sp.zn. sukls136088/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaqta Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti hepatitidě typu A, inaktivovaná, adsorbovaná
Pro děti a dospívající

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a)(o), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podán
3. Jak se přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent a k čemu se používá

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent je vakcína (očkovací látka). Vakcíny se používají k ochraně před infekčními nemocemi. Působí tak, že tělo začne vytvářet vlastní ochranu proti dané nemoci.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent pomáhá chránit děti ve věku od 12 měsíců do 17 let proti nemoci způsobené virem hepatitidy A.

Infekci hepatitidy A způsobuje virus, který napadá játra. Nakazit se lze z potravin nebo nápojů, které tento virus obsahují. Příznaky zahrnují žloutenku (zežloutnutí kůže a bělma očí) a celkový pocit nepohody.

Poté, co bude Vám nebo Vašemu dítěti podána injekce přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent, začnou přirozené tělesné obranné mechanismy vytvářet ochranu (protilátky) proti viru hepatitidy A. Obvykle však po podání injekce trvá 2 až 4 týdny, než budete Vy nebo Vaše dítě chráněn(a)(o).

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent nezabrání hepatitidě způsobené jinými původci infekcí, než je virus hepatitidy A.

Navíc pokud jste v době podání přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent Vy nebo Vaše dítě již nakažen(a)(o) virem hepatitidy A, nemusí očkování vzniku onemocnění zabránit.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent chrání proti hepatitidě A, ale infekci hepatitidy A nemůže vyvolat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podán

Je důležité, abyste svému lékaři nebo zdravotní sestře sdělil(a), pokud se Vás týká kterýkoli z následujících bodů. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru

o vysvětlení.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí podat

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě právě máte závažnou infekci s horečkou. Lékař rozhodne, kdy může být vakcína podána.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli v minulosti měl(a)(o) alergickou reakci na předchozí dávku přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent.
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) jakékoli problémy se srážlivostí krve vedoucí ke snadné tvorbě modřin nebo dlouhodobému krvácení po drobných poraněních (například kvůli krvácivé poruše nebo léčbě léky na ředění krve).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte oslabený imunitní systém kvůli nádorovému onemocnění, v důsledku léčby, která ovlivňuje imunitní systém nebo jakékoli jiné onemocnění. Tato vakcína Vás nemusí chránit tak dobře, jako chrání lidi se zdravým imunitním systémem. Pokud je to možné, doporučuje se očkování odložit až po vyléčení takového onemocnění nebo po ukončení takové léčby.

Tato vakcína může obsahovat stopy antibiotika nazývaného neomycin a látky nazývané formaldehyd, které se obě používají při výrobě této vakcíny a mohou v ní být přítomny ve stopových množstvích.

Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk (latex). Může způsobit těžké alergické reakce.

Stejně jako jiné vakcíny nemusí přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent zcela chránit všechny očkované osoby.

Informujte prosím svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě jste v minulosti prodělal(a)(o) žloutenku nebo pokud jste žil(a)(o) v oblasti, kde je hepatitida A běžná. Lékař určí, zda máte být před očkováním vyšetřeni na protilátky proti hepatitidě A.

Další léčivé přípravky a přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent
Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste Vy nebo Vaše dítě v nedávné době užíval(a)(o), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jiné vakcíny
Jelikož přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent neobsahuje žádné živé bakterie ani viry, lze ji obecně podávat současně s jinými vakcínami, ale do různých míst (jiných částí těla, např. do druhé ruky nebo nohy). Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí ve stejné injekční stříkačce mísit s žádnou jinou vakcínou. Studie prokázaly, že přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent lze podávat současně s vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7valentní pneumokokovou vakcínou, s inaktivovanou vakcínou proti dětské obrně, s vakcínou obsahující toxoid záškrtu, toxoid tetanu, acelulární pertusi a *Haemophilus influenzae b*.

U dospělých lze přípravek Vaqta podávat současně s vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu.

Imunoglobuliny (protilátky)
Někdy Vám bude podána injekce s lidským imunoglobulinem (protilátkami) s cílem pokusit se o ochranu Vás nebo Vašeho dítěte do té doby, než začne vakcína působit. Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent lze podávat současně s lidským imunoglobulinem (protilátkami) za předpokladu, že se podají do různých míst.

Léčiva ovlivňující imunitní systém nebo krev
Přečtěte si prosím bod „Upozornění a opatření“ uvedený výše.

Těhotenství a kojení

Pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda máte Vy nebo Vaše dcera vakcínu dostat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly, že přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podává

Dávkování

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent musí být podán ve formě injekce lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni v podávání vakcín, a kteří jsou vybaveni ke zvládání vzácných závažných alergických reakcí. Očkovaná osoba dostane dávku základního očkování a po ní bude následovat dávka druhá (posilovací).

První dávka

Děti ve věku 12 měsíců až 17 let dostanou injekčně jednu 0,5ml dávku (25 U) ve zvolený den.
První dávka vakcíny by měla chránit Vaše dítě před infekcí virem hepatitidy A za 2 až 4 týdny.

Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 12 měsíců nebyly stanoveny.

Druhá (posilovací) dávka

Jedinci, jimž byla podána první dávka vakcíny, dostanou o 6 až 18 měsíců později druhou (posilovací) 0,5ml dávku (25 U).

Dlouhodobá ochrana vyžaduje druhou (posilovací) dávku. Bylo zjištěno, že zdravé děti, které dostaly dvě dávky, mají dostatečné hladiny protilátek nejméně po dobu 10 let. Předpokládá se, že protilátky proti hepatitidě A budou přetrvávat nejméně 25 let po očkování.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nedoporučuje u jedinců starších než 18 let.

Způsob podání

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent jako injekci do svalu v horní části paže (deltový sval). U dětí lze použít sval na vnější straně stehna, pokud deltový sval není dostatečně vyvinutý.

Lidé ohrožení velkým krvácením po injekci (pacienti s vrozenou poruchou srážlivosti krve, např. pacienti s hemofilií) mohou dostat přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent jako podkožní injekci, ale ne jako injekci do svalu, aby se snížilo riziko krvácení.
Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí podat do cévy.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u všech vakcín se mohou vyskytnout alergické reakce, ve vzácných případech vedoucí k šoku. Tyto reakce mohou zahrnovat:
- kopřivku
- potíže s dýcháním
- otok obličeje, jazyka a hrdla
- závrať
- kolaps

Pokud se tyto známky nebo příznaky objeví, obvykle se vyvinou velmi rychle po podání injekce, tedy v době, kdy ještě jste Vy nebo Vaše dítě v ordinaci nebo ve zdravotnickém zařízení. **Pokud se však tyto příznaky objeví poté, co opustíte místo, kde Vám nebo Vašemu dítěti byla injekce podána, IHNED se obraťte na lékaře.**

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích zahrnují:

Nežádoucí účinky hlášené u dětí ve věku 12 až 23 měsíců

Velmi časté nežádoucí účinky (hlášeny u více než 1 z 10 osob):
- bolest/citlivost v místě aplikace injekce a zarudnutí v místě aplikace injekce

Časté nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 z 10 osob):
- otok v místě aplikace injekce, teplo v místě aplikace injekce, podlitina v místě aplikace injekce
- horečka
- podrážděnost
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 ze 100 osob):
- pokles nebo ztráta chuti k jídlu
- neklidný spánek, ospalost, pocit únavy nebo ospalosti nebo nedostatek energie, neklid
- pláč
- výtok z nosu, kašel, ucpaný nos
- zvracení
- vyrážka, vyrážka v místě plenek („plenková dermatitida“)
- pocit nepohody
- zatvrdnutí v místě aplikace injekce, vyrážka v místě aplikace injekce

Vzácné nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 z 1 000 osob):
- různé alergie
- dehydratace (odvodnění organismu)
- vzrušení, nervozita, strach, křik
- závrať, bolest hlavy, ztráta rovnováhy
- strupy na okrajích víček
- astma, zúžení dýchacích cest, kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, bolest v ústech nebo hrdle
- pocit na zvracení (nauzea), bolest/nepříjemné pocity v žaludku, nadměrná plynatost v žaludku nebo ve střevech, časté pohyby střev, říhání, ublinkávání, zácpa, změna barvy stolice
- vyrážka, svědící a zarudlá kůže, puchýře, lepivá nebo teplá kůže, pocení
- zánět kloubů
- v místě aplikace injekce: krvácení, svědění, změna barvy, zatvrdnutí nebo svědění kůže; bolest, nepříjemný pocit
- únava, abnormální chůze, pocit horka

Nežádoucí účinky hlášené u dětí ve věku 2 až 17 let

Velmi časté nežádoucí účinky (hlášeny u více než 1 z 10 osob):
- bolest a citlivost v místě aplikace injekce

Časté nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 z 10 osob):
- bolest hlavy
- teplo, zarudnutí a otok v místě aplikace injekce, horečka, krvácení pod kůži v místě aplikace injekce (ekchymóza)

Méně časté nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 ze 100 osob):
- podrážděnost
- závrať
- bolest břicha, zvracení, průjem, pocit na zvracení (nauzea)
- vyrážka, svědění
- bolest paže (do které byla podána injekce), bolest kloubů, bolest svalů
- slabost/únava, svědění a bolest/bolestivost v místě aplikace injekce

Vzácné nežádoucí účinky (hlášeny až u 1 z 1 000 osob):
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita
- ospalost, abnormální pocity na kůži, jako je brnění
- bolest ucha
- zarudnutí
- výtok z nosu nebo ucpaný noc, kašel kopřivka, pocení
- ztuhlost
- zatvrdnutí (indurace) v místě aplikace injekce, onemocnění podobné chřipce, bolest na hrudi, bolest, teplo, strup, ztuhlost/napětí a píchání v místě aplikace injekce

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh zahrnují:

Frekvence není známá (z dostupných údajů nelze určit):
- Guillainův–Barrého syndrom (svalová slabost, abnormální pocity, brnění rukou, nohou a horní části těla)
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení a tvorby modřin)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent, pokud má neobvyklý vzhled (viz bod 6) nebo pokud obsahuje pevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F)[1, 2] 25 U

[1] Vykultivováno na buněčné kultuře lidských diploidních buněk MRC−5.
[2] Adsorbováno na: amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 mg Al^{3+})

Pomocnými látkami jsou:
Dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (adjuvans) a voda pro injekci.

Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent je k dispozici jako:
- 0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu nebo brombutyl), bez jehly, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami a s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu nebo směs brombutylu a isoprenu) nebo s 1 připojenou jehlou.

Velikost balení:
0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly – balení po 1 kusu
0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1 kusu
0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – balení po 1 kusu
0,5ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou připojenou jehlou – balení po 1 kusu

Zarážka pístu a krytka hrotu obsahuje sušený přírodní latex.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po důkladném protřepání je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent mírně neprůhledná bílá suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 7. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Protože nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se tento přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

Pokyny k použití a k zacházení s vakcínou

Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává.
Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo zda nemá neobvyklý vzhled. Pokud přípravek obsahuje pevné částice nebo jeví změnu barvy, zlikvidujte jej.
Injekční stříkačkou je nutno důkladně třepat, dokud se nezíská mírně neprůhledná bílá suspenze.

K udržení vakcíny ve formě suspenze je potřebné důkladné protřepání. U stříkačky bez připevněné jehly uchopte tělo stříkačky a připojte jehlu otočením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na stříkačce a okamžitě aplikujte.