

Bipacksedel: Information till användaren

Vaqta 25 E

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Hepatit A vaccin, inaktiverat, adsorberat. För barn och ungdomar

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vaqta 25 E är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Vaqta 25 E
3. Hur Vaqta 25 E ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaqta 25 E ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaqta 25 E är och vad det används för

Vaqta 25 E är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De fungerar genom att kroppen börjar producera sitt eget skydd mot sjukdomen.

Vaqta 25 E hjälper till att skydda barn från 12 månader upp till 17 års ålder mot sjukdomar orsakade av hepatit A-virus.

Hepatit A-infektion orsakas av ett virus som angriper levern. Det kan smitta genom mat eller dryck som innehåller viruset. Symptom är gulsot (gulfärgad hud och ögon) och allmän sjukdomskänsla.

Då du eller ditt barn ges en injektion Vaqta 25 E kommer din kropps naturliga försvar att börja producera skydd (antikroppar) mot hepatit A-virus. Det tar dock 2 till 4 veckor efter att injektionen getts innan du eller ditt barn har skydd.

Vaqta 25 E förhindrar inte hepatit orsakad av andra infektiösa agens än hepatit A-virus.

Om du eller ditt barn redan är infekterad med hepatit A-virus när Vaqta 25 E ges kan det hända att vaccinet inte förhindrar sjukdomen.

Vaqta 25 E skyddar mot hepatit A men kan inte orsaka en hepatit A-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Vaqta 25 E

Det är viktigt att du talar om för din läkare eller sjuksköterska om något av följande passar in på dig. Om det är något du inte förstår, be din läkare eller sjuksköterska förklara.

Du bör inte få Vaqta 25 E

- om du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i Vaqta 25 E (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd (se avsnittet "Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vaqta 25 E").
- om du eller ditt barn har en allvarlig infektion med feber. Din läkare kommer att bestämma när vaccinet ska ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vaqta 25 E

- om du eller ditt barn tidigare har haft allergiska reaktioner efter en dos Vaqta 25 E.
- vaccinet kan innehålla spårmängder av ett antibiotikum som heter neomycin och en substans som heter formaldehyd, vilka används vid vaccintillverkning och kan förekomma i spårmängder i vaccinet.
- om du eller ditt barn har koaguleringsproblem som gör att du eller ditt barn lätt får blåmärken eller blödningar (exempelvis till följd av en koagulationssjukdom eller behandling med blodförtunnande läkemedel).
- om du eller ditt barn har nedsatt immunsystem på grund av cancer, någon annan behandling som försvagar immunsystemet eller någon annan sjukdom. Det kan hända att vaccinet inte skyddar lika bra som det skyddar människor med friskt immunsystem. Det kan hända att du rekommenderas vänta med vaccinationen tills en sådan sjukdom eller behandling är avslutad.

Behållaren till detta läkemedel innehåller latex. Latex kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

I likhet med andra vacciner ger Vaqta 25 E inte nödvändigtvis ett fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn har haft gulsot eller har bött i ett område där hepatit A är vanligt. Din läkare avgör om du eller ditt barn bör testas för hepatit A-antikroppar före vaccination.

Andra läkemedel och Vaqta 25 E

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller andra vacciner).

Andra vacciner

Eftersom Vaqta 25 E inte innehåller levande bakterier eller virus kan det i allmänhet ges samtidigt med andra vacciner, men på ett annat injektionsställe (annan kroppsdel, t.ex. den andra armen eller benet). Vaqta 25 E bör inte blandas med andra vacciner i samma spruta. Studier har visat att Vaqta 25 E kan ges

samtidigt med mässling-påssjuka-röda hund-vattkopps-, 7-valent pneumokock-konjugat-, inaktiverat polio-, difteritoxid-, tetanustoxid-, acellulärt kikhoste- och *Haemophilus influenzae* b-vacciner.

Hos vuxna kan Vaqta ges samtidigt som vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoidvaccin.

Immunoglobulin (antikroppar)

Ibland ges en injektion av humant immunoglobulin (antikroppar) i ett försök att skydda dig eller ditt barn tills vaccinet börjar verka. Vaqta 25 E kan ges samtidigt som humant immunoglobulin (antikroppar) under förutsättning att de två injektionerna ges på separata injektionsställen.

Läkemedel som påverkar immunsystemet eller blodet

Se vidare i avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du eller ditt barn kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga data visar att Vaqta 25 E påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vaqta 25 E innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Vaqta 25 E ges

Dosering

Vaqta 25 E ges som en injektion av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att använda vacciner och som klarar av att hantera ovanliga allvarliga allergiska reaktioner. Personen som ska vaccineras kommer att få en första dos följt av en andra dos (booster).

Primärdos

Barn i åldern 12 månader t.o.m. 17 år får en singeldos vaccin på 0,5 ml (25 E). Primärdosen vaccin skyddar ditt barn mot infektion med hepatit A-virus inom 2 till 4 veckor.

Säkerheten och effektiviteten hos spädbarn under 12 månaders ålder har inte fastställts.

Påfyllnadsdos (booster)

Personer som fått en primärdos får en påfyllnadsdos på 0,5 ml (25 E) 6 till 18 månader efter första dosen.

En andra vaccindos (boosterdos) krävs för att ge ett långsiktigt skydd. Hos friska barn som har fått två doser finns antikropps nivåer i minst 10 år. Det förutspås att mottagaren har kvar antikroppar mot hepatit A i minst 25 år efter vaccination.

Vaqta 25 E rekommenderas inte till personer som är äldre än 18 år.

Administreringsätt

Din läkare eller sjuksköterska injicerar dig eller ditt barn med Vaqta 25 E i en muskel i överarmen (deltoideusmuskeln). Om deltoideusmuskeln inte är tillräckligt utvecklad kan barn injiceras i övre låret.

Människor som riskerar att blöda mycket efter en injektion (t.ex. blödarsjuka) kan få Vaqta 25 E injicerad under huden men inte in i muskeln för att minska risken för blödning.

Vaqta 25 E får inte ges i ett blodkärl.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel och vacciner kan Vaqta 25 E orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom för alla vacciner kan allergiska reaktioner uppkomma, vilka i sällsynta fall kan leda till chock. Dessa reaktioner kan inbegripa:

- nässelfeber
- andningssvårighet
- svullnad i ansikte, tunga och svalg
- yrsel
- kollaps

Om dessa tecken eller symptom förekommer utvecklas de ofta mycket snabbt efter injektionen när du eller ditt barn fortfarande befinner dig på sjukhuset eller läkarens mottagning. **Om något av dessa symptom uppstår efter att du eller ditt barn lämnat platsen där du fick injektionen måste du OMEDELBART kontakta en läkare.**

Biverkningar som har rapporterats hos barn i åldern 12-23 månader

Biverkningens frekvens	Biverkningar
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 barn av 10	smärta/ömhet vid injektionsstället och rodnad vid injektionsstället
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 barn av 10	- svullnad vid injektionsstället, värmekänsla vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället - feber - irritation - diarré
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 barn av 100	- minskad aptit eller aptitförlust - sömnproblem, sömnighet, känsla av trötthet eller dåsighet, brist på energi, rastlöshet - gråt - rinnande näsa, hosta, nästäppa - kräkningar

Biverkningens frekvens	Biverkningar
	<ul style="list-style-type: none"> - utslag, blöjeksem - sjukdomskänsla - bula vid injektionsstället, utslag vid injektionsstället
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 barn av 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - multipla allergier - uttorkning - oro, nervositet, rädsla, skrikande - yrsel, huvudvärk, balansstörningar - skorpbildning vid ögonlockskanten - astma, andningssvårigheter, nysningar, rinnande eller kliande näsa, smärta i mun och hals - illamående, smärta/obehag i magen, överdrivna gasbesvär i magen eller tarmen, ökade tarmrörelser, rapningar, spädbarnsuppstötningar, förstoppning, missfärgad avföring - utslag, klåda och rodnad i huden, blåsor, klibbig eller varm hud, svettningar - ledinflammation - vid injektionsstället: blödning, klåda, missfärgning, knölbildning eller kliande utslag, smärta, obehag - trötthet, onormal gång, värmekänsla
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barrés syndrom (muskelsvagheter, onormala förmimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp) - trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)

Biverkningar som har rapporterats hos barn i åldrarna 2-17 år

Biverkningens frekvens	Biverkningar
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 barn av 10	<ul style="list-style-type: none"> - smärta och ömhet vid injektionsstället
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 barn av 10	<ul style="list-style-type: none"> - huvudvärk - värmekänsla, rodnad och svullnad vid injektionsstället, feber, blödning under huden vid injektionsstället (ekkymos)
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 barn av 100	<ul style="list-style-type: none"> - irritation - yrsel - buksmärta, kräkningar, diarré, illamående - utslag, klåda - armsmärta (i den injicerade armen), ledsmärta, muskelsmärta - svaghet/trötthet, klåda och smärta/ömhet vid injektionsstället
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 barn av 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - aptitförlust - nervositet

Biverkningens frekvens	Biverkningar
	<ul style="list-style-type: none"> - trötthet, onormala hudförnimmelser som stickningar - öronvärk - rodnad - rinnande eller täppt näsa, hosta - nässelutslag, svettningar - stelhet - förhårdnad (induration) vid injektionsstället, influensaliknande symtom, bröstsmärta, smärta, värmekänsla, skorpbildning vid injektionsstället, stelhet/styvhet och brännande känsla
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barrés syndrom (muskelsvagheter, onormala förnimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp) - trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vaqta 25 E ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

Använd vaccinet före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Använd inte vaccinet om det ser onormalt ut (se avsnitt 6) eller om det innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är inaktiverat hepatit A-virus (framställt på humana diploida (MRC-5) fibroblastceller, adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat).

En dos (0,5 ml) innehåller 25 E hepatit A-virus (inaktiverat) adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,225 milligram som aluminium).

- Övriga innehållsämnen är natriumborat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaqta 25 E är en injektionsvätska, suspension (0,5 ml) i förfylld spruta:

- utan nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med en separat nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med två separata nålar – förpackningsstorlek om 1 st
- med fastsatt nål – förpackningsstorlek om 1 st

Eventuellt kommer inte alla versioner och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Efter noggrann omskakning är Vaqta 25 E en ogenomskinlig vit suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare och godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg 39
NL-2003 PC Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077-570 04 88

Detta läkemedel är godkänt inom EEA-medlemsländerna under följande namn:

Österrike	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
Belgien, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Portugal	VAQTA
Danmark, Finland, Frankrike	VAQTA 25 U/0,5 ml
Tyskland	VAQTA Kinder
Grekland	VAQTA 25 U
Irland	VAQTA PAEDIATRIC

Italien	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempta
Nederländerna	VAQTA JUNIOR
Sverige	Vaqta
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Då inkompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Instruktioner för användning och hantering

Vaccinet är färdigt att använda.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Kassera produkten om det förekommer partiklar eller om den förefaller missfärgad. Sprutan ska omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålls.

Skaka väl för att uppehålla suspensionen. För spruta utan fastsatt nål, håll i sprutcyllindern och sätt fast nålen genom att skruva medurs tills du känner att den låser sig. Ge vaccinet omedelbart.