

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaqta Adult 50 U/ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce vakuína proti hepatitidě typu A, inaktivovaná, adsorbovaná **Pro dospělé**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkován(a), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vaqta Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vaqta Adult podán
3. Jak se přípravek Vaqta Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vaqta Adult uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vaqta Adult a k čemu se používá

Přípravek Vaqta Adult je vakuína (očkovací látka). Vakcíny se používají k ochraně před infekčními nemocemi. Působí tak, že tělo začne vytvářet vlastní ochranu proti dané nemoci.

Přípravek Vaqta Adult pomáhá chránit dospělé (18 let a starší) proti nemoci způsobené virem hepatitidy A.

Infekci hepatitidy A způsobuje virus, který napadá játra. Nakazit se lze z potravin nebo nápojů, které tento virus obsahují. Příznaky zahrnují žloutenku (zežloutnutí kůže a bělma očí) a celkový pocit nepohody.

Poté, co Vám bude podána injekce přípravku Vaqta Adult, začnou přirozené tělesné obranné mechanismy vytvářet ochranu (protilátky) proti viru hepatitidy A. Obvykle však po podání injekce trvá 2 až 4 týdny, než budete chráněn(a).

Přípravek Vaqta Adult nezabrání hepatitidě způsobené jinými původci infekcí, než je virus hepatitidy A.

Navíc pokud jste v době podání přípravku Vaqta Adult již nakažen(a) virem hepatitidy A, nemusí očkování vzniku onemocnění zabránit.

Přípravek Vaqta Adult chrání proti hepatitidě A, ale infekci hepatitidy A nemůže vyvolat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Vaqta Adult podán

Je důležité, abyste svému lékaři nebo zdravotní sestře sdělil(a), pokud se Vás týká kterýkoli z následujících bodů. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Přípravek Vaqta Adult se nesmí podat

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže právě máte závažnou infekci s horečkou. Lékař rozhodne, kdy může být vakcína podána.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vaqta Adult se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) alergickou reakci na předchozí dávku přípravku Vaqta Adult.
- jestliže jste měl(a) jakékoli problémy se srážlivostí krve vedoucí ke snadné tvorbě modřin nebo dlouhodobému krvácení po drobných poraněních (například kvůli krvácivé poruše nebo léčbě léky na ředění krve).
- jestliže máte oslabený imunitní systém kvůli nádorovému onemocnění, v důsledku léčby, která ovlivňuje imunitní systém nebo jakékoli jiné onemocnění. Tato vakcína Vás nemusí chránit tak dobře, jako chrání lidi se zdravým imunitním systémem. Pokud je to možné, doporučuje se očkování odložit až po vyléčení takového onemocnění nebo po ukončení takové léčby.

Tato vakcína může obsahovat stopy antibiotika nazývaného neomycin a látky nazývané formaldehyd, které se obě používají při výrobě této vakcíny a mohou v ní být přítomny ve stopových množstvích.

Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk (latex). Může způsobit těžké alergické reakce.

Stejně jako jiné vakcíny nemusí přípravek Vaqta Adult zcela chránit všechny očkované osoby.

Informujte prosím svého lékaře, pokud jste v minulosti prodělal(a) žloutenku nebo pokud jste žil(a) v oblasti, kde je hepatitida A běžná. Lékař určí, zda máte být před očkovaním vyšetřeni na protilátky proti hepatitidě A.

Další léčivé přípravky a přípravek Vaqta Adult

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jiné vakcíny

Jelikož přípravek Vaqta Adult neobsahuje žádné živé bakterie ani viry, lze ji obecně podávat současně s jinými vakcínami, ale do různých míst (jiných částí těla, např. do druhé ruky nebo nohy). Přípravek Vaqta Adult se nesmí ve stejné injekční stříkačce mísit s žádnou jinou vakcínou. Studie prokázaly, že přípravek Vaqta Adult lze podávat současně s vakcínou proti žluté zimnici a s polysacharidovou vakcínou proti tyfu.

Studie s vakcínou určenou pro děti prokázaly, že tuto vakcínu lze podávat současně s vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7valentní pneumokokovou vakcínou a s inaktivovanou vakcínou proti dětské obrně.

Imunoglobuliny (protilátky)

Někdy Vám bude podána injekce s lidským imunoglobulinem (protilátkami) s cílem pokusit se o ochranu do té doby, než začne vakcína působit. Přípravek Vaqta Adult lze podat současně s lidským imunoglobulinem (protilátkami) za předpokladu, že se podají do různých míst.

Léčiva ovlivňující imunitní systém nebo krev

Přečtete si prosím bod „Upozornění a opatření“ uvedený výše.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda máte vakcínu dostat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly, že přípravek Vaqta Adult má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Vaqta Adult obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vaqta Adult podává

Dávkování

Přípravek Vaqta Adult musí být podán ve formě injekce lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni v podávání vakcín, a kteří jsou vybaveni ke zvládnutí vzácných závažných alergických reakcí. Očkovaná osoba dostane dávku základního očkování a po ní bude následovat dávka druhá (posilovací).

První dávka

Dospělí ve věku 18 let a starší dostanou injekčně jednu 1ml dávku (50 U). První dávka vakcíny by Vás měla chránit před infekcí virem hepatitidy A za 2 až 4 týdny.

Druhá (posilovací) dávka

Jedinci, jimž byla podána první dávka vakcíny, dostanou o 6 až 18 měsíců později druhou (posilovací) 1ml dávku (50 U).

Dlouhodobá ochrana vyžaduje druhou (posilovací) dávku. Bylo zjištěno, že zdraví dospělí, kteří dostali dvě dávky, mají dostatečné hladiny protilátek nejméně po dobu 6 let. Předpokládá se, že protilátky proti hepatitidě A budou přetrvávat nejméně 25 let po očkování.

Přípravek Vaqta Adult se nedoporučuje u jedinců mladších 18 let.

Způsob podání

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Vaqta Adult jako injekci do svalu v horní části paže (deltový sval).

Lidé ohrožení velkým krvácením po injekci (pacienti s vrozenou poruchou srážlivosti krve, např. pacienti s hemofilií) mohou dostat přípravek Vaqta Adult jako podkožní injekci, ale ne jako injekci do svalu, aby se snížilo riziko krvácení. Přípravek Vaqta Adult se nesmí podat do cévy.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u všech vakcín se mohou vyskytnout alergické reakce, ve vzácných případech vedoucí k šoku. Tyto reakce mohou zahrnovat:

- kopřivku
- potíže s dýcháním
- otok obličeje, jazyka a hrdla
- závrať

- kolaps

Pokud se tyto známky nebo příznaky objeví, obvykle se vyvinou velmi rychle po podání injekce, tedy v době, kdy ještě jste v ordinaci nebo ve zdravotnickém zařízení. **Pokud se však tyto příznaky objeví poté, co opustíte místo, kde Vám byla injekce podána, IHNED se obraťte na lékaře.**

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (hlášený u více než 1 z 10 osob):

- citlivost, bolest, teplo, otok, zarudnutí v místě aplikace injekce

Časté nežádoucí účinky (hlášený až u 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest paže (do které byla podána injekce)
- slabost/únava, horečka (38,3 °C nebo vyšší), krvácení pod kůži (ekchymóza) v místě aplikace injekce, bolest a bolestivost

Méně časté nežádoucí účinky (hlášený až u 1 ze 100 osob):

- bolest v krku, infekce horních cest dýchacích
- otok mízních uzlin
- závrať, abnormální pocity na kůži, jako je brnění
- bolest ucha
- návaly horka
- výtok z nosu nebo ucpaný nos nebo dýchací cesty, kašel
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, nadměrná plynatost v žaludku a ve střevech, zvracení
- kopřivka, svědění, zarudnutí
- bolest svalů, ztuhlost, bolest ramene, muskuloskeletální bolest (bolest postihující svaly, vazy a šlachy, spolu s kostmi), bolest zad, bolest kloubů, bolest nohou, bolest šíje, svalová slabost
- svědění v místě injekce, ztuhlost/napětí, bolest, podlitina v místě aplikace injekce, zimnice, bolest břicha, celkový pocit nepohody, zatvrdnutí (indurace) a necitlivost v místě aplikace injekce, pocit chladu, onemocnění podobné chřipce

Vzácné nežádoucí účinky (hlášený až u 1 z 1 000 osob):

- zánět průdušek (bronchitida), zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- ztráta chuti k jídlu
- nedostatek energie, nespavost
- ospalost, záchvatovitá bolest hlavy (migréna), třes
- svědění očí, citlivost na světlo, zvýšené slzení
- závrať
- otok hrdla, problémy s nosními dutinami
- sucho v ústech, vředy v ústech
- noční pocení, vyrážka, kožní poruchy
- svalová křeč, bolest lokte, bolest kyčlí, bolest čelistí, svalová kontrakce
- problémy s menstruací
- pálení, zatvrdnutí ($\leq 2,5$ centimetru) v místě aplikace injekce, svalové záškuby, vyrážka v místě aplikace injekce, nadmutí břicha, bolest na hrudi, bolest v boku, podrážděnost

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh zahrnují:

Frekvence není známá (z dostupných údajů nelze určit):

- Guillainův–Barrého syndrom (svalová slabost, abnormální pocity, brnění rukou, nohou a horní části těla)
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení a tvorby modřin)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vaqta Adult uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Vaqta Adult, pokud má neobvyklý vzhled (viz bod 6) nebo pokud obsahuje pevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vaqta Adult obsahuje

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F)^{1,2} 50 U

¹ Vykultivováno na buněčné kultuře lidských diploidních buněk MRC-5.

² Adsorbováno na: amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (0,45 mg Al³⁺)

Pomocnými látkami jsou:

Dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, amorfni síran-hydroxyfosforečnan hlinitý (adjuvans) a voda pro injekci.

Jak přípravek Vaqta Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vaqta Adult je k dispozici jako:

- 1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu nebo brombutyl), bez jehly, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami a s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu nebo směs brombutylu a isoprenu) nebo s 1 připojenou jehlou.

Velikost balení:

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly – balení po 1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – balení po

1 kusu

1ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jednou připojenou jehlou – balení po 1 kusu

Zarážka pístu a krytka hrotu obsahuje sušený přírodní latex.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po důkladném protřepání je přípravek Vaqta Adult mírně neprůhledná bílá suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 7. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Protože nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se tento přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

Pokyny k použití a k zacházení s vakcínou

Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává.

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo zda nemá neobvyklý vzhled. Pokud přípravek obsahuje pevné částice nebo jeví změnu barvy, zlikvidujte jej. Injekční stříkačkou je nutno důkladně třepat, dokud se nezíská mírně neprůhledná bílá suspenze.

K udržení vakcíny ve formě suspenze je potřebné důkladné protřepání. U stříkačky bez připevněné jehly uchopte tělo stříkačky a připojte jehlu otočením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na stříkačce a okamžitě aplikujte.