

Indlægsseddel: Information til brugeren

VAQTA®

25 E/0,5 ml

Suspension til injektion i forfyldt sprøjte

Hepatitis A-vaccine, inaktiveret, adsorberet

Til børn og unge

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VAQTA til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før VAQTA gives
3. Sådan skal VAQTA gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VAQTA er en vaccine. Vacciner anvendes til at beskytte mod infektionssygdomme. De får kroppen til at producere sin egen beskyttelse mod en bestemt sygdom.

VAQTA bidrager til at beskytte børn fra 12 måneders alderen op til 17 års alderen mod sygdomme forårsaget af hepatitis A-virus.

Hepatitis A-infektion er forårsaget af en virus, der angriber leveren. Smitte sker ved indtagelse af mad eller drikke, der indeholder virussen. Symptomerne omfatter gulsot (gulfarvning af hud og øjne) og generel utilpashed.

Når du eller dit barn bliver vaccineret med VAQTA, begynder kroppens naturlige immunsystem at producere beskyttelse (antistoffer) mod hepatitis A-virus. Det tager dog i reglen 2 til 4 uger efter vaccinationen, før du eller dit barn vil være beskyttet.

VAQTA forebygger ikke hepatitis, som er forårsaget af andre patogener end hepatitis A-virus.

Endvidere bemærkes, at hvis du eller dit barn allerede er inficeret med hepatitis A-virus, når du vaccineres med VAQTA, vil vaccinationen muligvis ikke forebygge sygdommen.

VAQTA beskytter mod hepatitis A, men kan ikke forårsage en hepatitis A-infektion.

2. Det skal du vide, før VAQTA gives

Det er vigtigt, at du fortæller til lægen eller sygeplejersken, hvis et af de følgende punkter gælder for dig. Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede lægen eller sygeplejersken om at hjælpe.

VAQTA bør ikke gives

- hvis du eller dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i VAQTA (angivet i punkt 6) eller over for neomycin eller formaldehyd (se punktet "Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før VAQTA gives).
- hvis du eller dit barn har haft en alvorlig infektion med feber. Lægen vil bestemme, når vaccinen kan gives.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før VAQTA gives.

- hvis du eller dit barn nogen sinde har haft en allergisk reaktion over for en tidligere dosis af.
- denne vaccine kan indeholde spor af et antibiotikum kaldet neomycin og et stof kaldet formaldehyd, som begge anvendes under fremstilling af vaccine. Derfor kan de være til stede i vaccinen i spormængder.
- hvis du eller dit barn har haft problemer med blodkoagulering, som medfører, at du eller dit barn let får blå mærker eller bløder i lang tid efter mindre snitsår (f.eks. på grund af en blodsygdom eller behandling med blodfortyndende medicin).
- hvis du eller dit barn har et svækket immunsystem på grund af cancer, behandlinger, som påvirker immunsystemet, eller nogen anden sygdom. Vaccinen beskytter muligvis ikke så godt som det beskytter personer med et sundt immunsystem. Det anbefales, hvis det er muligt, at udsætte vaccinationen, indtil en sådan lidelse er ophørt eller den pågældende behandling er afsluttet.

Dette lægemiddels beholder indeholder gummilatex. Gummilatex kan forårsage svære allergiske reaktioner.

Som med andre vacciner beskytter ikke fuldstændigt alle personer, som er blevet vaccineret.

Fortæl lægen, hvis du eller dit barn tidligere har haft gulsot eller har boet i et område, hvor hepatitis A er almindeligt. Lægen vil afgøre, om du eller dit barn bør testes for hepatitis A antistoffer inden vaccination.

Brug af anden medicin sammen med VAQTA

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin (eller andre vacciner) eller har gjort det for nylig.

Andre vacciner

Da VAQTA ikke indeholder levende bakterier eller virus, kan vaccinen som regel gives samtidig med andre vacciner, men på separate injektionssteder (på den anden side af kroppen, f.eks. den anden arm eller det andet ben). VAQTA må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte. I undersøgelser blev det påvist, at VAQTA kan gives samtidig med mæslinge-, fåresyge-, røde hunde-, varicella-, 7-valent konjugeret pneumokok-, inaktiverede polio-, difteritoksoid-, tetanustoksoid-, acellulær pertussis- og *Haemophilus influenzae* b-vacciner.

VAQTA kan gives samtidig med gul feber- og polysaccharid tyfoid-vacciner hos voksne.

Immunoglobulin (antistoffer)

Sommetider gives der en injektion med et humant immunoglobulin (antistoffer) for at forsøge at beskytte dig eller dit barn, indtil vaccinen begynder at virke. VAQTA kan gives samtidig med humant immunoglobulin (antistoffer) forudsat, at de to injektioner gives på forskellige injektionssteder.

Medicin, der påvirker immunsystemet eller blodet

Se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine,

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data, der tyder på, at VAQTA har indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

VAQTA indeholder natrium

VAQTA indeholder mindre end 1 mmol natrium (1,78 mg) per dosis, dvs. i al væsentlighed "natriumfrit".

3. Sådan skal VAQTA gives

Dosering

VAQTA skal gives af en læge eller sygeplejerske, der er uddannet i brugen af vacciner, og som er udstyret til at kunne håndtere enhver usædvanlig eller alvorlig allergisk reaktion på injektionen. Personen, der skal vaccineres, vil modtage en første dosis efterfulgt af en anden (booster) dosis.

Første dosis

Børn i alderen fra 12 måneder til 17 år skal have en injektion af en enkelt dosis 0,5 ml (25 E). Den første dosis af vaccinen bør beskytte dig eller dit barn mod infektion med hepatitis A-virus inden for 2 til 4 uger.

Sikkerhed og effektivitet hos børn under 12 måneder er endnu ikke fastlagt.

Anden (booster) dosis

Personer, der har modtaget den første dosis af vaccinen, bør modtage en anden (booster) dosis 0,5 ml (25 E) 6 til 18 måneder efter den første dosis.

Der kræves en anden dosis (boosterdosis) af vaccinen for at opnå længerevarende beskyttelse. Hos raske børn, som har modtaget to doser, sås antistofniveauer for en periode på mindst 10 år. Det forventes, at hepatitis A-antistoffer vedvarer i mindst 25 år efter vaccinationen.

VAQTA anbefales ikke til personer over 18 år.

Indgivelsesmåde

Lægen eller sygeplejersken vil injicere VAQTA i en muskel i overarmen (deltamusklen). Hos børn, hvor deltamusklen ikke er tilstrækkeligt udviklet, kan injektionen foretages i den ydre lårregion.

VAQTA må ikke gives intravenøst.

Hos personer som kan risikere blødning efter en injektion (f.eks. personer, der lider af hæmofili hhv. blødersygdom), kan VAQTA indgives som subkutan injektion, men ikke intramuskulært, for at reducere risikoen for blødning.

4. Bivirkninger

VAQTA kan som al anden medicin og andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre vacciner er der risiko for allergiske reaktioner, som i sjældne tilfælde kan medføre shock. Disse reaktioner kan omfatte:

- nældefeber
- åndedrætsbesvær
- hævelse af ansigt, tunge og svælg
- svimmelhed
- kollaps

Når disse tegn eller symptomer forekommer, sker det ofte meget hurtigt efter injektionen, og dermed mens du eller dit barn stadig er hos lægen. **Hvis nogen af disse symptomer opstår, efter at I har forladt lægen, skal I OMGÅENDE søge læge.**

Bivirkninger, som er indberettet for børn mellem 12 og 23 måneder

Hyppigheden af bivirkninger	Bivirkninger
Meget almindelige: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn	smerte/ømhed på injektionssted og rødme på injektionssted
Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn	- hævelse på injektionssted, varme på injektionssted, blå mærker på injektionssted - feber - irritabilitet - diarré
Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 børn	- nedsat eller tab af appetit - søvnproblemer, søvnighed, fornemmelse af træthed og døsighed, eller manglende energi, uro - gråd - løbende næse, hoste, næsestopning - opkastning - udslæt, bleudslæt - følelse af utilpashed - knude på injektionsstedet, udslæt på injektionsstedet
Sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000	- multiple allergier - dehydrering - agitation, nervøsitet, angst, skrigen

børn	- svimmelhed, hovedpine, tab af balance - skorpedannelse på øjenlågene - astma, blokerede luftveje, nysen, løbende eller kløende næse, mund- og svælgsmerter - kvalme, mavesmerter og ubehag, for meget luft i mave eller tarm, hyppige afføring, opstød, gylpen, obstipation, misfarvet fæces - udslæt, kløe og rødmen af huden, blærer, klam eller varm hud, sved - inflammerede led - på injektionsstedet: blødning, kløe, misfarvning, knuddannelse eller et kløende udslæt, smerter, gener - træthed, unormal gang, følelse af varme
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	- Guillain-Barré syndrom (muskelslaphed, unormal fornemmelser, prikken i arme, ben og overkrop) - trombocytopeni (reduktion af blodplader, hvilket øger risikoen for blødning og blå mærker)

Bivirkninger indberettet for børn i alderen 2 til 17 år

Hyppigheden af bivirkninger	Bivirkninger
Meget almindelige: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn	- smerter på injektionssted og ømhed
Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn	- hovedpine - varme på injektionsstedet, rødme og hævelse, feber, blødning under huden på injektionsstedet (blodudtrædninger)
Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 børn	- irritabilitet - svimmelhed - mavepine, opkastning, diarré, kvalme - udslæt, kløe - smerte i armen (i det injicerede ekstremitet), ledsmerter, muskelsmerter - svaghed/træthed, injektionsstedet klør og smerte/ømhed
Sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 børn	- tab af appetit - nervøsitet - søvnighed, abnorme hudfornemmelser, f.eks. prikken - ørepine - rødmen - løbende eller tilstoppet næse, hoste - nældefeber, sved - stivhed - hårdhed (induration) på injektionsstedet, influenzalignende sygdom, smerter i brystet, smerter, varme, sår på injektionsstedet, stivhed/stramhed og svien
Bivirkninger, hvor	- Guillain-Barré syndrom (muskelslaphed, unormal fornemmelser, prikken i

hyppigheden ikke er kendt	arme, ben og overkrop) - trombocytopeni (reduktion af blodplader, hvilket øger risikoen for blødning og blå mærker
---------------------------	---

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Brug ikke vaccinen, hvis du bemærker, at den har et udsædvanligt udseende (se punkt 6) eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VAQTA indeholder:

Aktivt stof: Inaktiveret hepatitis A virus (fremstillet på MRC-5 humane diploide celler, adsorberet på aluminiumhydroxyphosphat sulfat).

En dosis (0,5 ml) indeholder 25 U Hepatitis A virus (inaktiveret, adsorberet på aluminiumhydroxyphosphat sulfat (0,225 mg som aluminium)).

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumborat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

VAQTA er en suspension til injektion (0,5 ml i en fyldt injektionssprøjte):

- uden nål – i en pakningsstørrelse på 1
- med en nål eller to separate nåle – pakningsstørrelse på 1
- med fastsiddende nål – i en pakningsstørrelse på 1

Ikke alle produktformer og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Efter grundig omrystning er VAQTA en uigennemsigtig hvid suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme, Waarderweg, 39, NL 2031 BN Haarlem, Holland

Repræsentant i Danmark: MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000,
dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
Belgien, Luxembourg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Portugal	VAQTA
Danmark, Finland, Frankrig	VAQTA 25 U/0,5 ml
Tyskland	VAQTA Kinder
Grækenland	VAQTA 25 U
Irland	VAQTA PAEDIATRIC
Italien	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Holland	VAQTA JUNIOR
Sverige	Vaqta
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2016.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Brugsanvisning og håndtering

Vaccinen anvendes som leveret;

Inden indgivelse skal vaccinen undersøges visuelt for evt. fremmede partikler og/eller abnorm fysisk udseende. Bortskaf produktet, hvis der er partikler til stede, eller den ser misfarvet ud. Sprøjten skal omrystes grundigt, indtil der opnås en lettere uigennemsigtig hvid suspension.

Omhyggelig omrystning er nødvendigt for at opretholde vaccinen som suspension. Ved injektionssprøjter uden fastsiddende nål skal sprøjtes cylinder fastholdes og nålen fastgøres ved at dreje den med uret, indtil nålen sidder sikkert fast på sprøjten, og vaccinen skal indgives omgående.