

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VAQTA Junior, suspensie voor injectie 25 E/0,5 ml

Hepatitis A-vaccin, geïnactiveerd, geadsorbeerd.  
Voor kinderen en adolescenten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Hepatitis A-virus (stam CR 326F) (geïnactiveerd) <sup>1,2</sup> .....25 E <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Geproduceerd op menselijke diploïde (MRC-5) fibroblasten.

<sup>2</sup> Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat (0,225 mg Al <sup>3+</sup>).

<sup>3</sup> Eenheden gemeten volgens de in-huis methode van de fabrikant Merck Sharp & Dohme Corp.

Dit vaccin kan sporen van meomycine en formaldehyde bevatten, die worden gebruikt tijdens het productieproces. Zie rubrieken 4.3 en 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Het gebruik van VAQTA Junior dient te worden gebaseerd op de officiële aanbevelingen.

VAQTA Junior (25 E/0,5 ml) is aangewezen voor actieve profylaxe vóór blootstelling tegen de ziekte die door het hepatitis A-virus wordt veroorzaakt. VAQTA Junior (25 E/0,5 ml) wordt aanbevolen bij gezonde personen van 12 maanden tot 17 jaar die risico lopen om de infectie op te lopen of te verspreiden of die bij infectie de kans lopen op een levensbedreigende ziekte (bijvoorbeeld hepatitis C met vastgestelde leveraandoening).

Voor een optimale antilichaamrespons dient de eerste immunisatie ten minste 2, en bij voorkeur 4, weken vóór een mogelijke blootstelling aan het hepatitis A-virus te

worden toegediend.

VAQTA Junior voorkomt geen hepatitis, veroorzaakt door andere infectieuze stoffen dan het hepatitis A-virus.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### **Dosering**

De vaccinatierreeks bestaat uit één eerste dosis en één herhalingsdosis, toegediend volgens onderstaand schema:

##### *Eerste dosis:*

Personen van 12 maanden tot en met 17 jaar moeten op een gekozen datum een enkelvoudige dosis van 0,5 ml (25 E) van het vaccin ontvangen.

De veiligheid en effectiviteit bij zuigelingen < 12 maanden oud zijn niet vastgesteld.

##### *Herhalingsdosis:*

Personen van 12 maanden tot en met 17 jaar die een eerste dosis hebben ontvangen, moeten 6 tot 18 maanden na de eerste dosis een herhalingsdosis van 0,5 ml (25 E) ontvangen.

Hepatitis A virus (HAV)-antilichamen blijven minimaal 10 jaar na de tweede dosis (herhalingsdosis) aanwezig. Mathematische modellen voorspellen dat de HAV antilichamen ten minste 25 jaar aanwezig blijven (zie rubriek 5.1).

##### *Uitwisselbaarheid van de herhalingsdosis*

Zoals werd aangetoond met gegevens, verkregen bij volwassenen van 18 tot 83 jaar, mag een herhalingsdosis VAQTA gegeven worden 6 tot 12 maanden na de eerste dosis van een ander geïnactiveerd hepatitis A-vaccin. Over de handelsvorm VAQTA Junior (25 E/0,5 ml) zijn dergelijke gegevens niet beschikbaar.

##### **Wijze van toediening**

VAQTA Junior moet INTRAMUSCULAIR geïnjecteerd worden, bij voorkeur in de musculus deltoideus. Als de musculus deltoideus onvoldoende ontwikkeld is, mag de injectie bij kinderen in de anterolaterale dijstreek worden gegeven. Het vaccin mag noch subcutaan noch intradermaal toegediend worden aangezien bij beide toedieningswijzen mogelijk geen optimale respons verkregen wordt.

Voor personen met een bloedingsstoornis die risico lopen op een bloeding na een intramusculaire injectie (bv. hemofiliepatiënten) kunnen andere maatregelen getroffen worden, zoals de intramusculaire toediening van het vaccin na een behandeling met antihemofilie- of andere gelijksoortige geneesmiddelen, of het uitoefenen van compressie. Dit vaccin kan bij deze personen subcutaan toegediend worden.

*Te nemen maatregelen voor de hantering of toediening van het geneesmiddel*

Voor instructies met betrekking tot de bereiding van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 6.6.

#### 4.3 Contra-indicaties

Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1, of voor neomycine of voor formaldehyde (die aanwezig kunnen zijn als sporen, zie rubrieken 2 en 4.4).

Bij personen die aan een ernstige infectie met koorts lijden, moet de vaccinatie worden uitgesteld.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Personen die na een injectie met VAQTA Junior symptomen krijgen die op overgevoeligheid wijzen, mogen geen verdere injecties met het vaccin meer ontvangen. Dit vaccin kan sporen van neomycine en formaldehyde bevatten, die gebruikt worden tijdens het productieproces (zie rubrieken 2 en 4.3).

#### **VAQTA Junior mag niet in een bloedvat toegediend worden.**

Vorgevulde spuit:

Aangezien de plunjerstop en de afneembare dop droog natuurlijk latex rubber bevatten dat allergische reacties kan veroorzaken, is voorzichtigheid geboden bij het vaccineren van personen die gevoelig zijn voor latex..

Flacon :

Aangezien het dopje van de flacon droog natuurlijk latex rubber bevat dat allergische reacties kan veroorzaken, is voorzichtigheid geboden bij het vaccineren van personen die gevoelig zijn voor latex.

Bij patiënten die zijn opgegroeid in een gebied waar hepatitis A veel voorkomt en/of die geelzucht in de voorgeschiedenis hebben, dient men te overwegen kwalitatief op antilichamen tegen hepatitis A te testen op basis van de waarschijnlijkheid van een vroegere infectie met het hepatitis A-virus alvorens tot immunisatie over te gaan.

VAQTA Junior geeft geen directe bescherming tegen hepatitis A, en er kan 2 tot 4 weken voor nodig zijn voordat er antilichamen detecteerbaar zijn.

VAQTA Junior voorkomt geen hepatitis die door andere infectieuze stoffen dan het hepatitis A-virus wordt veroorzaakt. Gezien de lange incubatietijd (ongeveer 20-50 dagen) voor hepatitis A is het mogelijk dat er ten tijde van de vaccinatie een niet onderkende hepatitis A-infectie aanwezig is. Bij deze mensen zal het vaccin hepatitis A mogelijk niet voorkomen.

Zoals voor alle vaccins geldt, moeten goede behandelingsmogelijkheden, waaronder epinefrine (adrenaline), voor direct gebruik bij de hand zijn, voor het geval zich een

anafylactische of een anafylactoïde reactie veroorzaakt.

Zoals voor alle vaccins geldt, geeft vaccinatie met VAQTA Junior mogelijk niet bij alle vatbare geïncubeerden een beschermende respons.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als VAQTA Junior wordt toegediend aan personen met een maligne aandoening of aan patiënten die met immunosuppressiva behandeld worden of anderszins immunodeficiënt zijn, kan de verwachte immunorespons uitblijven.

*Bekende of vermoedelijke blootstelling aan HAV/reizen naar gebieden waar de ziekte veel voorkomt*

*Gebruik met immunoglobuline*

Bij mensen die óf na blootstelling profylactische toediening nodig hebben, óf mensen die gecombineerde directe en langdurige bescherming nodig hebben (bijvoorbeeld reizigers die op korte termijn naar gebieden moeten vertrekken waar de ziekte veel voorkomt), in landen waar immunoglobuline ter beschikking is, kan VAQTA Junior samen met immunoglobuline worden toegediend mits verschillende injectieplaatsen en -spuiten gebruikt worden. De antilichaamtiter is dan waarschijnlijk lager dan wanneer het vaccin alleen wordt gegeven. De klinische relevantie van deze observatie is niet vastgesteld.

*Gebruik met andere vaccins*

Er werd aangetoond dat de hepatitis A-respons vergelijkbaar was indien VAQTA alleen of gelijktijdig werd toegediend met een mazelen-, bof-, rubella-, varicella-, 7-valent pneumokokkenconjugaat-, geïnactiveerd polio-, difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, acellulaire pertussis-, of *Haemophilus influenzae* b-vaccin. De respons op mazelen-, bof-, rubella-, varicella-, 7-valent pneumokokkenconjugaat-, geïnactiveerd polio-, difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, acellulaire pertussis- en *Haemophilus influenzae* b-vaccins werd niet beïnvloed door een gelijktijdige toediening van VAQTA. Studies bij volwassenen van 18 tot 54 jaar hebben aangetoond dat VAQTA gelijktijdig toegediend mag worden met gele koorts- en buiktyfus polysaccharide-vaccin.

VAQTA mag niet met andere vaccins in dezelfde injectiespuit worden vermengd. Als gelijktijdige toediening nodig is, moet er voor elk vaccin een andere injectieplaats en een aparte injectiespuit worden gebruikt.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

*Zwangerschap*

Het is niet bekend of VAQTA bij toediening aan een zwangere vrouw foetale schade kan toebrengen of een effect kan hebben op de voortplanting. VAQTA wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij er een grote kans op besmetting met hepatitis A bestaat en de behandelende arts van mening is dat de mogelijke voordelen van vaccinatie tegen het risico voor de foetus opwegen.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of VAQTA in de moedermelk wordt uitgescheiden; het effect op kinderen die borstvoeding krijgen na toediening van VAQTA aan de moeder is niet onderzocht. Daarom moet voorzichtigheid worden betracht als VAQTA wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

### Vruchtbaarheid

VAQTA is niet geëvalueerd in vruchtbaarheidsstudies.

Er zijn geen voortplantingstudies bij dieren uitgevoerd met VAQTA.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies uitgevoerd over de beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen. Er wordt echter verwacht dat VAQTA geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### **Samenvatting van het veiligheidsprofiel**

###### *Kinderen van 12 tot en met 23 maanden*

— In 5 gecombineerde klinische onderzoeken kregen 4.374 kinderen van 12-23 maanden oud één of twee doses met 25 E VAQTA toegediend. Van de 4374 kinderen die VAQTA toegediend kregen, ontvingen 3885 (88,8 %) kinderen 2 doses VAQTA, en 1250 (28,6 %) kinderen kregen VAQTA gelijktijdig met andere vaccins. Kinderen werden gevolgd op temperatuurverhoging en bijwerkingen op de injectieplaats gedurende een periode van 5 dagen na de vaccinatie en op systemische bijwerkingen waaronder koorts gedurende een periode van 14 dagen na de vaccinatie.

Bij drie van de vijf protocollen, specifiek gericht op het melden van erytheem, pijn/gevoeligheid en zwelling t.h.v. de injectieplaats van dag 1 tot en met dag 5 na de vaccinatie, was de meest gemelde bijwerking op de injectieplaats na een dosis VAQTA pijn/gevoeligheid op de injectieplaats.

De meest voorkomende systemische bijwerkingen bij ontvangers van VAQTA alleen waren koorts en prikkelbaarheid. De gegevens uit de vijf protocols werden gecombineerd omdat voor het verzamelen van systemische bijwerkingen soortgelijke methodes werden gebruikt.

###### *Kinderen/adolescenten (2 tot en met 17 jaar)*

In klinische studies met 2595 gezonde kinderen ( $\geq 2$  jaar) en adolescenten die één of meer doses hepatitis A-vaccin toegediend hebben gekregen, werden de deelnemers gecontroleerd op een verhoogde lichaamstemperatuur en reacties op en rond de injectieplaats gedurende een periode van 5 dagen na de vaccinatie en systemische bijwerkingen met

inbegrip van koorts gedurende een periode van 14 dagen na de vaccinatie. Reacties op de plaats van de injectie, die in het algemeen mild en van voorbijgaande aard waren, waren de vaakst gemelde bijwerkingen.

De bijwerkingen die werden gemeld als vaccingerelateerd, staan hieronder in afnemende frequentie per systeem/orgaanklasse.

#### *Post-marketing veiligheidsstudie*

In een post-marketing veiligheidsstudie kregen in totaal 12.523 deelnemers van 2 tot en met 17 jaar 1 of 2 doses VAQTA. Er werd geen ernstige, vaccingerelateerde bijwerking geïdentificeerd. Er was geen niet-ernstige, vaccingerelateerde bijwerking die resulteerde in een poliklinisch bezoek.

#### **Overzicht van de bijwerkingen in tabelvorm**

De onderstaande tabellen tonen de als vaccingerelateerde gerapporteerde bijwerkingen die zijn waargenomen in klinische studies, in een veiligheidsstudie na de vergunning en bijwerkingen die spontaan na het gebruik zijn gerapporteerd na het in de handel brengen van het vaccin.

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens frequentie met behulp van de volgende afspraken:

*[Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $> 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)]*

#### *Kinderen van 12 tot en met 23 maanden*

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<i>Aandoeningen aan het bloed- en lymfvatenstelsel</i>	Niet bekend	Trombocytopenie <sup>1</sup>
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Zelden	Meerdere allergieën
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Soms	Verminderde eetlust, anorexia
	Zelden	Dehydratie
<i>Psychische stoornissen</i>	Soms	Slapeloosheid, rusteloosheid
	Zelden	Agitatie, zenuwachtigheid, fobie, gillen, slaapstoornis
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Soms	Somnolentie, huilen, lethargie, slaapzucht, slechte slaapkwaliteit
	Zelden	Duizeligheid, hoofdpijn, ataxie
	Niet bekend	Het syndroom van Guillain-Barré <sup>1</sup>
<i>Oogaandoeningen</i>	Zelden	Korstvorming op de rand van de oogleden

<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Soms	Rinorroe, hoest, neusverstopping
	Zelden	Congestie van de luchtwegen, niezen, astma, allergische rhinitis; orofaryngeale pijn
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Vaak	Diarree
	Soms	Braken
	Zelden	Flatulentie, opgezwollen buik, pijn in de bovenbuik, verkleurde ontlasting, frequente stoelgang, misselijkheid, maaglast, constipatie, oprispingen, spugen door pasgeborenen
<i>Huidaandoeningen en aandoeningen van het subcutane weefsel</i>	Soms	Huiduitslag; luierdermatitis
	Zelden	Urticaria, koud zweet, eczeem, gegeneraliseerde erytheem, papuleuze huiduitslag, blaarvorming, erytheem, gegeneraliseerde huiduitslag warmteuitslag, hyperhidrose, warme huid
<i>Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en bot-aandoeningen</i>	Zelden	Synovitis
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak	Pijn t.h.v de injectieplaats/pijnlijk gevoel, erytheem op de injectieplaats
	Vaak	Zwelling op de injectieplaats, koorts, prikkelbaarheid, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats
	Soms	Hematoom op de injectieplaats, nodule op de injectieplaats, onbehaaglijk gevoel, huiduitslag op de injectieplaats
	Zelden	Pijn, bloeding op de injectieplaats, pruritus op de injectieplaats, ongemak, vermoeidheid,

		abnormale gang, verkleuring op de injectieplaats, papel op de injectieplaats, urticaria op de injectieplaats, warm gevoel
--	--	---

<sup>1</sup>Spontane rapportering na gebruik na het in de handel brengen van het vaccin

*Kinderen/adolescenten (2 tot en met 17 jaar)*

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<i>Aandoeningen aan het bloed- en lymfvatenstelsel</i>	Niet bekend	Trombocytopenie <sup>1</sup>
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Zelden	Anorexia
<i>Psychische stoornissen</i>	Soms	Prikkelbaarheid
	Zelden	Zenuwachtigheid
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zelden	Somnolentie; paresthesie
	Niet bekend	Het syndroom van Guillain-Barré <sup>1</sup>
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	Zelden	Oorpijn
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Zelden	Blozen
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Zelden	Neusverstopping, hoest, rinorroe
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Soms	Buikpijn, braken, diarree, misselijkheid
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Soms	Huiduitslag, pruritus
	Zelden	Urticaria, zweten
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	Soms	Pijn in de arm (in de arm waarin de injectie gegeven werd), artralgie, myalgie
	Zelden	Stijfheid
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak	Pijn en gevoeligheid op de injectieplaats
	Vaak	Warmte, erytheem en zwelling op de injectieplaats; koorts, ecchymose op de injectieplaats
	Soms	Asthenie/vermoeidheid, pruritus en pijn/pijnlijk gevoel op de injectieplaats



	Zelden	Verharding op de injectieplaats, griepachtige aandoening, pijn op de borst, pijn, warm gevoel, korstvorming, stijfheid/gespannen gevoel en steken op de injectieplaats
--	--------	--

<sup>1</sup>Spontane rapportering na gebruik na het in de handel brengen van het vaccin

### **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**

Zoals met alle vaccins kunnen allergische reacties, die in zeldzame gevallen tot shock leiden, optreden (zie rubriek 4.4).

#### Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Melden van vermoedelijke bijwerkingen na toelating van het geneesmiddel is belangrijk. Het laat een voortdurende monitoring van de voordelen/risico-verhouding van het geneesmiddel toe. Aan professionale zorgverleners wordt gevraagd vermoedelijke bijwerkingen te rapporteren via het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, EUROSTATION gebouw, blok 2

Victor Hortaplein, 40/ 40, 1060 Brussel, internet: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens met betrekking tot overdosering.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: virusvaccins, hepatitis A, geïnactiveerd, volledig virus

ATC-code: J07BC02

VAQTA Junior bevat een geïnactiveerd virus van een stam die oorspronkelijk was verkregen door additionele seriële passage van een bewezen afgezwakte stam. Het virus wordt gekweekt, geoogst, sterk gezuiverd en met formaleïne geïnactiveerd, waarna het aan amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat wordt geadsorbeerd.

#### Werkingsmechanisme

Het Hepatitis A-vaccin brengt voldoende circulerende neutraliserende antistoffen naar het Hepatitis A-virus om te beschermen tegen het virus.

## Klinische werkzaamheid en veiligheid

### Effectiviteit van VAQTA: De Monroe Klinische Studie

Klinische studies toonden aan dat het percentage seroconversie bij kinderen van ongeveer 12 maanden binnen 6 weken na de aanbevolen eerste dosis 96% bedroeg en dat het percentage seroconversie bij kinderen ( $\geq 2$  jaar) en adolescenten binnen 4 weken na de aanbevolen eerste dosis 97% bedroeg. Het begin van seroconversie na een enkelvoudige dosis VAQTA Junior bleek parallel te lopen met het begin van bescherming tegen de klinische hepatitis A-aandoening. Er is beschermende werkzaamheid aangetoond na een enkelvoudige dosis VAQTA Junior bij 1.037 kinderen en adolescenten van 2 tot 16 jaar in een Amerikaanse gemeenschap waar herhaaldelijk hepatitis A uitbrak (The Monroe Efficacy Study). Bij meer dan 99% van de gevaccineerden werd binnen 4 weken na vaccinatie seroconversie verkregen. Vanaf twee weken na vaccinatie bleek de beschermende werkzaamheid van een enkelvoudige dosis VAQTA Junior vóór blootstelling 100% te zijn. De meeste gevaccineerden kregen 6, 12 of 18 maanden na de eerste dosis een herhalingsdosis toegediend. De doeltreffendheid van VAQTA Junior bij gebruik in deze gemeenschap is aangetoond door het feit dat er 9 jaar na het beëindigen van de studie geen gevallen van hepatitis A bij deze gevaccineerden is opgetreden.

De blijvende aanwezigheid van het immunologische geheugen is aangetoond met een anamnestiche antilichaamrespons op een herhalingsdosis die 6-18 maanden na de eerste dosis aan kinderen ( $\geq 2$  jaar) en adolescenten werd gegeven. Tot op heden zijn geen klinisch bevestigde gevallen van hepatitis A  $\geq 50$  dagen na vaccinatie opgetreden bij deze gevaccineerden van de Monroe Efficacy Study, die gedurende 9 jaar gevolgd werden.

### *Immunogeniteitsstudies bij kinderen van 12 - 23 maanden oud*

In drie gecombineerde klinische studies ter evaluatie van de immunogeniciteit, kregen 1022 aanvankelijk seronegatieve proefpersonen 2 doses VAQTA alleen of gelijktijdig met andere vaccins (gecombineerd difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, acellulair pertussis- en/of *Haemophilus influenzae* b- en/of gecombineerd mazelen-bof-rubella-varicella- en/of gecombineerd mazelen-bof-rubella- en/of varicella- en/of 7-valent pneumokokkenconjugaatvaccin). Bij 99,9% van de aanvankelijk seronegatieve proefpersonen werd seroconversie verkregen. Er werden geen significante verschillen gevonden indien vaccins afzonderlijk of gelijktijdig werden toegediend.

### *Gebruik bij kinderen met antilichamen van de moeder tegen hepatitis A*

In een studie naar gelijktijdig gebruik ontvingen kinderen op de leeftijd van ongeveer 12 en ongeveer 18 maanden VAQTA (~25 E) tezamen met of zonder andere vaccins voor kinderen. Na elke dosis VAQTA (~25 E) waren de antilichaamtiteren tegen hepatitis A bij kinderen die aanvankelijk seropositief waren voor hepatitis A vergelijkbaar met die bij kinderen die aanvankelijk seronegatief waren voor hepatitis A. Deze gegevens laten vermoeden dat antilichamen verkregen via de moeder tegen hepatitis A bij kinderen van ongeveer 12 maanden geen invloed hebben op de immuunrespons op VAQTA.

### *Persistentie van antilichamen*

Bij studies met gezonde kinderen ( $\geq 2$  jaar oud) en adolescenten die op dag 0 een eerste dosis van 25 E VAQTA Junior en 6 tot 18 maanden later een volgende dosis van 25 E toegediend kregen, bleek tot nu toe dat de antilichaamrespons op hepatitis A gedurende ten minste 10 jaar aanwezig blijft. De geometrisch gemiddelde titers (GMT's) hebben de neiging met de tijd te dalen. De GMT's daalden gedurende de eerste 5 tot 6 jaar, maar bleken op een plateauwaarde te blijven tot tien jaar.

Beschikbare gegevens, afkomstig uit langetermijnonderzoeken die tot 10 jaar duurden, over de persistentie van HAV antilichamen na 2 doses VAQTA bij gezonde, immunocompetente proefpersonen met een leeftijd van maximaal 41 jaar, laten toe te voorspellen dat op basis van mathematische modellen ten minste 99% van de proefpersonen gedurende minimaal 25 jaar na vaccinatie seropositief zal blijven ( $\geq 10$  mIE anti-HAV/ml).

Op basis van deze analyse lijkt een extra vaccinatie na volledige primaire immunisatie met 2 doses niet nodig te zijn. De beslissing om een bijkomende dosis vaccin toe te dienen, dient echter per individu, en op basis van een afweging van de risico's en voordelen genomen te worden.

### *Post-marketing veiligheidsstudie*

Een post-marketing veiligheidsstudie werd uitgevoerd in een grote gezondheidsorganisatie in de Verenigde Staten; in totaal kregen 12.523 personen van 2 tot en met 17 jaar 1 of 2 VAQTA Junior-doses. De veiligheid werd opgevolgd door de medische dossiers na te zoeken op bezoeken aan de dienst spoedgevallen en bezoeken aan de polikliniek, hospitalisaties en overlijdensgevallen. Bij geen van de 12.523 personen in deze studie werden er ernstige, vaccingerelateerde, ongewenste voorvallen geïdentificeerd. Er waren geen milde, vaccingerelateerde ongewenste voorvallen die tot een ambulante verzoek om medische hulp leidde. Er werden geen vaccingerelateerde, ongewenste voorvallen geïdentificeerd die niet bij eerdere klinische studies met VAQTA Junior zijn gerapporteerd.

#### 5.2 Farmacokinetische gegevens

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins.

#### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen preklinisch veiligheidsonderzoek met het vaccin uitgevoerd.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumboraat  
Natriumchloride

Water voor injectie

Voor adjuvans en voor informatie met betrekking tot zeer kleine hoeveelheden van restbestanddelen, zie rubriek 2.4.3 en 4.4.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

NIET IN DE VRIEZER BEWAREN aangezien dit het product onwerkzaam maakt.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chloorbutyl-isopreen mengsel).

0,5 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chloorbutyl-isopreen mengsel), zonder naald, met een dopje (chloorbutyl-isopreen mengsel), met 0, 1 of 2 aparte naalden.

0,5 ml suspensie in een flacon (type I glas), grijze rubberen stop (chloorbutyl-isopreen mengsel).

Vepakkingsgroottes: <Nationaal in te vullen>

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet gebruikt worden zoals het wordt geleverd; reconstitutie is niet nodig.

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel op vreemde vaste deeltjes en verkleuring te worden gecontroleerd. Na krachtig schudden is VAQTA een enigszins ondoorzichtige, witte suspensie.

Goed schudden vóór optrekken en gebruik. Krachtig schudden is nodig om het vaccin in suspensie te houden. Voor een injectiespuit zonder aangehechte naald: houd de cilinder van de injectiespuit vast en bevestig de naald door deze rechtsonder te draaien tot de naald stevig op de injectiespuit is bevestigd.

Het is belangrijk voor elke persoon een aparte steriele injectiespuit en -naald te

gebruiken ter voorkoming van de overdracht van infecties van de ene persoon op de andere.

Alle ongebruikte geneesmiddelen en afvalmateriaal dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

*Sanofi Pasteur MSD*  
Airport Plaza  
Building Montreal  
Leonardo da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem *België*

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE187004

BE187013

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

28/01/97

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum:05/2015