

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. CO JE VAKCÍNA VAQTA Pediatric/Adolescent A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent (25 jednotek/0,5 ml) je určena k očkování proti onemocnění vyvolaném virem hepatitidy typu A. Vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent se doporučuje pro zdravé jedince ve věku od 12 měsíců do 17 let s rizikem nákazy nebo šíření infekce nebo u nichž existuje v případě infekce riziko život ohrožujícího onemocnění (např. hepatitida typu C se stanovenou diagnózou onemocnění jater).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VAKCÍNU VAQTA Pediatric/Adolescent POUŽÍVAT

Nepoužívejte vakcínu VAQTA Pediatric/Adolescent

- 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 Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent vyvolat u všech vnímavých očkovaných jedinců ochrannou odpověď.

Vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent provedeny. Zda může vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent po podání těhotným ženám poškodit plod nebo ovlivnit plodnost, není dosud známo. Podání vakcíny VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent vylučuje do mateřského mléka, a účinek na kojence po podání vakcíny VAQTA Pediatric/Adolescent jejich matkám nebyl hodnocen. Proto se kojícím matkám musí vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent podávat s opatrností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace nasvědčující tomu, že vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud se vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent 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 poexpoziční profylaxe nebo kombinované bezprostřední a dlouhodobější ochrany (např. u osob narychlo odjíždějících do endemických oblastí) lze současně podat vakcínu VAQTA Pediatric/Adolescent a imunoglobulin za předpokladu použití dvou různých injekčních stříkaček a míst aplikace, i když titer protilátek bude nejspíše nižší než při aplikaci samotné vakcíny. Klinický význam tohoto zjištění nebyl stanoven.

Použití spolu s jinými vakcínami

Vakcína VAQTA může být podána současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7-valentní pneumokokovou vakcínou a inaktivovanou poliovakcínou (viz bod 5.1). Ačkoli údaje u jedinců ve věku od 12 měsíců do 17 let nejsou k dispozici, studie u dospělých ve věku 18 až 54 let ukázaly, že se vakcína VAQTA může podávat současně s vakcínou proti žluté zimnici a s polysacharidovou vakcínou proti tyfu.

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 Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent

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

3. JAK SE VAKCÍNA VAQTA Pediatric/Adolescent POUŽÍVÁ

Dávkování

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

Základní očkování

Děti a dospívající ve věku od 12 měsíců do 17 let dostanou jednu dávku 0,5 ml (25 U) ve zvolenou dobu.

Přeočkování - posilovací dávka

Děti a dospívající ve věku od 12 měsíců do 17 let, kteří dostali dávku základního očkování, musí dostat posilovací dávku 0,5 ml (25 U) za 6 až 18 měsíců po první dávce.

Možnost záměny posilovací dávky

Posilovací dávka vakcíny VAQTA Adult (doporučená pro dospělé ve věku 18 let a starší) může být aplikována mezi 6. a 12. měsícem, který následuje 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.

Způsob podání

Vakcínu VAQTA Pediatric/Adolescent je nutno aplikovat do svalu (intramuskulárně), nejlépe do svalu horní části paže (oblast m. deltoides). U dětí může být použita anterolaterální oblast stehna, jestliže není deltový sval dostatečně vyvinut. Vakcína se nemá aplikovat do podkožní tukové tkáně (subkutánně) a nesmí se 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 použít jiná opatření, jako intramuskulární podání vakcíny po anti-hemofilické nebo jiné podobné léčbě, případně za použití tlaku. U těchto osob lze vakcínu podat do podkožní tukové tkáně (subkutánně).

VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent mírně opalescentní bílá suspenze.

Vakcína VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během klinických studií u dětí ve věku 12 měsíců až 23 měsíců byly v souvislosti s vakcínou hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (u více než 1 ze 100 očkovaných osob)

Psychiatrické poruchy: podrážděnost

Poruchy kůže a podkožní tkáně: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: horečka, bolest/citlivost/bolestivost, otok, zčervenání a pocit tepla v místě aplikace injekce

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

Poruchy metabolismu a výživy: anorexie

Psychiatrické poruchy: pláč, nervozita, nespavost, neklid

Poruchy nervového systému: ospalost, závrať, chorobná spavost, ztráta rovnováhy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: rinorea, kašel, překrvení

Gastrointestinální poruchy: průjem, zvracení, říhání, nadýmání, břišní napětí

Poruchy kůže a podkožní tkáně: miliaria rubra, pocení, lepkavá kůže, ekzém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: poruchy chůze, tečkovité krvácení v místě aplikace injekce, malátnost

Během klinických studií u dětí a dospívajících ve věku 2 až 17 let byly v souvislosti s vakcínou hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: bolest a citlivost v místě aplikace injekce

Časté (u více než 1 ze 100 očkovaných osob)

Poruchy nervového systému: bolest hlavy

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: teplo, zčervenání a otok v místě aplikace injekce; horečka; tečkovité krvácení v místě aplikace injekce

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

Poruchy nervového systému: závrať

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: nosní překrvení, kašel, rinorea

Gastrointestinální poruchy: bolest břicha, zvracení, průjem, nevolnost

Poruchy kůže a podkožní tkáně: svědění

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: bolest ruky (v místě aplikace injekce), bolest kloubů, bolest svalů

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: únava, svědění a bolest/bolestivost v místě aplikace injekce

Vzácné (u více než 1 z 10 000 a méně než 1 z 1 000 očkovaných osob)

Poruchy metabolismu a výživy: anorexie

Psychiatrické poruchy: nervozita

Poruchy nervového systému: chorobná spavost, abnormální vjemy

Poruchy ucha: bolest ucha

Cévní poruchy: návaly horka

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kopřivka, pocení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: ztuhlost
Infekce a infestace: bronchitida, infekční gastroenteritida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: zatvrdnutí v místě aplikace injekce, onemocnění podobné chřipce, bolest na hrudi, bolest, pocit horka, ztuhlost/tlak a bodání v místě aplikace injekce

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 Pediatric/Adolescent UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vakcínu VAQTA Pediatric/Adolescent 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 Pediatric/Adolescent je slabě opalescentní bílá suspenze. Nepoužívejte vakcínu VAQTA Pediatric/Adolescent, 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 Pediatric/Adolescent obsahuje

- Léčivou látkou v 1 dávce/0,5 ml je antigenum viri hepatitidis A (CR 326F)¹ 25 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 Pediatric/Adolescent vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v lahvičce

1 lahvička s 0,5 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.