

2008 -06- 0 2

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować te ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

VAQTA 25

Zawiesina do wstrzykiwań.

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

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

Dla dzieci i młodzieży.

Skład:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)^{1,2}.....25 U³

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

² Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,225 mg Al³⁺).

³ Jednostki określane zgodnie z wewnętrzną metodą wytwórcy – MERCK & CO., Inc.

Inne składniki zawarte w szczepionce to: sodu tetraboran, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dostępne opakowania:

1 fiolka po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

10 fiolek po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa.

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka VAQTA 25 i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę VAQTA 25
3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki VAQTA 25
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki VAQTA 25

1. Co to jest szczepionka VAQTA 25 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywoływanym przez wirus zapalenia wątroby typu A. Szczepionka jest zalecana u zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 12 miesięcy i u młodzieży w wieku do 17 lat włącznie, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrażającym życiu (np. osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

2. Zanim zastosuje się szczepionkę VAQTA 25

Nie należy stosować szczepionki, jeżeli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki.

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.

Ciąża:

Nie wiadomo, czy szczepionka VAQTA 25 podana kobiecie ciężarnej może spowodować uszkodzenie płodu. Szczepionka VAQTA 25 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 25 powinna być podawana kobietom karmiącym wyłącznie w niezbędnych przypadkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak jest informacji sugerujących wpływ szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę VAQTA 25 można stosować jednocześnie ze szczepionką M-M-R[®] II (żywa szczepionka przeciw wirusom odry, świnki i różyczki), inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio, szczepionką przeciw żółtej gorączce oraz szczepionką przeciw durowi brzuszemu choć dane dotyczące ich jednoczesnego podawania są ograniczone. Nie wolno mieszać szczepionki VAQTA 25 w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, należy zastosować różne miejsca podania i oddzielne strzykawki. Szczepionka VAQTA 25 może być także podana jednocześnie z immunoglobuliną. W takich przypadkach należy pamiętać o stosowaniu osobnych strzykawek i różnych miejsc wstrzyknięcia.

3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 25

Dawka pierwotna

Dzieci i młodzież od ukończenia 12 miesięcy do 17 lat włącznie powinny otrzymać jedną dawkę 0,5 ml (25 U) szczepionki w wybranym terminie.

Dawka uzupełniająca

Dzieci i młodzież, którzy dawkę pierwotną otrzymali w wieku od ukończenia 12 miesięcy do 17 lat włącznie powinni otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 0,5 ml (25 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania dawki pierwotnej.

VAQTA 25 może być podana jako dawka uzupełniająca w 6-12. miesiącu od szczepienia pierwotnego wykonanego inną inaktywowaną szczepionką przeciw WZW A.

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

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 domięśniowo po zastosowaniu środków zaradczych, takich jak zastosowanie preparatów wskazanych do leczenia hemofilii lub innej, zbliżonej terapii, bądź założenie opatrunku uciskowego. U takich osób, szczepionka może zostać podana podskórnio.

Szczepionki nie należy podawać podskórnio lub śródskórnio, gdyż może to spowodować mniejszą odpowiedź immunologiczną od spodziewanej.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

4. Możliwe działania niepożądane

Po każdej szczepionce mogą wystąpić niepożądane odczyny poszczepienne.

Szczepionka jest przeważnie dobrze tolerowana. Działania niepożądane obejmują: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: tkliwość, ból, bolesność, zwiększona ciepłota skóry, obrzęk, rumień, wylew oraz reakcje ogólne, takie jak: osłabienie/zmęczenie, gorączka, nudności, ból brzucha, biegunka, wymioty, bóle mięśni, ból ramienia, ból pleców, sztywność mięśni, ból głowy.

Należy poinformować lekarza o tych lub jakichkolwiek innych niepokojących objawach. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy zgłosić się do lekarza.

Należy również poinformować lekarza o jakichkolwiek objawach uczuleniowych, takich jak: swędzenie, pokrzywka lub zaczerwienienie, które wystąpiły po podaniu szczepionki.

5. Przechowywanie szczepionki VAQTA 25

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).
NIE ZAMRAŻAĆ.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki VAQTA 25

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. 022 549 51 00, www.msd.pl

Data opracowania ulotki:

2008 -07- 0 8