1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VAQTA Junior, suspensie voor injectie 25 E/0,5 ml, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
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) [1,2].....25 E [3]

[1] Geproduceerd op menselijke diploïde (MRC-5) fibroblasten.
[2] Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,225 mg Al^{3+}).
[3] Eenheden gemeten volgens de interne methode van de fabrikant Merck Sharp & Dohme LLC.

Dit vaccin kan sporen van neomycine 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 in een voorgevulde spuit

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

VAQTA Junior (25 E/0,5 ml) is geïndiceerd 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 en met 17 jaar die risico lopen om een infectie te krijgen of te verspreiden of die bij infectie risicolopen op een levensbedreigende ziekte (bijvoorbeeld hepatitis C met vastgestelde leveraandoening).

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

Voor een optimale antilichaamrespons dient de primaire immunisatie ten minste 2 en bij voorkeur 4 weken voor een verwachte 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 vaccinatiereeks bestaat uit één eerste dosis en één herhalingsdosis, toegediend volgens onderstaand schema:

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

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 gedurende ten minste 10 jaar na de tweede dosis (herhalingsdosis) aanwezig. Op basis van wiskundige modellen wordt voorspeld dat de antilichamen ten minste 25 jaar aanwezig zullen zijn (zie rubriek 5.1).

Uitwisselbaarheid van de herhalingsdosis
Een herhalingsdosis VAQTA mag gegeven worden 6 tot 12 maanden na de eerste dosis van een ander geïnactiveerd hepatitis A-vaccin zoals werd aangetoond met gegevens verkregen bij volwassenen van 18 tot 83 jaar. Over de vorm 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 niet subcutaan of intradermaal toegediend worden omdat deze toedieningswijzen tot een verminderde respons kunnen leiden.

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

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het vaccin
Voor instructies over tde bereiding van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor één van de in rubriek 6.1, vermelde hulpstoffen, 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

Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

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.

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

VAQTA Junior geeft geen directe bescherming tegen hepatitis A, en er kunnen 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 personen 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 voordoet.

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

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 immuungecompromitteerd zijn, kan de verwachte immuunrespons uitblijven.

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

Gebruik met immunoglobuline
Bij mensen die na blootstelling profylactische toediening nodig hebben, of bij mensen die gecombineerde directe en langdurige bescherming nodig hebben (bijvoorbeeld reizigers die op korte termijn naar gebieden vertrekken waar de ziekte veel voorkomt), in landen waar immunoglobuline beschikbaar is, kan VAQTA Junior samen met immunoglobuline worden toegediend mits verschillende injectieplaatsen en -spuiten gebruikt worden. De antilichaamtiter is dan waarschijnlijk lager dan wanneer alleen het vaccin 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-, acellulair pertussis-, of *Haemophilus influenzae* b-vaccin. De respons op mazelen-, bof-, rubella-, varicella-, 7-valent pneumokokkenconjugaat-, geïnactiveerd polio-, difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, acellulair 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-polysacharide-vaccins.

VAQTA Junior 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 Junior bij toediening aan een zwangere vrouw foetale schade kan toebrengen of een effect kan hebben op de voortplanting. VAQTA Junior 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 opwegen tegen het risico voor de foetus.

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

Vruchtbaarheid
VAQTA Junior is niet geëvalueerd in vruchtbaarheidsstudies.

Er zijn geen voortplantingsstudies bij dieren uitgevoerd met VAQTA Junior.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en 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 Junior 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 Junior toegediend. Van de 4374 kinderen die VAQTA toegediend kregen, ontvingen 3885 (88,8 %) kinderen 2 doses VAQTA Junior, en 1250 (28,6 %) kinderen kregen VAQTA Junior gelijktijdig met andere vaccins. Kinderen werden gecontroleerd op temperatuurverhoging en bijwerkingen op de injectieplaats gedurende een periode van 5 dagen na vaccinatie en op systemische bijwerkingen waaronder koorts gedurende een periode van 14 dagen na 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 vaccinatie, was de meest gemelde bijwerking op de injectieplaats na een dosis VAQTA Junior pijn/gevoeligheid op de injectieplaats.

De meest voorkomende systemische bijwerkingen bij ontvangers van alleen VAQTA Junior 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 (≥ 2 jaar) en adolescenten die één of meer doses hepatitis A-vaccin toegediend hebben gekregen, werden de deelnemers gecontroleerd op een verhoogde lichaamstemperatuur en plaatselijke reacties gedurende een periode van 5 dagen na vaccinatie en op systemische bijwerkingen waaronder van koorts gedurende een periode van 14 dagen na vaccinatie. Reacties op de injectieplaats, over het algemeen licht en van voorbijgaande aard, waren de meest gemelde bijwerkingen.

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

Post-marketingveiligheidsstudie
In een post-marketingveiligheidsstudie kregen in totaal 12.523 deelnemers van 2 tot en met 17 jaar 1 of 2 doses VAQTA. Er werden geen ernstige, vaccingerelateerde bijwerkingen geïdentificeerd. Er waren geen milde, vaccingrelateerde bijwerkingen, die tot een bezoek aan een polikliniek leidden.

Overzicht van de bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande tabellen tonen de als vaccingerelateerd gerapporteerde bijwerkingen die zijn waargenomen in klinische studies en in een veiligheidsstudie na het verkrijgen van de handelsvergunning en bijwerkingen die spontaan na het gebruik zijn gerapporteerd na gebruik van het in de handelgebrachte vaccin.

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens frequentie aan de hand van de volgende conventie:

[Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 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

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerkingen**
Bloed- en lymfestelselaandoeningen I	Niet bekend	Trombocytopenie[1]
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Meerdere allergieën
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Verminderde eetlust, anorexie
	Zelden	Dehydratatie
Psychische stoornissen	Soms	Insomnia, rusteloosheid
	Zelden	Agitatie, zenuwachtigheid, fobie, gillen, slaapstoornis
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Somnolentie, huilen, lethargie, hypersomnie, slechte slaapkwaliteit
	Zelden	Duizeligheid, hoofdpijn, ataxie
	Niet bekend	Syndroom van Guillain-Barré[1]
Oogaandoeningen	Zelden	Korstvorming op de rand van de oogleden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Rhinorroe, hoest, neusverstopping
	Zelden	Congestie van de luchtwegen, niezen, astma, allergische rhinitis, orofaryngeale pijn
Maag-darmstelselaandoeningen	Vaak	Diarree
	Soms	Braken
	Zelden	Flatulentie, opgezwollen buik, pijn in de bovenbuik, verkleurde ontlasting, frequente stoelgang, misselijkheid, maagongemak, constipatie, oprispingen, spugen door pasgeborenen
Huidaandoeningen en aandoeningen van het subcutane weefsel	Soms	Huiduitslag; luierdermatitis
	Zelden	Urticaria, koud zweet, eczeem, gegeneraliseerde erytheem, papuleuze huiduitslag, blaarvorming, erytheem, gegeneraliseerde huiduitslag, warmteuitslag, hyperhidrose, warme huid
Skeletspierstelsel-, en bindweefsel aandoeningen	Zelden	Synovitis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Pijn/gevoeligheid t.h.v de injectieplaats, 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, loopstoornis, verkleuring op de injectieplaats, papel op de injectieplaats, urticaria op de injectieplaats, warm gevoel

[1]Spontane melding na gebruik van het in de handel gebrachte vaccin

Kinderen/adolescenten (2 tot en met 17 jaar)

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerkingen**
Bloed- en lymfstelseaandoeningen	Niet bekend	Trombocytopenie[1]
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zelden	Anorexie
Psychische stoornissen	Soms	Prikkelbaarheid
	Zelden	Zenuwachtigheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zelden	Somnolentie; paresthesie
	Niet bekend	Syndroom van Guillain-Barré[1]
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zelden	Oorpijn
Bloedvataandoeningen	Zelden	Overmatig blozen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Neusverstopping, hoest, rhinorroe
Maag-darmstelselaandoeningen	Soms	Buikpijn, braken, diarree, misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Huiduitslag, pruritus
	Zelden	Urticaria, zweten
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Pijn in de arm (in de geïnjecteerde arm), artralgie, myalgie
	Zelden	Stijfheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	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/gevoeligheid op de injectieplaats
	Zelden	Verharding op de injectieplaats, griepachtige aandoening, pijn op de borst, pijn, warm gevoel, korstvorming op de injectieplaats, stijfheid/gespannen gevoel en steken

[1]Spontane melding na gebruik van het in de handel gebrachte vaccin

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@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 verzwakte stam. Het virus wordt gekweekt, geoogst, sterk gezuiverd en met formaline geïnactiveerd, waarna het aan amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat wordt geadsorbeerd.

Werkingsmechanisme
Het hepatitis A-vaccin wekt voldoende circulerende neutraliserende antistoffen op tegen het hepatitis A-virus om te beschermen tegen het virus.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
Werkzaamheid van VAQTA Junior: De Monroe Klinische Studie

Klinische studies toonden aan dat het seroconversie percentage bij kinderen van ongeveer 12 maanden binnen 6 weken na de aanbevolen eerste dosis 96 % bedroeg en dat het seroconversie percentage bij kinderen (≥ 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 klinische hepatitis A-ziekte. Er is beschermende werkzaamheid aangetoond na een enkelvoudige dosis VAQTA Junior bij 1037 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 vóór blootstelling van een enkelvoudige dosis VAQTA Junior 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 de gevaccineerden zijn opgetreden.

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

Immunogeniciteitsstudies 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 Junior (~25 E) tezamen met of zonder andere vaccins voor kinderen. Na elke dosis VAQTA Junior (~25 E) waren de antilichaamtiters 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 Junior.

Persistentie van antilichamen
Bij studies met gezonde kinderen (≥2 jaar) en adolescenten die op dag 0 een eerste dosis van 25 E VAQTA Junior kregen en vervolgens 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 wiskundige modellen ten minste 99 % van de proefpersonen gedurende minimaal 25 jaar na vaccinatie seropositief zal blijven (≥ 10 mIE anti-HAV/ml).

Op basis van deze analyse lijkt een additionele 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-marketingveiligheidsstudie

Een post-marketingveiligheidsstudie 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 doses VAQTA Junior kregen. De veiligheid werd gecontroleerd door de medische dossiers na te zoeken op bezoeken aan de spoedeisende hulp en bezoeken aan de polikliniek, hospitalisaties en overlijdensgevallen. Bij geen van de 12.523 personen in deze studie werden er ernstige vaccingerelateerde bijwerkingen geïdentificeerd. Er waren geen milde vaccingerelateerde bijwerkingen die tot een bezoek aan een poliklinik leidden. Er werden geen vaccingerelateerde bijwerkingen geïdentificeerd die niet bij eerdere klinische studies met VAQTA Junior zijn gerapporteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 over sporen van restbestanddelen, zie rubrieken 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 spuit (type I glas) met een plunjerstop (broombutyl), met vaste naald.

0,5 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjerstop (broombutyl), zonder naald, met een dopje (mengsel van isopreen en broombutyl), met 0, 1 of 2 aparte naalden.

Verpakkingsgrootten van 1, 2, 5 of 10 voorgevulde spuiten.

Niet alle verpakkingsgrootten 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 voor toediening visueel op vreemde deeltjes en verkleuring te worden gecontroleerd. Na krachtig schudden is VAQTA een enigszins ondoorzichtige, witte suspensie.

Goed schudden voor 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 rechtsom 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

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

BE187004

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE

VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/10/97
Datum van hernieuwing van de vergunning: 13/03/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2025