

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VAQTA® Kinder
25 E/0,5 ml
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Injektionssuspension in einer Durchstechflasche
Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert
Für Kinder und Jugendliche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:
Wirkstoff:
Hepatitis A-Virus, Stamm CR 326F,
inaktiviert^{1, 2} 25 E³

¹ gezüchtet in humanen diploiden Fibroblast-Zellen (MRC-5)

² adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,225 mg Al³⁺)

³ Einheiten, ermittelt mit Hilfe eines internen Messverfahrens des Herstellers Merck Sharp & Dohme Corp.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Injektionssuspension in einer Durchstechflasche

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

VAQTA Kinder wird zur aktiven präexpositionellen Prophylaxe vor einer durch das Hepatitis A-Virus hervorgerufenen Erkrankung angewendet. VAQTA Kinder wird für gesunde Kleinkinder ab einem Alter von 12 Monaten, Kinder und Jugendliche (bis 17 Jahre) empfohlen, die sich möglicherweise mit dem Hepatitis A-Virus infizieren und dieses weiter verbreiten könnten oder die durch eine Infektion mit dem Virus lebensgefährlich erkranken könnten (z. B. Kleinkinder, Kinder und Jugendliche mit Hepatitis C bei nachgewiesener Leberschädigung).

Die Anwendung von VAQTA sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Die STIKO-Empfehlungen (STIKO – Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

Um die Bildung von schützenden Antikörpertitern zu ermöglichen, sollte die Grundimmunisierung mindestens 2, vorzugsweise jedoch 4 Wochen vor einer möglichen Hepatitis A-Virus-Exposition durchgeführt werden.

Es liegen keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit bei Kleinkindern unter 12 Monaten vor.

VAQTA Kinder schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus hervorgerufen werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Dosierung

Ein vollständiges Impfschema besteht aus einer Dosis zur Grundimmunisierung und

einer Dosis zur Auffrischimpfung gemäß folgendem Schema:

Grundimmunisierung

Kleinkinder, Kinder und Jugendliche von 12 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml (25 E).

Auffrischimpfung

Grundimmunisierte Kleinkinder, Kinder und Jugendliche erhalten eine Auffrischimpfung von 0,5 ml (25 E) 6 bis 18 Monate nach der ersten Dosis.

Hepatitis A-Virus-Antikörper persistieren mindestens 10 Jahre nach der zweiten Impfung (Auffrischimpfung). Aufgrund mathematischer Modellierung ist davon auszugehen, dass die Antikörper für mindestens 25 Jahre persistieren (siehe Abschnitt 5.1).

Auffrischimpfung nach Grundimmunisierung mit anderen Hepatitis A-Impfstoffen

Auch wenn die Grundimmunisierung mit einem anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff durchgeführt wurde, kann VAQTA zur Auffrischimpfung 6 bis 12 Monate nach Gabe des anderen Impfstoffs verwendet werden. Es liegen entsprechende Ergebnisse aus klinischen Studien mit Erwachsenen von 18 bis 83 Jahren vor. Für VAQTA Kinder liegen diesbezüglich keine Daten vor.

Art der Anwendung

VAQTA Kinder wird intramuskulär injiziert, vorzugsweise in den M. deltoideus. Sollte der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, in den anterolateralen Oberschenkel (M. vastus lateralis) zu injizieren. Eine subkutane oder intradermale Anwendung führt möglicherweise nicht zu einer ausreichenden Antikörperbildung und sollte daher vermieden werden.

Eine intramuskuläre Verabreichung bei Personen, die an Blutgerinnungsstörungen leiden und bei denen möglicherweise eine erhöhte Blutungsneigung nach intramuskulärer Injektion besteht (z. B. Hämophilie-Patienten), sollte nur unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen erfolgen, beispielsweise unmittelbar nach Gabe von Blutgerinnungsfaktoren oder einer anderen adäquaten Therapie bzw. durch Anlegen eines Druckverbandes. Diesen Personen kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

VAQTA Kinder darf nicht intravasal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Impfstoffbestandteile.

Bei Vorliegen eines schweren fieberhaften Infektes sollte die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn nach einer früheren Verabreichung von VAQTA Kinder Symptome auftraten, die eine Überempfindlichkeit vermuten lassen, sollte VAQTA Kinder nicht mehr gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Der Kolbenstopfen und die Verschlusskappe der Fertigspritze bzw. der Gummistopfen des Fläschchens werden aus latexhaltigem,

getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und können bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Bei Personen, die vermutlich bereits eine Hepatitis A-Infektion durchgemacht haben, da sie in Gebieten mit hohem endemischen Vorkommen von Hepatitis A aufgewachsen sind und/oder bei denen anamnestisch eine Gelbsucht bekannt ist, sollte vor der Impfung eine qualitative Bestimmung der Hepatitis A-Antikörper in Erwägung gezogen werden.

VAQTA Kinder verleiht keinen sofortigen Schutz vor Hepatitis A; Hepatitis A-Antikörper können in der Regel erst 2 bis 4 Wochen nach Verabreichung von VAQTA Kinder nachgewiesen werden.

VAQTA Kinder schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus hervorgerufen werden. Aufgrund der langen Inkubationszeit der Hepatitis A (zwischen 20 und 50 Tagen) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Hepatitis A-Infektion vorliegt. VAQTA Kinder kann in solchen Fällen den Ausbruch einer Hepatitis A nicht verhindern.

Wie bei allen Impfstoffen sollten für den Fall anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs geeignete Behandlungsmaßnahmen, einschließlich Adrenalin, bereitstehen.

Wie bei anderen Impfstoffen auch bilden möglicherweise nicht alle mit VAQTA Kinder geimpften Personen schützende Antikörper aus.

Während der Herstellung werden Neomycin und Formaldehyd verwendet; daher können Spuren dieser Stoffe im Impfstoff vorhanden sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Personen mit Malignomen oder Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder solchen, deren Immunsystem durch andere Ursachen geschwächt ist, kann die Immunantwort nach Gabe von VAQTA Kinder eingeschränkt sein.

Gleichzeitige Gabe von Immunglobulinen

Personen, die entweder eine postexpositionelle Prophylaxe oder einen Sofortschutz und gleichzeitig einen Langzeitschutz benötigen (z. B. bei kurzfristigen Reisen in Endemiegebiete), können – soweit verfügbar – zeitgleich mit VAQTA Kinder Immunglobuline erhalten; dabei müssen getrennte Injektionsstellen und unterschiedliche Injektionspritzen verwendet werden. Nach gleichzeitiger Gabe von Impfstoff und Immunglobulin kann der Antikörpertiter niedriger sein als nach alleiniger Gabe des Impfstoffs. Daten zur klinischen Bedeutung dieser Beobachtung liegen nicht vor.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Impfstoffen

VAQTA Kinder kann zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-Lebendimpfstoffen, 7-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und inaktiviertem Polio-Impfstoff gegeben werden (siehe Abschnitt 5.1).

Obwohl keine Daten für Kleinkinder ab 12 Monaten, Kinder und Jugendliche erhoben worden sind, haben Studien mit Erwachsenen zwischen 18 und 54 Jahren gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff gegeben werden kann. Die Immunogenitätsdaten reichen nicht aus, um eine zeitgleiche Impfung von VAQTA Kinder mit DTaP-Impfstoff (Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis(azellulär)-Impfstoff) zu empfehlen. Die Datenlage zum gleichzeitigen Gebrauch mit anderen Impfstoffen ist limitiert.

VAQTA Kinder darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung nötig ist, müssen verschiedene Injektionsstellen und verschiedene Spritzen verwendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Daten aus Tierversuchen zur Auswirkung von VAQTA Kinder auf die embryonale Entwicklung.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA Kinder bei einer Verabreichung in der Schwangerschaft einen schädigenden Einfluss auf den Fetus oder die Fortpflanzungsfähigkeit im Allgemeinen haben kann. Während der Schwangerschaft sollte VAQTA Kinder nur bei einem hohen Hepatitis A-Virus-Expositionsrisiko verabreicht werden. Der mögliche Nutzen einer Impfung sollte höher sein als eine mögliche schädigende Wirkung auf den Fetus.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA Kinder in die Muttermilch übergeht. Ebenso gibt es keine Untersuchungen über die Auswirkungen auf Säuglinge, deren Mütter mit VAQTA Kinder während der Stillzeit geimpft wurden. Daher sollte VAQTA Kinder stillenden Müttern nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung verabreicht werden.

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

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass VAQTA Kinder die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken könnte.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

Nachfolgend werden die Symptome, die im Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffs stehen könnten, in absteigender Häufigkeit innerhalb einer Organsystemklasse aufgeführt.

- Sehr häufig: (≥ 1/10)
- Häufig: (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten: (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten: (< 1/10.000) einschließlich Einzelfälle

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten

In kombinierten klinischen Studien erhielten insgesamt 706 gesunde Kleinkinder von 12 bis 23 Monaten eine oder mehrere Dosen Hepatitis A-Impfstoff (25 E), entweder zusammen mit anderen pädiatrischen Impfstoffen oder allein; Temperaturerhöhung und lokale Reaktionen wurden während der ersten 5 Tage, systemische Nebenwirkungen

einschließlich Fieber während der ersten 14 Tage nach Gabe des Impfstoffs erfasst. Von diesen Kleinkindern erhielten 241 Kleinkinder beide Dosen ohne weitere pädiatrische Impfstoffe, 309 Kleinkinder erhielten bei einer der beiden Dosen keine weiteren pädiatrischen Impfstoffe. Fieber und Beschwerden an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Druckempfindlichkeit waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit
Gelegentlich: Weinen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schwindel, Hypersomnie, Gleichgewichtsstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Rhinorrhoe, Husten, Obstruktion der Atemwege

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Aufstoßen, Flatulenz, abdominelles Spannungsgefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag
Gelegentlich: Miliaria rubra; Schwitzen, klamme Haut, Ekzern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber, Schmerzen und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Schwellung, Erythem und Wärmegefühl
Gelegentlich: Gangunsicherheit, Ekchymose an der Injektionsstelle, Unwohlsein

In neueren klinischen Studien mit 2.424 gesunden Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten, die eine oder zwei Dosen VAQTA Kinder im Abstand von 6 Monaten oder in Kombination mit anderen Impfstoffen erhielten, zeigte sich, dass die Häufigkeit von Nebenwirkungen mit denjenigen aus früheren Studien übereinstimmte mit Ausnahme der folgenden Nebenwirkungen, die sehr häufig berichtet wurden: Schmerzen und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Erythem und Schwellung an der Injektionsstelle.

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

In klinischen Studien mit 2.595 gesunden Kindern (ab 2 Jahren) und Jugendlichen, die eine oder mehrere Dosen Hepatitis A-Impfstoff erhielten, wurden Temperaturerhöhung und lokale Reaktionen in den ersten 5 Tagen und systemische Nebenwirkungen einschließlich Fieber in den ersten 14 Tagen nach Gabe des Impfstoffs erfasst. Am häufigsten wurden lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet, die jedoch im Allgemeinen nur leichter und vorübergehender Natur waren.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Reizbarkeit
Selten: Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schwindel
Selten: Schläfrigkeit, Parästhesien

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrenscherzen

Gefäßerkrankungen

Selten: Gesichtsröte

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Obstruktion der Nasenwege, Husten, Rhinorrhoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Juckreiz
Selten: Urtikaria, Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Armschmerzen (Schmerzen im injizierten Arm), Arthralgie, Myalgie
Selten: Steifheit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
Häufig: Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Erythem und Schwellung, Fieber, Ekchymose an der Injektionsstelle
Gelegentlich: Abgeschlagenheit/Müdigkeit, Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle
Selten: Verhärtung an der Injektionsstelle; grippeähnliche Erkrankungen, Brustschmerz, Schmerz, Wärmegefühl, Schorf, Steifheit/Anspannung und Stechen an der Injektionsstelle

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind im Rahmen der breiten Anwendung von VAQTA Kinder berichtet worden:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Guillain-Barré-Syndrom

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie

Post-Marketing-Studie zur Sicherheit des Impfstoffs

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in einer Post-Marketing-Studie untersucht. Dabei erhielten 12.523 Personen im Alter von 2 bis 17 Jahren 1 oder 2 Dosen VAQTA Kinder. Es

wurden weder schwerwiegende Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Impfstoff beobachtet noch nichtschwerwiegende Nebenwirkungen, die eine ambulante Behandlung erforderlich gemacht hätten.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff, ATC-Code: J07BC

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

VAQTA Kinder enthält inaktivierte Viren eines Stammes, der nach weiteren Passagen eines nachgewiesenermaßen abgeschwächten Stammes gewonnen wurde. Die Viren werden gezüchtet, geerntet, hoch gereinigt, mit Formaldehyd inaktiviert und dann an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat adsorbiert.

In klinischen Studien konnte bei Kleinkindern im Alter von etwa 12 Monaten 6 Wochen nach der Grundimmunisierung eine Serokonversionsrate von 96 % nachgewiesen werden; bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen konnte 4 Wochen nach der Grundimmunisierung eine Serokonversionsrate von 97 % nachgewiesen werden. Gleichzeitig mit dem Beginn der Serokonversion nach einer Gabe VAQTA Kinder setzte nachgewiesenermaßen der Schutz vor einer Hepatitis A-Erkrankung ein. In einer Studie, die in einem Endemiegebiet in den USA durchgeführt wurde, erhielten 1.037 Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 16 Jahren VAQTA Kinder; es wurde eine hohe Schutzwirkung des Impfstoffs ermittelt (Monroe-Wirksamkeitsstudie). Serokonversion konnte bei mehr als 99 % der geimpften Personen innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung nachgewiesen werden. Bereits 2 Wochen nach Erhalt einer Dosis VAQTA Kinder konnte bei allen geimpften Personen ein wirksamer Impfschutz nachgewiesen werden. Die meisten geimpften Personen erhielten eine Auffrischimpfung 6, 12 oder 18 Monate nach der ersten Dosis. Die Wirksamkeit von VAQTA Kinder in dieser Bevölkerungsgruppe wird auch dadurch belegt, dass 9 Jahre nach dem Ende der klinischen Studie keiner der mit VAQTA Kinder geimpften Kinder und Jugendlichen an Hepatitis A erkrankte.

Es wurde gezeigt, dass das immunologische Gedächtnis mit einer anamnestischen Antikörperantwort erhalten bleibt, wenn Kinder (ab 2 Jahren) und Jugendliche 6 bis 18 Monate nach der ersten Dosis eine Auffrischimpfung erhalten. Innerhalb der neunjährigen Nachbeobachtungszeit (beginnend 50 Tage nach der Impfung) erkrankte keine geimpfte Person, die an der Monroe-Wirksamkeitsstudie teilgenommen hatte, nachweislich an einer klinisch manifesten Hepatitis A.

Antikörperpersistenz

Studien mit gesunden Kindern (älter als 2 Jahre) und Jugendlichen, denen zur Grundimmunisierung eine Dosis VAQTA Kinder sowie 6 bis 18 Monate später eine

weitere Dosis des Impfstoffs zur Auffrischung verabreicht wurden, belegen derzeit eine Hepatitis A-Antikörper-Antwort von mindestens 10 Jahren. Die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter nehmen mit der Zeit ab. Die geometrischen Mittelwerte nahmen über die ersten 5 bis 6 Jahre ab, blieben anschließend aber bis einschließlich 10 Jahre stabil.

Daten aus Langzeitstudien zur Persistenz von Hepatitis A-Antikörpern bis zu 10 Jahre nach Verabreichung von 2 Dosen VAQTA an gesunde, immunkompetente Personen bis zu 41 Jahren erlauben anhand mathematischer Modellierung die Vorhersage, dass mindestens 99 % der Personen für mindestens 25 Jahre nach der Impfung seropositiv (≥ 10 mIU anti-HAV/ml) bleiben.

Aufgrund dieser Analyse erscheint eine zusätzliche Impfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung mit 2 Dosen nicht notwendig zu sein. Jedoch sollte die Entscheidung über eine weitere Impfung anhand einer Risiko-Nutzen-Bewertung für den Einzelnen getroffen werden.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Impfstoffen

Es wurde nachgewiesen, dass die Immunantwort auf den Hepatitis A-Impfstoff unabhängig davon ist, ob VAQTA Kinder alleine oder gleichzeitig mit Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-Lebendimpfstoffen, 7-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder inaktiviertem Polio-Impfstoff gegeben wurde. Die Immunantwort auf Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-Lebendimpfstoffe, 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff bzw. Polio-Impfstoff wurde durch VAQTA Kinder ebenfalls nicht beeinträchtigt. Die Immunogenitätsdaten reichen nicht aus, um eine gleichzeitige Impfung von VAQTA Kinder mit DTaP-Impfstoff zu empfehlen.

Gabe bei Kindern mit mütterlichen Hepatitis A-Antikörpern

In einer Studie, die die gleichzeitige Gabe von VAQTA Kinder mit anderen Impfstoffen untersuchte, erhielten Kleinkinder im Alter von etwa 12 Monaten und im Alter von etwa 18 Monaten jeweils eine Dosis VAQTA Kinder, entweder allein oder gleichzeitig mit anderen pädiatrischen Impfstoffen. Nach jeder Dosis VAQTA Kinder waren die Hepatitis A-Antikörpertiter von ursprünglich seropositiven Kleinkindern vergleichbar mit denen von ursprünglich seronegativen Kleinkindern. Diese Daten deuten darauf hin, dass mütterliche Hepatitis A-Antikörper bei Kleinkindern im Alter von circa 12 Monaten die Immunantwort auf VAQTA Kinder nicht beeinflussen.

Post-Marketing-Studie zur Sicherheit des Impfstoffs

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde von einer großen HMO (Health Maintenance Organization = Gesundheitserhaltungsorganisation) untersucht. Dabei erhielten 12.523 Personen im Alter von 2 bis 17 Jahren 1 oder 2 Dosen VAQTA Kinder. Es wurden Patientenunterlagen aus der Notfallaufnahme sowie von ambulanten und stationären Behandlungen und Todesfällen ausgewertet. Bei keinem der 12.523 Studienteilnehmer kam es zu schweren Nebenwirkungen

gen durch den Impfstoff. Nach Gabe von VAQTA Kinder wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, die nicht bereits aus früher durchgeführten klinischen Untersuchungen bekannt waren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht erforderlich

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zu Sicherheit und Verträglichkeit ergaben keine Gefahr für die Anwendung beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (Adjuvans siehe Abschnitt 2)

Mögliche Rückstände aus der Herstellung: Spuren von Formaldehyd und Neomycin

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf der Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren! Einfrieren zerstört die Wirksamkeit des Impfstoffs.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

In Deutschland sind folgende Handelsformen zugelassen:

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I, Kolbenstopfen: Chlorobutylisopren-Mischung) ohne Kanüle.

Die Packung kann mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) ausgeliefert werden.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I; Kolbenstopfen: Chlorobutylisopren-Mischung) mit Kanüle.

0,5 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Glasart I, Gummistopfen aus einer Chlorobutylisopren-Mischung)

Folgende Packungsgrößen sind zugelassen:

Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen bzw. Durchstechflaschen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert; eine Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff gut geschüttelt werden. Sorgfältiges Schütteln ist erforderlich, um eine homogene Suspension zu erreichen. Bei Fertigspritzen ohne feste

Kanüle die Spritze in einer Hand halten und mit der anderen die Kanüle im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

Vor der Anwendung sollten parenteral zu verabreichende Arzneimittel visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Nach sorgfältigem Schütteln ist VAQTA Kinder eine weißlich-trübe Suspension.

Für jede zu impfende Person muss eine separate sterile Spritze und Kanüle verwendet werden, um eine Übertragung von Infektionen zu verhindern.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

11a/95

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.12.1995/24.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

März 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin