

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VAQTA 50, 50 U wirusa zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F/1 ml, zawieszina do wstrzykiwań

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

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

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 jakiegokolwiek 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 50 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VAQTA 50
3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VAQTA 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka VAQTA 50 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A. Szczepionka jest zalecana u zdrowych osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrażającym życiu (np. osoby zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) oraz osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VAQTA 50

Kiedy nie stosować szczepionki VAQTA 50

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza o przebytych i aktualnych chorobach i uczuleniach.

Należy powiedzieć lekarzowi o istniejącej ciąży lub zamiarze zajścia w ciążę.

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.

VAQTA 50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepionkę VAQTA 50 można stosować jednocześnie ze szczepionką przeciw żółtej gorączce oraz szczepionką przeciw durowi brzuszemu.

Chociaż dane dotyczące stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych nie są dostępne, badania u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy wykazały, że VAQTA może być podana jednocześnie ze szczepionkami przeciw wirusom odry, świnki, różyczki, ospy wietrznej, 7-walentną szczepionką przeciw pneumokokom, skoniugowaną oraz inaktywowaną szczepionką przeciw wirusom polio. Dane dotyczące immunogenności są niewystarczające do potwierdzenia możliwości jednoczesnego stosowania szczepionki VAQTA 50 z DTap (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi; bezkomórkowa).

Badania dotyczące interakcji z innymi szczepionkami niż szczepionka przeciw żółtej gorączce oraz szczepionka przeciw durowi brzuszemu nie są jeszcze dostępne; jednakże, gdy szczepionki podawane są w różne miejsca wstrzyknięcia, interakcje z innymi szczepionkami nie są spodziewane. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, szczepionki VAQTA 50 nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami i inne szczepionki należy podać w różne miejsca.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Ciąża

Nie wiadomo, czy szczepionka VAQTA 50 podana kobiecie ciężarnej może spowodować uszkodzenie płodu. Szczepionka VAQTA 50 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 50 powinna być podawana kobietom karmiącym wyłącznie w niezbędnych przypadkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

VAQTA 50 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 50

Szczepionkę VAQTA 50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka pierwotna

Osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze powinny otrzymać jedną dawkę 1 ml (50 U) szczepionki w wybranym terminie.

Dawka uzupełniająca

Osoby dorosłe, które otrzymały dawkę pierwotną w wieku 18 lat i powyżej powinny otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 1 ml (50 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania pierwszej dawki.

Przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (HAV) utrzymują się przez co najmniej 6 lat po podaniu drugiej dawki (tj. dawki uzupełniającej). Przewiduje się, że czas utrzymywania się przeciwciał wynosi co najmniej 25 lat.

Szczepionka może być podana jako dawka uzupełniająca w 6-12. miesiącu od szczepienia pierwotnego inną inaktywowaną szczepionką przeciw WZW A.

Pominięcie zastosowania szczepionki VAQTA 50

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

Osoby dorosłe zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)

Osoby dorosłe zakażone HIV powinny otrzymać jedną dawkę 1 ml (50 U) szczepionki w wyznaczonym terminie, a następnie dawkę uzupełniającą, również 1 ml (50 U), 6 miesięcy od podania pierwszej dawki.

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 podskórną.

Szczepionki nie należy podawać śródskórną, gdyż może to spowodować mniejszą odpowiedź immunologiczną od spodziewanej.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka VAQTA 50 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Szczepionka jest przeważnie dobrze tolerowana.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (występujące u 1 lub więcej na 10 szczepionych osób);
- Często (występujące u 1 lub więcej na 100 i u mniej niż 1 na 10 szczepionych osób);
- Niezbyt często (występujące u 1 lub więcej na 1000 i u mniej niż 1 na 100 szczepionych osób);
- Rzadko (występujące u 1 lub więcej na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 szczepionych osób);
- Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 szczepionych osób, w tym pojedyncze przypadki).

Dane z badań klinicznych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Niezbyt często: zapalenie gardła, zakażenia górnych dróg oddechowych.

Rzadko: zapalenie oskrzeli, zakaźne zapalenie żołądka i jelit.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: anoreksja.

Zaburzenia psychiczne:

Rzadko: apatia, bezsenność.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje (samoistnie występujące wrażenia czuciowe).

Rzadko: senność, migrena, drżenie.

Zaburzenia oka:

Rzadko: świąd oka, światłowstręt, łzawienie.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Niezbyt często: ból ucha.

Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: uderzenia gorąca z zaczerwienieniem.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: przekrwienie dróg oddechowych, przekrwienie nosa, kaszel.

Rzadko: obrzęk gardła, zapalenie zatok.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności, biegunka, wiatry, wymioty.

Rzadko: suchość jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: świąd, pokrzywka, rumień.

Rzadko: nocne poty, wysypka, zmiany skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: ból ramienia (w które podano wstrzyknięcie).

Niezbyt często: ból mięśni, sztywność, ból barku, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból pleców, ból stawów, ból nóg, ból szyi, osłabienie mięśni.

Rzadko: kurcz mięśni, ból łokcia, ból biodra, ból szczęki, skurcz.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: zaburzenia menstruacji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, ból, uczucie ciepła, obrzęk, rumień.

Często: osłabienie/zmęczenie, gorączka (38,3°C lub wyższa mierzona w jamie ustnej), wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, ból/bolesność.

Niezbyt często: świąd w miejscu wstrzyknięcia, sztywność/napięcie, ból, krwiak w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, ból brzucha, złe samopoczucie, stwardnienie i zdrętwienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zimna, objawy grypopodobne.

Rzadko: pieczenie w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie ($\leq 2,5$ centymetrów), drganie mięśni, wysypka, wzdęcie brzucha, ból w klatce piersiowej, ból boku, drażliwość.

Jak w przypadku każdej szczepionki, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zespół Guillain-Barré (osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: 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 Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 50

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

NIE ZAMRAŻAĆ.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki VAQTA 50 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 50

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

- Substancją czynną szczepionki jest:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)^{1, 2}50 U ³

¹ Namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek fibroblastów (MRC-5).

² Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,45 mg Al ³⁺).

³ Jednostki określone zgodnie z wewnętrzną metodą wytwórcy – Merck Sharp & Dohme LLC.

- Pozostałe składniki to: sodu tetraboran, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka VAQTA 50 i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 1 ml, w tekturowym pudełku.

10 fiolek po 1 ml, w tekturowym pudełku.

1 ampułko-strzykawka po 1 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