non sono disponibili per la presentazione di VAQTA (25U/0,5 ml).

Modo di somministrazione

VAQTA deve essere somministrato per via INTRAMUSCOLARE. Il muscolo deltoideo è il sito preferito per l'iniezione. La regione anterolaterale della coscia può essere impiegata per la somministrazione del vaccino qualora il muscolo deltoideo non sia sufficientemente sviluppato. Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o intradermica poiché attraverso tali vie di somministrazione la risposta può risultare meno efficace.

Per individui con disturbi della coagulazione e che sono a rischio di emorragia in seguito ad iniezioni intramuscolari (per esempio emofilici), possono essere prese misure differenti come la somministrazione intramuscolare dopo terapia antiemofilica o altra terapia simile, o l'applicazione di una pressione. In questa categoria di pazienti, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, a neomicina e formaldeide che possono essere presenti come tracce residue, vedere paragrafi 2 e 4.4.

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti con gravi infezioni febbrili in corso.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non devono essere somministrate ulteriori dosi di vaccino ai soggetti che hanno manifestato sintomi indicativi di una reazione di ipersensibilità in seguito ad una precedente somministrazione di VAQTA. Questo vaccino può contenere tracce di neomicina e di formaldeide che sono impiegate durante il processo di produzione (vedere paragrafi 2 e 4.3.)



VAQTA non deve essere somministrato in un vaso sanguigno.

Prestare attenzione quando si somministra il vaccino a soggetti sensibili al lattice poiché il pistone ed il cappuccio di protezione della siringa contengono lattice di gomma naturale secca che può causare reazioni allergiche.

La possibilità di effettuare un test qualitativo per gli anticorpi contro l'epatite A prima di eseguire la vaccinazione deve basarsi sulla probabilità di una precedente infezione da virus dell'epatite A in pazienti che sono cresciuti in aree ad alta endemicità e/o con un'anamnesi di ittero.

VAQTA non genera una protezione immediata contro l'epatite A e può essere necessario un periodo compreso tra 2 e 4 settimane prima che gli anticorpi siano rilevabili.

VAQTA non previene le epatiti causate da agenti infettivi differenti dal virus dell'epatite A. A causa del lungo periodo di incubazione dell'epatite A (da 20 a 50 giorni circa), è possibile che l'infezione sia già avvenuta al momento della somministrazione del vaccino. In tali soggetti la vaccinazione può non prevenire la malattia.

Come per qualsiasi altro vaccino, è necessario avere a disposizione farmaci idonei, inclusa l'epinefrina (adrenalina), per il trattamento immediato in caso di eventuale reazione anafilattica o anafilattoide.

Come avviene per qualsiasi vaccino, anche per VAQTA la vaccinazione può non indurre una risposta protettiva in tutti i soggetti suscettibili vaccinati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se VAQTA viene somministrato a soggetti affetti da neoplasie o in trattamento con farmaci immunosoppressori o a soggetti comunque immunocompromessi la risposta immunitaria attesa può non essere ottenuta.

Esposizione nota o presunta all'HAV/Viaggi verso aree endemiche

Uso concomitante con le immunoglobuline

Per soggetti che richiedono una profilassi successiva all'esposizione o una protezione combinata immediata ed a lungo termine (per esempio viaggiatori in partenza, a breve scadenza, per aree endemiche), VAQTA può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline (IG), nei Paesi in cui le IG sono disponibili, impiegando siti di iniezione e siringhe separati. Comunque è probabile che i titoli anticorpali così ottenuti risultino inferiori a quelli indotti dal vaccino somministrato da solo. La rilevanza clinica di questa osservazione non è stata stabilita.

Uso con altri Vaccini

La risposta all'epatite A è risultata simile quando VAQTA è stato somministrato da solo o in concomitanza ai vaccini contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, antipneumococco 7-valente coniugato, antipolio inattivato, a vaccini contenenti il tossoide difterico, tetanico, la pertosse acellulare, o *Haemophilus Influenzae* di tipo b. Le risposte a morbillo, parotite, rosolia, varicella, antipneumococco coniugato 7- valente, antipolio inattivato, tossoide difterico, tossoide tetanico, pertosse acellulare ed *Haemophilus Influenzae* di tipo b non sono state influenzate dalla somministrazione concomitante di VAQTA. Studi in adulti di età compresa tra 18 e 54 anni hanno dimostrato che VAQTA può essere somministrato in concomitanza con i vaccini contro la febbre gialla e antitifico polisaccaridico.

VAQTA non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini. Ove sia necessaria una contemporanea somministrazione, questa deve avvenire in siti diversi di iniezione e devono essere utilizzate siringhe diverse per ciascun vaccino.



4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non è noto se VAQTA possa provocare danni al feto se somministrato in gravidanza o possa influenzare la capacità di riproduzione. VAQTA deve essere evitato in gravidanza a meno che, in presenza di rischio elevato di epatite A, il medico non ritenga che i possibili benefici della vaccinazione siano superiori ai rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se VAQTA venga escreto con il latte materno così come non sono stati studiati gli effetti di VAQTA nei bambini allattati al seno da madri alle quali era stato somministrato VAQTA. Pertanto, VAQTA deve essere usato con cautela nelle donne che allattano.

Fertilità

VAQTA non è stato valutato in studi di fertilità.

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con VAQTA.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia è atteso che VAQTA abbia un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Bambini di età compresa fra i 12 e i 23 mesi

In 5 studi clinici combinati, 4.374 bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi hanno ricevuto una o due dosi da 25U di VAQTA. Di questi 4.374 bambini che hanno ricevuto VAQTA, 3.885 (88,8%) hanno ricevuto due dosi di VAQTA, e 1.250 (28,6%) hanno ricevuto VAQTA in concomitanza con altri vaccini.

I bambini sono stati monitorati per la comparsa di febbre alta e reazioni avverse al sito di iniezione nei 5 giorni successivi alla vaccinazione e, per la comparsa di reazioni avverse sistemiche, inclusa la febbre, nei 14 giorni successivi alla vaccinazione.

In 3 dei 5 Protocolli, che hanno specificatamente monitorato l'eritema, il dolore/dolorabilità e il gonfiore al sito di iniezione, giornalmente dal giorno 1 al giorno 5 successivo alla vaccinazione, la reazione avversa più frequentemente riportata al sito d'iniezione dopo una qualsiasi dose di VAQTA è stata dolore/dolorabilità al sito d'iniezione.

Le più comuni reazioni avverse sistemiche osservate in coloro che hanno ricevuto solamente VAQTA sono state febbre e irritabilità. I dati derivanti dai 5 protocolli sono stati combinati in quanto sono stati utilizzati metodi simili per la raccolta degli eventi avversi sistemici.

Bambini/Adolescenti (età compresa fra i 2 e i 15 anni)

In uno studio condotto in 29.595 bambini sani (\geq a 2 anni di età) e adolescenti a cui sono state somministrate 1 o più dosi di vaccino dell'epatite A, i soggetti sono stati monitorati per la comparsa di febbre alta e reazioni avverse al sito di iniezione nei 5 giorni successivi alla vaccinazione per la comparsa di reazioni avverse sistemiche, inclusa la febbre, nei 14 giorni successivi alla vaccinazione. Le reazioni al sito di iniezione, generalmente leggero e temporaneo, sono stati gli eventi avversi più frequentemente riportati. Le reazioni avverse riportate come vaccino-correlate



Le reazioni avverse sono raggruppate sotto categorie di frequenza sulla base della seguente convenzione:

[Molto comune: ($\geq 1/10$); Comune: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)]; non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]

Bambini di età compresa fra i 12 e i 23 mesi

Classe Organo-sistemica	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia ¹
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Allergie multiple
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non comune	Diminuzione dell'appetito, Anoressia
	Raro	Disidratazione
Disturbi psichiatrici	Non comune	Insonnia, Irrequietezza
	Raro	Agitazione, Nervosismo, Fobia, Urla, Disturbi del sonno.
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Sonnolenza, Pianto, Letargia, - Ipersomnia, Scarsa qualità del sonno
	Raro	Vertigini, Cefalea, Atassia
	Non noto	Sindrome di Guillain-Barré ¹
Patologie dell'occhio	Raro	Croste sul margine palpebrale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Rinorrea, Tosse, Congestione nasale
	Raro	Congestione delle vie respiratorie, Starnuti, Asma, Rinite allergica, Dolore orofaringeo
Patologie gastrointestinali	Comune	Diarrea
	Non comune	Vomito
	Raro	Flatulenza, Distensione addominale, Dolore nella parte superiore dell'addome, Feci scolorite, Frequenti movimenti intestinali, Nausea, Disturbi di stomaco, Costipazione, Eruttazione, Rigurgito infantile
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash, Dermatite da pannolino
	Raro	Orticaria, Sudorazione fredda, Eczema, Eritema generalizzato, Rash papulare, Bolle, Eritema, Rash generalizzato, Infiammazione cutanea, Iperidrosi, Pelle calda

<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Raro	Sinovite
<i>Disordini generali ed alterazioni del sito di somministrazione</i>	Molto comune	Dolore/ dolorabilità al sito di iniezione, Eritema al sito di iniezione
	Comune	Gonfiore al sito di iniezione, Febbre, Irritabilità, Calore al sito di iniezione, Ecchimosi al sito di iniezione
	Non comune	Ematoma al sito di iniezione, Nodulo al sito di iniezione, Malessere, Rash al sito di iniezione
	Raro	Dolore, Emorragia al sito di iniezione, Prurito al sito di iniezione, Sensazione di disagio, Affaticamento, Disturbi dell'andatura, Depigmentazione al sito di iniezione, Papula al sito di iniezione, Orticaria al sito di iniezione, Sensazione di calore

¹ Riportata spontaneamente dopo l'impiego del vaccino in commercio.

Bambini/Adolescenti (età compresa fra i 2 e i 15 anni)

Classe Organo-sistemica	Frequenza	Reazioni avverse
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Non nota	Trombocitopenia ¹
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	Raro	Anoressia
<i>Disturbi psichiatrici</i>	Non comune	Irritabilità
	Raro	Nervosismo
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Comune	Cefalea
	Non comune	Vertigini
	Raro	Sonnolenza, Parestesia
	Non nota	Sindrome di Guillain Barré ¹
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	Raro	Dolore all'orecchio
<i>Patologie vascolari</i>	Raro	Vampate di calore
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Raro	Congestione nasale, Tosse, Rinorrea
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Non comune	Dolore addominale, Vomito, Diarrea, Nausea



<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Non comune	Rash, Prurito
	Raro	Orticaria, Sudorazione
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Non comune	Dolore al braccio (nell'arto in cui è stata effettuata l'iniezione), Artralgia, Mialgia
	Raro	Rigidità
<i>Disordini generali ed alterazioni del sito di somministrazione</i>	Molto comune	Dolore e sensibilità al sito di iniezione
	Comune	Calore al sito di iniezione, Eritema e gonfiore, Febbre, Ecchimosi al sito di iniezione
	Non comune	Astenia, Affaticamento, Prurito, Dolore, Irritazione al sito di iniezione
	Raro	Indurimento al sito di iniezione, Malattia simil-influenzale, Dolore al torace, Dolore, Sensazione di calore, Formazione di una crosta al sito di iniezione, Rigidità/contrattura e sensazione di puntura

¹ Riportata spontaneamente dopo l'impiego del vaccino in commercio.

c. Descrizione di eventi avversi selezionati

Come con tutti i vaccini, possono verificarsi reazioni allergiche, che in rari casi portano a shock (vedere paragrafo 4.4).

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'**Allegato V**.

4.9 Sovradosaggio

Non esistono dati relativi al sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini virali, virus intero inattivato dell'epatite A

Codice ATC: J07BC02

VAQTA contiene un ceppo virale inattivato ottenuto attraverso una serie di passaggi successivi da un ceppo attenuato validato. Il virus viene tenuto in coltura, raccolto, altamente purificato, inattivato con formalina ed infine adsorbito su Alluminio idrossifosfato solfato amorfo.



Meccanismo d'azione

Il vaccino dell'epatite A stimola la comparsa di anticorpi neutralizzanti contro il virus dell'epatite A in una quantità sufficiente da conferire protezione contro il virus.

Efficacia clinica e sicurezza

Efficacia di VAQTA: Studio Clinico di Monroe

Studi clinici hanno mostrato tassi di sieroconversione del 96% in bambini di circa 12 mesi di età, entro le 6 settimane successive alla somministrazione della prima dose raccomandata ed una sieroconversione del 97% in bambini (di età pari o superiore ai 2 anni) ed adolescenti, ottenuta entro le 4 settimane successive alla somministrazione della prima dose raccomandata. Dopo la somministrazione di una singola dose di VAQTA, è stata dimostrata una correlazione tra sieroconversione e protezione clinica contro l'epatite A. L'efficacia protettiva è stata dimostrata, dopo una singola dose di VAQTA, somministrata a 1.037 bambini ed adolescenti di età compresa tra 2 e 16 anni, facenti parte di una comunità degli Stati Uniti nella quale si sono avute ricorrenti epidemie di Epatite A (Studio di Efficacia di Monroe). La sieroconversione venne raggiunta in più del 99% dei vaccinati entro 4 settimane dalla vaccinazione. L'efficacia protettiva di una singola dose di VAQTA, prima della esposizione, è risultata del 100% a partire da due settimane dopo la vaccinazione. Una dose di richiamo fu somministrata 6, 12 o 18 mesi dopo la prima dose, alla maggior parte dei vaccinati. L'efficacia del VAQTA in questa comunità, è stata dimostrata dal fatto che, dopo 9 anni dalla fine dello studio, non è stato osservato alcun caso di epatite A nei soggetti vaccinati.

La permanenza della memoria immunologica è stata evidenziata attraverso una evidente risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo somministrata da 6 a 18 mesi dopo la prima dose a bambini (di età pari o superiore ai 2 anni) ed adolescenti. Ad oggi, nei vaccinati dello studio di efficacia di Monroe, monitorati per un periodo fino a 9 anni, non si è manifestato nessun caso di epatite A clinicamente confermato a partire dal cinquantesimo giorno successivo alla vaccinazione.

Studi di immunogenicità in bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi

In tre studi clinici combinati che hanno valutato l'immunogenicità, 1.022 soggetti inizialmente sieronegativi hanno ricevuto 2 dosi di VAQTA somministrato da solo o in concomitanza con altri vaccini (vaccino combinato tossoidi difterico- tossoidi tetanico- pertosse acellulare e/o vaccino anti *Haemophilus influenzae* di tipo b e/o vaccino combinato morbillo-parotite-rosolia-varicella e/o vaccino combinato morbillo-parotite-rosolia e/o vaccino antivaricella e/o vaccino anti-pneumococcico 7-valente coniugato). La sieroconversione è stata raggiunta nel 99,9% dei soggetti inizialmente sieronegativi. Non sono state osservate differenze significative quando i vaccini sono stati somministrati separatamente o in concomitanza.

Impiego in bambini con anticorpi materni contro l'epatite A

In uno studio sull'utilizzo concomitante, a dei bambini di circa 12 e di circa 18 mesi circa di età è stato somministrato VAQTA (25U) con e senza la contemporanea somministrazione di altri vaccini pediatrici. Dopo ogni singola dose di VAQTA (25U), i titoli anticorpali contro l'epatite A osservati nei bambini inizialmente sieropositivi all'epatite A, erano comparabili a quelli osservati nei bambini inizialmente sieronegativi all'epatite A. Questi dati suggeriscono che la presenza di anticorpi materni contro l'epatite A nei bambini di circa 12 mesi di età non influisce sulla risposta immunitaria a VAQTA.

Persistenza anticorpale

In studi condotti su bambini (di età pari o superiore a 2 anni) e su adolescenti sani, che avevano ricevuto una dose iniziale da 25U di VAQTA al giorno 0 ed una successiva dose da 25U a distanza di 6/18 mesi, la risposta anticorpale contro l'epatite A ha dimostrato di permanere per almeno 10 anni. La media geometrica dei titoli (GMTs) tende a diminuire nel tempo. La media geometrica dei titoli (GMT) diminuiva nei primi 5-6 anni, ma tendeva a plateau entro i 10 anni.

Dati derivanti da studi a lungo termine fino a 10 anni sulla persistenza degli anticorpi contro l'epatite A, condotti dopo la somministrazione di 2 dosi di VAQTA in soggetti sani e immunocompetenti di età fino a 41



anni, consentono di prevedere, sulla base di modelli matematici, che almeno il 99% dei soggetti rimarrà sieropositivo (≥ 10 mUI di anticorpi anti-epatite A/ml) per almeno 25 anni dopo la vaccinazione.

Sulla base di tale analisi, non sembra necessaria la somministrazione di una vaccinazione aggiuntiva dopo il completamento del ciclo vaccinale a 2 dosi. In ogni caso, la decisione di somministrare una dose addizionale di vaccino deve tener conto del rapporto rischio/beneficio per l'individuo.

Studi di sicurezza dopo l'immissione in commercio

In uno studio di sicurezza post-marketing, eseguito attraverso un'organizzazione sanitaria Americana, un totale di 12.523 individui di età compresa fra 2 e 17 anni hanno ricevuto 1 o 2 dosi di VAQTA. La sicurezza del vaccino è stata monitorata attraverso l'esame della documentazione medica sulla quale venivano registrate tutte le visite eseguite in pronto soccorso, negli ambulatori nonché il numero dei ricoveri e delle morti. Sui 12.523 soggetti inclusi nello studio non è stato riscontrato alcun evento avverso grave, attribuibile al vaccino. Non è stato riscontrato alcun evento avverso non grave, attribuibile al vaccino, nelle visite ambulatoriali dei pazienti.

Non è stato riportato alcun evento avverso, attribuibile al vaccino, che non fosse già riportato negli studi clinici precedenti condotti con VAQTA.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi pre-clinici con questo vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio borato

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adiuvante e per le informazioni riguardanti i componenti residuali presenti in tracce vedere paragrafi 2, 4.3 e 4.4.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

NON CONGELARE, perché il congelamento distrugge l'attività del vaccino.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro tipo I), munita di pistone (miscela clorobutil isoprene).

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro tipo I), munita di pistone (miscela clorobutil isoprene) senza ago preinserito, con cappuccio di protezione (miscela clorobutil isoprene), senza ago o con 1 o 2 aghi separati.



Confezioni da 1.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino deve essere usato così come viene fornito; non è necessaria alcuna ricostituzione.

I farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per evidenziare la presenza di particelle in sospensione e di decolorazione. Dopo una accurata agitazione, VAQTA si presenta come una sospensione leggermente bianca opaca.

Agitare bene prima dell'uso. E' necessaria un'accurata agitazione per mantenere in sospensione il vaccino. Per la siringa senza ago preinserito, tenere il corpo della siringa e fissare l'ago ruotandolo in senso orario fino a che l'ago non sia stato saldamente fissato alla siringa.

E' importante usare siringa ed ago sterili diversi per ogni soggetto vaccinato al fine di evitare la trasmissione di infezioni da un individuo ad un altro.

Il prodotto medicinale inutilizzato o il materiale da eliminare devono essere smaltiti in accordo alle normative locali.

7. TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANOFI PASTEUR MSD snc

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lione - (Francia)

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033317025 - 25U/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita con ago presaldato

033317049 - 25U/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita senza ago presaldato

033317052 - 25U/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita con 1 ago separato nella confezione

033317064 - 25U/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita con 2 aghi separati nella confezione

9 . DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27 Maggio 1997/8 Novembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2014

Classe C/RR

Prezzo al pubblico: 43,20 €

