

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

VAQTA Adult

Vakcína proti hepatitidě typu A, inaktivovaná, adsorbovaná

Injekční suspenze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je vakcína VAQTA Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vakcínu VAQTA Adult používat
3. Jak se vakcína VAQTA Adult používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VAQTA Adult uchovávat
6. Další informace

1. CO JE VAKCÍNA VAQTA Adult A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

VAQTA Adult je vakcína obsahující inaktivovaný virus. Vakcína chrání před onemocněním způsobeným virem hepatitidy typu A, protože vyvolává tvorbu protilátek proti viru hepatitidy typu A.

Vakcína VAQTA Adult (50 jednotek/1 ml) je určena k očkování proti onemocnění vyvolaném virem hepatitidy typu A. Vakcína VAQTA Adult se doporučuje pro zdravé dospělé ve věku 18 let a starší s rizikem nákazy nebo šíření infekce nebo pro dospělé, u nichž existuje v případě infekce riziko život ohrožujícího onemocnění (např. jedinci s virem lidské imunodeficiency nebo s hepatitidou typu C a se stanovenou diagnózou onemocnění jater).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VAKCÍNU VAQTA Adult POUŽÍVAT

Nepoužívejte vakcínu VAQTA Adult

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku vakcíny nebo při symptomech naznačujících rozvoj přecitlivělosti po předchozí aplikaci.

Zvláštní opatření při použití vakcíny VAQTA Adult je zapotřebí

- v případě současných závažných horečnatých infekcí. Ošetřující lékař rozhodne, zda se očkování odloží na později.

U jedinců, kteří vyrostli ve vysoce endemických oblastech, a/nebo se žloutenkou v anamnéze, je z důvodu pravděpodobné infekce virem hepatitidy A nutno před imunizací zvážit kvalitativní vyšetření na protilátky proti hepatitidě typu A.

Vakcína VAQTA Adult nezajišťuje okamžitou ochranu proti hepatitidě typu A, a dříve než bude možno zjistit protilátky, mohou uplynout 2 až 4 týdny.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí očkování vakcínou VAQTA Adult vyvolat u všech vnímavých očkovaných jedinců ochrannou odpověď.

Vakcína VAQTA Adult nezabrání rozvoji hepatitidy vyvolané jinými infekčními agens, než je virus hepatitidy typu A. Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu A (přibližně 20 až 50 dní) je možné, že v době aplikace vakcíny již byla infekce hepatitidy typu A přítomná. U těchto jedinců vakcína rozvoji hepatitidy typu A nezabrání.

Stejně jako u jiných vakcín je třeba při očkování touto vakcínou mít k dispozici k bezprostřednímu použití odpovídající léčebné prostředky, včetně adrenalinu, pro případ anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce.

Těhotenství

Reprodukční studie u zvířat nebyly s vakcínou VAQTA Adult provedeny. Zda může vakcína VAQTA Adult po podání těhotným ženám poškodit plod nebo ovlivnit plodnost, není dosud známo. Podání vakcíny VAQTA Adult během těhotenství se nedoporučuje, pokud neexistuje vysoké riziko infekce hepatitidou typu A a ošetřující lékař nerozhodne, že možný prospěch očkování převáží rizika pro plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína VAQTA Adult vylučuje do mateřského mléka a účinek na kojence po podání vakcíny VAQTA Adult jejich matkám nebyl hodnocen. Proto se kojícím matkám musí vakcína VAQTA Adult podávat s opatrností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace nasvědčující tomu, že vakcína VAQTA Adult ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud se vakcína VAQTA Adult použije u jedinců se zhoubným onemocněním nebo u jedinců, jimž se podává imunosupresivní terapie, nebo u jedinců s jinak sníženou imunitou, nemusí se očekávaná imunitní odpověď dostavit.

Použití spolu s imunoglobulinem

U jedinců s potřebou poexpozici profylaxe nebo kombinované bezprostřední a dlouhodobější ochrany (např. u osob narychlo odjíždějících do endemických oblastí) lze současně podat vakcínu VAQTA Adult a imunoglobulin za předpokladu použití dvou různých injekčních stříkaček a míst aplikace, i když titr protilátek bude nejspíše nižší než při aplikaci samotné vakcíny. Klinický význam tohoto zjištění nebyl stanoven.

Použití spolu s jinými vakcínami

Vakcína VAQTA Adult může být podávána současně s vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu do různých míst vpichu. Ačkoli údaje u jedinců ve věku 18 let starších nejsou k dispozici, studie u dětí ve věku 12 až 23 měsíců ukázaly, že se vakcína VAQTA může podávat současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7-valentní konjugovanou pneumokokovou vakcínou a inaktivovanou poliovakcínou.

Studie interakcí s jinými vakcínami než s vakcínou proti žluté zimnici a polysacharidovou vakcínou proti tyfu nebyly provedeny; interakce se však nepředpokládají, pokud se vakcíny aplikují na různá místa. Je-li nezbytná současná aplikace vakcín, nesmí se vakcína VAQTA Adult mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce, a jiné vakcíny je nutno aplikovat do jiných míst.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud v současné době užíváte, nebo jste v poslední době užívali jakékoli léky, a to i léky vydávané bez lékařského předpisu.

Důležité informace o některých složkách vakcíny VAQTA Adult

Tato vakcína může obsahovat stopová množství neomycinu a formaldehydu, které se používají ve výrobním procesu.

3. JAK SE VAKCÍNA VAQTA Adult POUŽÍVÁ

Dávkování

Vakcinační schéma sestává z jedné dávky základního očkování a jedné posilovací dávky, podávaných podle následujícího rozvrhu:

Základní očkování

Dospělí ve věku 18 let a starší dostanou jednu dávku 1 ml (50 U) ve zvolenou dobu.

Přeočkování - posilovací dávka

Dospělí ve věku 18 let a starší, kteří dostali dávku základního očkování, musí dostat posilovací dávku 1 ml (50 U) za 6 až 18 měsíců.

Možnost záměny posilovací dávky

Posilovací dávku vakcíny VAQTA Adult lze aplikovat 6 až 12 měsíců po základním očkování jakoukoli inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A.

K dosažení optimální protilátkové odpovědi je nutno základní očkování provést minimálně 2, raději však 4 týdny před předpokládanou expozicí viru hepatitidy typu A.

Protilátky proti hepatitidě typu A mohou přetrvávat minimálně 30 let.

Dospělí s infekcí HIV

Dospělí s infekcí HIV dostanou jednu dávku 1 ml (50 U) ve zvolenou dobu, následovanou posilovací dávkou 1 ml (50 U) za 6 měsíců.

Způsob podání

Vakcínu VAQTA Adult je nutno aplikovat do svalu (intramuskulárně), nejlépe do svalu horní části paže (oblast m. deltoides). Vakcína se nesmí aplikovat do horních vrstev kůže (intradermálně), neboť tato cesta podání nezaručuje optimální odpověď.

U jedinců s poruchami krvácivosti, u nichž existuje riziko krvácení po intramuskulární injekci (např. hemofilici), lze vakcínu podat do tukové tkáně pod kůží (subkutánně), i když kinetika sérokonverze je pomalejší po první subkutánní dávce vakcíny VAQTA Adult ve srovnání s údaji pro intramuskulární podání.

VAQTA Adult se zásadně nesmí aplikovat do cévy (intravaskulárně).

Před natažením vakcíny do stříkačky a jejím použitím vakcínu dobře protřepejte. Důkladné protřepání je nutné proto, aby vakcína zůstala ve formě suspenze.

Suspenzi vakcíny je nutno před podáním zkontrolovat pohledem, zda neobsahuje cizí částice a zda má správné zbarvení. Po důkladném protřepání je vakcína VAQTA Adult mírně opalescentní bílá suspenze.

Vakcína VAQTA Adult se nesmí mísit s jinými vakcínami.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i vakcína VAQTA Adult nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (u více než 1 z 10 očkovaných osob)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace (obecně mírné a přechodného charakteru): bolestivost, bolest, zarudnutí, otoky, pocity tepla

Poruchy nervového systému/psychiatrické poruchy: bolest hlavy

Časté (u více než 1 ze 100 očkovaných osob)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: tečkovité krvácení, bolestivost, slabost/únavnost, horečka, bolest břicha

Gastrointestinální poruchy: průjem, nevolnost

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: bolest svalů, bolest paží, bolest zad

Méně časté (u více než 1 z 1 000 očkovaných osob)

Gastrointestinální poruchy: zvracení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: ztuhlost

Poruchy kůže a podkožní tkáně: svědění, vyrážka, kopřivka

Velmi vzácné (u 1 z 10 000 očkovaných osob včetně jednotlivých případů)

Vyšetření: zvýšené jaterní enzymy

Stejně jako u jiných vakcín byly popsány jednotlivé případy centrálního nebo periferního postižení nervového systému včetně syndromu Guillain-Barré a hematologických autoimunitních onemocnění jako trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou popsány v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud by došlo k anafylaktickým reakcím, musí ošetřující lékař okamžitě zajistit odpovídající léčbu.

5. JAK VAKCÍNU VAQTA Adult UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vakcínu VAQTA Adult nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávání při vyšších nebo nižších teplotách negativně ovlivňuje účinnost vakcíny. Nezmrazujte! Vakcíny, které byly nedopatřením uchovávány v nevhodných podmínkách nebo při teplotách pod bodem mrazu je nutno zničit.

Vakcína VAQTA Adult je slabě opalescentní bílá suspenze. Nepoužívejte vakcínu VAQTA Adult, pokud si všimnete změny vzhledu vakcíny.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co vakcína VAQTA Adult obsahuje

- Léčivou látkou v 1 dávce/1ml je antigenum viri hepatitidis A (CR 326F)¹ 50 jednotek (U)².
- Pomocnými látkami jsou amorfní aluminium-hydroxyfosfát-sulfát, dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný a voda na injekci.

¹ Kultivován na buněčné kultuře lidských diploidních fibroblastů MRC-5 a adsorbován přibližně do 0,45 mg alumina ve formě amorfního aluminium-hydroxyfosfát-sulfátu

² Jednotky uváděny podle interních metod výrobce

Jak vakcína VAQTA Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v lahvičce

1 lahvička s 1 ml injekční suspenze (1 dávka vakcíny)

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

Výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

21.4. 2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Všechna očkování a aplikaci imunoglobulinů je nutno zaznamenávat, včetně uvedení čísla šarže, výrobce, data očkování a onemocnění, proti nimž lékař očkovanou osobu vakcinuje, a to jak ve zdravotní dokumentaci pacienta, tak i v mezinárodním očkovacím průkazu (International Vaccination Certificate). Úplnou ochranu zajišťuje pouze úplné očkování.

Velmi často se neprovede úplné očkování pouze proto, že jsou některé okolnosti mylně považovány za kontraindikace. Jako příklady těchto okolností lze uvést:

- lehčí infekce, i pokud jsou doprovázeny subfebrilními teplotami ($\leq 38,5$ °C)
- možnost kontaktu očkované osoby s osobou trpící nakažlivým onemocněním
- rodinná anamnéza záchvatů křečí
- očkované osoby s anamnézou horečnatých záchvatů křečí
- zarudnutí a další postižení kůže nebo místní kožní infekce

- léčba antibiotiky nebo kortikosteroidy v nízkých dávkách nebo místně aplikované steroidní přípravky
- těhotenství matky očkované osoby
- vrozená nebo získaná porucha imunity
- chronická onemocnění i neprogredující onemocnění centrálního nervového systému.

V případě potřeby je nutno osoby s chronickým onemocněním očkovat, protože u těchto osob existuje zvláštní riziko rozvoje těžkého průběhu a komplikací onemocnění, jimž by bylo možno očkováním zabránit. Osoby s chronickým onemocněním je třeba informovat o možných výhodách očkování ve srovnání s možným rizikem infekce. K dispozici nejsou žádné údaje, které by potvrzovaly, že by střídavě se objevující epizody základního chronického onemocnění, které se vyskytují současně s očkováním, mohly být vyvolány očkováním.