

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **VAQTA 25, 25 U/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań**

*Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum*

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana.

Dla dzieci i młodzieży.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka VAQTA 25 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VAQTA 25
3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VAQTA 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka VAQTA 25 i w jakim celu się ją stosuje**

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywoływanym przez wirus zapalenia wątroby typu A. Szczepionka jest zalecana u zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 12 miesięcy i u młodzieży w wieku do 17 lat włącznie, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrażającym życiu (np. osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Szczepionkę VAQTA 25 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dla uzyskania najlepszej odporności, pierwsza dawka szczepionki powinna być podana co najmniej 2 tygodnie (najlepiej 4) przed spodziewanym narażeniem na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu A.

Szczepionka nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby wywołanym przez inne typy wirusa niż typ A.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VAQTA 25**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki VAQTA 25**

- jeśli dziecko ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6.),
- w przypadku ciężkiej choroby przebiegającej z gorączką, szczepienie należy odłożyć w czasie.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza o:

- przebytych i aktualnych chorobach i uczuleniach,
- wystąpieniu reakcji alergicznych po podaniu pierwszej dawki,

- ciąży lub zamiarze zajścia w ciążę.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości neomycyny i formaldehydu stosowanych w procesie produkcyjnym.

U osób z chorobą nowotworową, przyjmujących leczenie przeciwnowotworowe lub u osób z obniżoną odpornością z innych przyczyn, szczepionka VAQTA 25 może nie ochronić przed zakażeniem w równym stopniu, jak chroni osoby zdrowe.

Ze względu na to, że wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW A) może długi czas rozwijać się bezobjawowo, jest możliwe, że osoba szczepiona może być już zakażona wirusem. U takich osób szczepionka może nie zapobiec zachorowaniu na WZW A.

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Podobnie jak inne szczepionki, VAQTA 25 może nie chronić wszystkich osób, które ją otrzymały.

### **Szczepionka VAQTA 25 a inne leki**

Szczepionkę VAQTA 25 można stosować jednocześnie ze szczepionkami przeciw wirusom odry, świnki, różyczki, ospy wietrznej, 7-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusom polio, przeciw błonicy, przeciw tężcowi, bezkomórkową szczepionką przeciw krztuścowi oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

Chociaż dane dotyczące stosowania u osób w wieku od 12 miesięcy do 17 lat nie są dostępne, badania u dorosłych w wieku od 18 do 54 lat wykazały, że VAQTA 25 może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw żółtej gorączce oraz ze szczepionką przeciw durowi brzuszemu.

Dane dotyczące jednoczesnego stosowania z innymi szczepionkami są ograniczone.

Nie wolno mieszać szczepionki VAQTA 25 w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, należy zastosować różne miejsca podania i oddzielne strzykawki.

Szczepionka VAQTA 25 może być także podana jednocześnie z immunoglobuliną. W takich przypadkach należy pamiętać o stosowaniu osobnych strzykawek i różnych miejsc wstrzyknięcia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża:**

Nie wiadomo, czy szczepionka VAQTA 25 podana kobiecie ciężarnej może spowodować uszkodzenie płodu. Szczepionka VAQTA 25 powinna być podawana kobietom w ciąży wyłącznie w niezbędnych przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyści wynikające z podania szczepionki przeważają nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

#### **Karmienie piersią:**

Należy poinformować lekarza o karmieniu dziecka piersią. Szczepionka VAQTA 25 powinna być podawana kobietom karmiącym wyłącznie w niezbędnych przypadkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma informacji sugerujących wpływ szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **VAQTA 25 zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 25

#### *Dawka pierwotna*

Dzieci i młodzież od ukończenia 12 miesięcy do 17 lat włącznie powinny otrzymać jedną dawkę 0,5 ml (25 U) szczepionki w wybranym terminie.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.

#### *Dawka uzupełniająca*

Dzieci i młodzież, którzy dawkę pierwotną otrzymali w wieku od ukończenia 12 miesięcy do 17 lat włącznie powinni otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 0,5 ml (25 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania pierwszej dawki.

Przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (HAV) utrzymują się przez co najmniej 10 lat po podaniu drugiej dawki (tj. dawki uzupełniającej). Przewiduje się, że czas utrzymywania się przeciwciał wynosi co najmniej 25 lat.

VAQTA 25 może być podana jako dawka uzupełniająca w 6.–12. miesiącu od szczepienia pierwotnego wykonanego inną inaktywowaną szczepionką przeciw WZW A.

Jeśli dawka uzupełniająca szczepionki nie zostanie podana w zalecanym terminie, decyzja o dalszym postępowaniu należy do lekarza.

Szczepionkę należy podawać **DOMIĘŚNIOWO** w mięsień naramienny.

U osób z zaburzeniami krwawienia, u których po domięśniowym podaniu szczepionki istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku (np. u osób chorych na hemofilię) szczepionkę można podać domięśniowo po zastosowaniu środków zaradczych, takich jak zastosowanie leków wskazanych do leczenia hemofilii lub innej, zbliżonej terapii, bądź założenie opatrunku uciskowego. U takich osób, szczepionka może zostać podana podskórnio.

Szczepionki nie należy podawać podskórnio lub śródskórnio, gdyż może to spowodować mniejszą odpowiedź immunologiczną od spodziewanej.

**Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.**

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka VAQTA 25 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Szczepionka jest przeważnie dobrze tolerowana.

#### **Działania niepożądane zgłaszane u dzieci, w wieku od 12 do 23 miesięcy**

Bardzo często (występujące u 1 lub więcej na 10 szczepionych osób):

- ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Często (występujące u 1 lub więcej na 100 i u mniej niż 1 na 10 szczepionych osób):

- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, siniak w miejscu wstrzyknięcia

- gorączka

- rozdrażnienie

- biegunka

Niezbyt często (występujące u 1 lub więcej na 1 000 i u mniej niż 1 na 100 szczepionych osób):

- zmniejszenie lub brak łaknienia
- problemy ze snem, senność, uczucie zmęczenia – ospałość, brak energii, niepokój
- płaczliwość
- katar, kaszel, zatłoczony nos
- wymioty
- wysypka, pieluszkowe zapalenie skóry
- złe samopoczucie
- zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, wysypka w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko (występujące u 1 lub więcej na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 szczepionych osób):

- różnego rodzaju alergię
- odwodnienie
- pobudzenie, nerwowość, uczucie lęku, krzyk
- zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia równowagi
- strupki na brzegach powiek
- astma, niedrożność dróg oddechowych, kichanie, katar lub swędzenie nosa, ból jamy ustnej i gardła
- nudności, bóle brzucha/uczucie dyskomfortu, nadmiar gazu w żołądku lub jelitach (wzdęcia), częste wypróżnianie, odbijanie, ulewianie pokarmu, zaparcia, zmiana barwy stolca
- wysypka, świąd i zaczerwienienie skóry, pęcherze, uczucie wilgoci lub ciepła na skórze, potliwość
- stany zapalne stawów
- w miejscu wstrzyknięcia: krwotok, świąd, przebarwienie, zgrubienie lub swędząca wysypka, ból, uczucie dyskomfortu
- osłabienie/zmęczenie, zaburzenia chodzenia, uczucie gorąca

### **Działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży, w wieku od 2 do 17 lat**

Bardzo często (występujące u 1 lub więcej na 10 szczepionych osób):

- ból w miejscu wstrzyknięcia i tkliwość

Często (występujące u 1 lub więcej na 100 i u mniej niż 1 na 10 szczepionych osób):

- ból głowy
- uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie i obrzęk, gorączka, wybroczyna w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (występujące u 1 lub więcej na 1000 i u mniej niż 1 na 100 szczepionych osób):

- rozdrażnienie
- zawroty głowy
- ból brzucha, wymioty, biegunka, nudności
- wysypka, świąd
- ból ramienia (kończyny, w którą podano wstrzyknięcie), bóle stawów, bóle mięśni
- zmęczenie, świąd w miejscu wstrzyknięcia i ból/bolesność

Rzadko (występujące u 1 lub więcej na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 szczepionych osób):

- utrata apetytu
- nerwowość
- senność, nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie
- ból ucha
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem
- zatłoczony nos, wodnisty wyciek z nosa, kaszel
- pokrzywka, potliwość
- sztywność
- stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, objawy grypopodobne, ból w klatce piersiowej, ból, uczucie ciepła, strup w miejscu wstrzyknięcia, sztywność/napięcie i klucie

## **Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu:**

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 szczepionych osób, w tym pojedyncze przypadki):

- zespół Guillain-Barré (osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia)
- zmniejszona liczba płytek krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę VAQTA 25**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

**NIE ZAMRAŻAĆ.**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki VAQTA 25 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka VAQTA 25**

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- *Substancją czynną szczepionki jest:*

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)<sup>1,2</sup>.....25 U<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek fibroblastów (MRC-5).

<sup>2</sup> Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,225 mg Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup> Jednostki określane zgodnie z wewnętrzną metodą wytwórcy – Merck Sharp & Dohme LLC.

- *Substancje pomocnicze to:* sodu tetraboran, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka VAQTA 25 i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

10 fiolek po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:** MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. 22 549 51 00, e-mail: msdpolska@merck.com.

**Wytwórca:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 05/2022