

VAQTA

Texten är baserad på produktresumé för Vaqta 25 E och Vaqta, Rx, EF, 50 E. SPC 02/2017.

Läkemedelsform

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.

Innehåll

Hepatit A-virus (stam CR 326F) (inaktiverat) adsorberat på amorft aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,45 mg Al 3+), natriumborat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Indikation

Vaqta är indicerat som aktiv pre-exponeringsprofylax mot sjukdom orsakad av hepatit A-virus. Vaqta 25E rekommenderas till friska personer från 12 månader till 17 års ålder, Vaqta 50E rekommenderas till friska vuxna, 18 år och äldre, som riskerar att få infektionen eller sprida infektionen vidare eller vilka riskerar livshotande sjukdom vid infektion (t.ex. hepatit C med diagnostiserad leversjukdom eller "Human Immunodeficiency Virus" [HIV]).

Dosering

En vaccinationsserie består av en primärdos och en boosterdos.

Primärdos

Personer i åldern 12 månader t.o.m. 17 år bör få en singeldos vaccin på 0,5 ml (25 E) vid det valda vaccinationstillfället. Säkerhet och effektdata på barn <12 månader föreligger ännu inte. Vuxna, 18 år och äldre, bör få en singeldos vaccin på 1,0 ml (50 E) vid det valda vaccinationstillfället.

Boosterdos

Personer som erhållit en primärdos vid en ålder av 12 månader t.o.m. 17 år bör få en boosterdos på 0,5 ml (25 E) 6 till 18 månader efter den första dosen. Vuxna, 18 år och äldre, som fått en primärdos, bör få en boosterdos på 1,0 ml (50 E) 6 till 18 månader efter den första dosen.

Antikroppar mot hepatit A-virus (HAV) kvarstår i minst 6 år (10 år för barn och ungdomar) efter den andra dosen (d.v.s. boosterdosen). Med stöd av matematiska modeller förmodas antikropparna kvarstå i minst 25 år (se avsnitt farmakodynamiska egenskaper för Vaqta 25 E och Vaqta 50 E på fass.se).

Utbyttbarheten av boosterdosen

Data från vuxna 18–83 år visar att en boosterdos av Vaqta 50 E kan ges 6–12 månader efter en primärdos av andra inaktiverade hepatit A-vacciner. Inga sådana data föreligger för Vaqta 25 E-presentationen.

Administreringsätt

Vaqta bör injiceras INTRAMUSKULÄRT. Deltoideusmuskeln är att föredra som injektionsställe. Den anterolaterala lårregionen kan användas på spädbarn om deltoideusmuskeln inte är fullt utvecklad. Vaccinet bör inte ges subkutant eller intradermalt eftersom sådan administrering kan medföra att svaret inte blir optimalt. För personer med blödningsrubbningsrisker som riskerar blödning efter intramuskulära injektioner (t ex blödarsjuka) kan andra åtgärder vidtas. Vaccinet kan t ex administreras intramuskulärt efter att ett antihemofilmedel eller annan liknande terapi givits, eller så kan tryck appliceras. Vaccinet kan administreras subkutant till dessa personer.

Vaqta får inte administreras i blodkärl.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne. Vaccination bör uppskjutas i fall av pågående allvarlig infektion med feber.

Varningar och försiktighet

Personer som utvecklar symptom på överkänslighet efter en injektion av Vaqta bör inte få ytterligare injektioner av vaccinet (se avsnitt Kontraindikationer för Vaqta på fass.se).

Iaktta försiktighet vid vaccinering av personer med överkänslighet mot latex eftersom kolvproppen och spetskyddet på sprutan innehåller torrt naturgummi latex som kan orsaka allergiska reaktioner. I likhet med andra vacciner, bör lämplig behandling, inklusive adrenalin, finnas tillgängliga för omedelbart användande i händelse av anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion.

I likhet med andra vacciner, ger vaccination med Vaqta inte nödvändigtvis ett skyddande immunsvaret hos alla mottagliga individer. Vaccinet kan innehålla spårmängder av neomycin och formaldehyd vilka används i tillverkningsprocessen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risk för sämre immunsvaret föreligger hos personer med maligna sjukdomar eller till personer under immunosupprimerande behandling eller till personer som av annan anledning är immun-komprometterade.

Användning tillsammans med andra vacciner

Studier hos vuxna i åldern 18–54 år har visat att Vaqta 50 E kan ges samtidigt som vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoïdvaccin, men på skilda injektionsställen (se avsnitt farmakodynamiska egenskaper för Vaqta 50 E på fass.se). Även om data saknas från patienter 18 år och äldre, så har studier på barn mellan 12 och 23 månaders ålder visat att Vaqta 25 E kan administreras samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor samt 7-valent pneumokock-konjugat-, inaktiverat polio-, difteritoxid-, tetanustoxid-, acellulärt kikhoste-, eller Haemophilus influenzae b-vaccin. Immunogenitetsdata är otillräckliga för att ge stöd åt samtidig administrering av Vaqta 50 E och DTaP (difteri, stelkramp och acellulär kikhosta).

Graviditet och amning

Vaqta bör inte ges till gravida såvida inte en hög risk för hepatit A-infektion föreligger och när möjliga fördelar med vaccinationen överväger riskerna för fostret. Vaqta bör användas med försiktighet till mödrar som ammar.

Biverkningar

För fullständig förteckning över biverkningar se fass.se.

De vanligaste biverkningarna i kliniska studier var mycket vanliga ($\geq 1/10$) eller vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Barn 12–23 månader: feber, irritation, smärta/ömhets vid injektionsstället, diarré samt erytem, svullnad, blåmärke eller värmekänsla vid injektionsstället.

Barn/ungdomar 2–17 år: smärta/ömhets vid injektionsstället, huvudvärk, feber, erytem, samt svullnad, värmekänsla eller ekkymos vid injektionsstället.

Vuxna: smärta/ömhets vid injektionsstället, erytem, huvudvärk, asteni/trötthet, feber samt värmekänsla, svullnad och ekkymos vid injektionsstället.

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner. ATC-kod: J07BC02.

Antikropparnas varaktighet

I studier på friska barn (≥ 2 år) och ungdomar som fått en initial 25 E-dos Vaqta dag 0 och en andra 25 E-dos 6 till 18 månader senare har hepatit A-antikropsreaktionen hittills visats bestå i minst 10 år. Titrarnas geometriska medelvärden (GMT) tenderar att sjunka med tiden. GMT-värdena sjönk under de första 5–6 åren, men verkade sedan plana ut över 10 år.

I studier på friska vuxna (18 till 41 år) som erhållit en initial dos på 50 E av Vaqta dag 0 och en andra dos på 50 E 6 månader senare har hepatit A antikroppssvaret visats bestå i minst 6 år. Efter en initial minskning över 2 år verkade GMT att plana ut under perioden 2 till 6 år. Data tillgängliga från

långtidsstudier på upp till 10 år av HAV-antikropparnas varaktighet efter 2 doser av Vaqta hos friska, immunkompetenta personer upp till 41 år, förutsäger med stöd av matematiska modeller att minst 99 % av personerna förblir seropositiva (≥ 10 mIE anti-HAV/ml) minst 25 år efter vaccinering. Med stöd av denna analys förefaller ytterligare vaccinering vara onödig efter fullständig, primär immunisering med 2 doser. Beslut om ytterligare vaccinering bör emellertid baseras på risk/nytta för patienten.

Hållbarhet

3 år.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

FÅR EJ FRYSAS eftersom frysning förstör vaccinetts effekt

För fullständig information se fass.se.