

2008 -06- 0 2

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę 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 50

Zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

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

Dla dorosłych.

Skład:

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F (inaktywowany)^{1,2}50 U³

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

² Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,45 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 1 ml, w tekturowym pudełku.

10 fiolek po 1 ml, w tekturowym pudełku.

1 ampulko-strzykawka po 1 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 50 i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę VAQTA 50
3. Jak stosować szczepionkę VAQTA 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki VAQTA 50
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki VAQTA 50

1. Co to jest szczepionka VAQTA 50 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A. Szczepionka jest zalecana u zdrowych osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, narażonych na zakażenie lub przeniesienie infekcji oraz u których zakażenie może być czynnikiem zagrażającym życiu (np. osoby zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) oraz osoby ze zdiagnozowanym wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

2. Zanim zastosuje się szczepionkę VAQTA 50

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 50 podana kobiecie ciężarnej może spowodować uszkodzenie płodu. Szczepionka VAQTA 50 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 50 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 innych szczepionek:

Szczepionkę VAQTA 50 można stosować jednocześnie ze szczepionką przeciw żółtej gorączce oraz szczepionką przeciw durowi brzuszemu. Szczepionkę VAQTA 50 można również stosować jednocześnie ze szczepionką M-M-R[®] II (żywa szczepionka przeciw wirusom odry, świnki i różyczki) oraz inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio, choć dane dotyczące ich jednoczesnego podawania są ograniczone. Nie wolno mieszać szczepionki VAQTA 50 w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Jeśli niezbędne jest jednoczesne podanie, należy zastosować różne miejsca podania i oddzielne strzykawki. Szczepionka VAQTA 50 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 50

Dawka pierwotna

Osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze powinny otrzymać jedną dawkę 1 ml (50 U) szczepionki w wybranym terminie.

Dawka uzupełniająca

Osoby dorosłe, które otrzymały dawkę pierwotną w wieku 18 lat i powyżej powinny otrzymać dawkę uzupełniającą szczepionki, również 1 ml (50 U), pomiędzy 6 a 18 miesiącem od podania dawki pierwotnej.

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

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

Osoby dorosłe zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)

Osoby dorosłe zakażone HIV powinny otrzymać jedną dawkę 1 ml (50 U) szczepionki w wyznaczonym terminie, a następnie dawkę uzupełniającą, również 1 ml (50 U), 6 miesięcy od podania dawki pierwotnej.

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 podskórnie.

Szczepionki nie należy podawać 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 50

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 50

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15