

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

VAQTA Adult, suspensie voor injectie 50E/ ml Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd voor volwassenen

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is VAQTA Adult en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u VAQTA Adult gebruikt
3. Hoe wordt VAQTA Adult gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u VAQTA Adult
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VAQTA Adult EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmaceutische vorm en inhoud:

VAQTA is een vaccin dat beschermt tegen het hepatitis-A virus. VAQTA is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit of flacon. VAQTA bevat een kleine hoeveelheid van een niet besmettelijk deel van het hepatitis-A virus

Wat is het hepatitis-A virus:

Het hepatitis-A virus is een virus dat een ontsteking van de lever kan veroorzaken. Het kan worden opgelopen door gebruik van voedsel en drank die het virus bevatten.

Waarvoor heeft uw arts VAQTA voorgeschreven:

VAQTA is geschikt voor volwassenen van 18 jaar en ouder. Het wordt gebruikt voor gezonde volwassenen die risico lopen om met het hepatitis-A virus besmet te raken of het te verspreiden of bij volwassenen die bij besmetting het risico lopen levensbedreigend ziek te worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VAQTA Adult GEBRUIKT

Gebruik VAQTA niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van VAQTA.
- als er bij u sprake is van een ernstige ziekte die gepaard gaat met koorts.

Wees extra voorzichtig met VAQTA:

Personen die na het inspuiten van VAQTA symptomen ontwikkelen die wijzen op een overgevoeligheid mogen het vaccin niet meer gebruiken.

Informeer uw arts als u bent opgegroeid in een gebied waar hepatitis A-virus veel voorkomt of als u in het verleden geelzucht heeft gehad. Uw arts zal mogelijk besluiten om eerst te testen of u al beschermd bent tegen Hepatitis A.

De spuit of flacon waarin dit vaccin geleverd is bevat latex rubber. Dit kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Na inenting bent u niet direct beschermd tegen het hepatitis A-virus, maar na 2 tot 4 weken zult u wel voldoende beschermd zijn.

VAQTA Junior beschermt u alleen tegen ziekte veroorzaakt door het hepatitis A-virus en niet tegen andere vormen van hepatitis.

De ziekte hepatitis A heeft een lange incubatietijd. Dit betekent dat u pas lang na de daadwerkelijke besmetting met het virus merkt dat u ziek bent. Als u al besmet bent met het Hepatitis A virus, kan het vaccin mogelijk niet meer voorkomen dat u ziek wordt.

Het kan voorkomen dat het vaccin niet bij iedereen werkt

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als uw afweersysteem niet goed functioneert, bijvoorbeeld omdat u lijdt aan een kwaadaardig gezwel of omdat het afweersysteem met bepaalde geneesmiddelen wordt onderdrukt, werkt VAQTA mogelijk niet.

VAQTA kan samen met zogeheten Immunoglobulinen (antistoffen) worden toegediend, mits met verschillende spuiten en op een andere plaats. Dit is voor u van belang als u behalve bescherming op langere termijn (met het vaccin) ook een directe bescherming tegen Hepatitis A nodig heeft, bijvoorbeeld omdat u al bent blootgesteld aan het Hepatitis-A virus of omdat u op zeer korte termijn onverwachts naar een land af moet reizen, waar Hepatitis A veel voorkomt.

Gelijktijdige toediening met andere vaccins

Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn bij volwassenen, hebben studies bij kinderen van 12 tot en met 23 maanden oud aangetoond dat VAQTA gelijktijdig met mazelen-, bof-, rubella-, varicella-, 7-valent pneumokokkenconjugaat- en geïnactiveerd poliovaccin kan worden toegediend.

Er zijn onvoldoende gegevens om een gelijktijdige toediening van VAQTA met een difterie, tetanus, kinkhoest vaccin aan te bevelen..

VAQTA mag niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden vermengd. Als gelijktijdige toediening nodig is, dan moeten voor elk vaccin andere injectieplaatsen en aparte spuiten worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of toediening van dit vaccin bij zwangeren een schadelijke invloed heeft op de ontwikkeling van het ongeboren kind. Als u in verwachting bent, zal uw arts beoordelen of het voordeel van de inenting opweegt tegen het risico voor het ongeboren kind.

Het is niet bekend of VAQTA in de moedermelk wordt uitgescheiden; het effect op kinderen die borstvoeding krijgen na toediening van VAQTA aan de moeders is niet onderzocht.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, VAQTA kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Als u merkt dat u last heeft van dergelijke bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen gevaarlijke machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van VAQTA

Dit vaccin kan sporen van neomycine en formaldehyde bevatten, welke gebruikt worden tijdens het productieproces.

3. HOE WORDT VAQTA Adult GEBRUIKT

Vaqta dient in de spier toegediend te worden. In uitzonderlijke gevallen, zoals bij patiënten met bloedingstoornissen kan Vaqta subcutaan (onder de huid) worden toegediend.

VAQTA mag nooit in een bloedvat worden toegediend.

De volledige vaccinatie bestaat uit een injectie, gevolgd door een herhalingsinenting; dit gebeurt volgens onderstaand schema:

Eerste injectie

Volwassenen van 18 jaar en ouder zullen op de gekozen datum één dosis van 1 ml (50 eenheden) van het vaccin toegediend krijgen.

Herhalingsinenting

Volwassenen van 18 jaar en ouder zullen 6 tot 18 maanden later een herhalingsinenting van 1 ml (50 eenheden) toegediend krijgen.

De herhalingsinenting met VAQTA kan ook gegeven worden als een u een ander merk Hepatitis A vaccin heeft gekregen bij de eerste injectie. De herhalingsinenting dient in dat geval tussen 6 en 12 maanden na de eerste injectie plaats te vinden.

Voor langdurige bescherming is een tweede dosis (boosterdosis) van het vaccin vereist. Bij gezonde volwassenen die twee doses toegediend hebben gekregen is gebleken dat de antistofconcentratie ten minste 6 jaar nadat de tweede dosis is gegeven nog aanwezig is. Naar verwachting zullen hepatitis-A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Volwassenen die met het HIV-virus besmet zijn, dienen de herhalingsdosis van 1 ml (50 eenheden) 6 maanden na de eerste dosis te ontvangen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten de herhalingsinjectie van Vaqta in te nemen

Informeer uw arts als u de herhalingsinjectie van Vaqta bent vergeten

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan VAQTA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De meest gemelde klachten zijn koorts en stoornissen op de plaats van toediening. Deze reacties zijn doorgaans van lichte en voorbijgaande aard. De bijwerkingen die in samenhang met het vaccin zijn gemeld, staan hieronder opgesomd. De bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van het orgaan/systeem dat is aangedaan en op basis van de frequentie waarmee ze voorkomen. Bijwerkingen kunnen **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 personen), **vaak** (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 personen), **soms** (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 personen), **zelden** (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 personen) en **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 personen) voorkomen.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Soms: infectie van de bovenste luchtwegen (faryngitis)

Zelden: ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis); ontsteking van maag en darm (infectieuze gastro-enteritis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: Afwijking van de lymfeklieren (Lymfadenopathie)

Zeer zelden: bloedafwijking (te kort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: anorexia.

Psychische stoornissen:

Zelden: Apathie; slapeloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: Hoofdpijn

Soms: duizeligheid; kriebelend, jeukend of tintelend gevoel (paresthesie)

Zelden: slaperigheid; migraine; trillingen

Zeer zelden: verlamming en wegvallen van reflexen van benen, armen, romp en aangezicht (syndroom van Guillain-Barré).

Oogaandoeningen:

Zelden: Jeukend oog; lichtschuwheid (fotofobie); tranen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: Oorpijn

Zelden: Duizeligheid (vertigo).

Bloedvataandoeningen:

Soms: Opvliegers.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: Verstopping van de ademhalingswegen; neusverstopping; hoest

Zelden: Zwelling van de keel; bijholteontsteking (sinusaandoening).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: Misselijkheid; diarree; flatulentie; braken

Zelden: droge mond; mondzweer.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: jeuk; netelroos; uitslag

Zelden: nachtelijk zweten; huiduitslag; huidaandoening.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Vaak: Armpijn (in de geïnjecteerde arm)

Soms: spierpijn; stijfheid; schouderpijn; skeletspierpijn; rugpijn; gewrichtspijn; beenpijn; nekpijn; spierzwakte

Zelden: spierkrampen; elleboogpijn; heuppijn; kaakpijn; spasme.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Zelden: Menstruatiestoornissen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: Gevoeligheid, pijn, warmte, zwelling, uitslag van de injectieplaats

Vaak: krachteloosheid/vermoeidheid; koorts ($\geq 38,3^{\circ}\text{C}$, oraal); blauwe plek, pijn/vervelend gevoel op de injectieplaats

Soms: jeuk, stijfheid/gespannen gevoel op de injectieplaats; pijn; bloeduitstorting op de injectieplaats; koude rillingen; buikpijn; onwelzijn; onderhuidse verharding van het weefsel en ongevoeligheid op de injectieplaats; koud gevoel; griepachtige aandoening

Zelden: branderig gevoel, onderhuidse verharding van het weefsel ($\leq 2,5$ centimeter), spiertrillingen, huiduitslag op de injectieplaats; opgezwollen buik; pijn op de borst, pijn in de zijde; prikkelbaarheid.

Zoals met alle vaccins, kunnen zich allergische reacties voordoen, die in zeldzame gevallen tot een shock leiden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

5. HOE BEWAART U VAQTA Adult

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast)

NIET INVRIEZEN, het product verliest daardoor namelijk zijn werkzaamheid.

Gebruik VAQTA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de spuit/flacon na "EXP".

Men mag het vaccin niet toedienen wanneer er een abnormale verkleuring is opgetreden of indien er vreemde deeltjes aanwezig zijn.

VAQTA Junior buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat VAQTA

Elke dosis van 1 ml bevat:

- **Het werkzaam bestanddeel is:** geïnactiveerd* hepatitis A-virus.....50 E**
- **De andere bestanddelen zijn:** natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

* Gekweekt op een celkweek van menselijke diploïde MRC-5-fibroblasten. Geadsorbeerd aan ongeveer 0,45 mg aluminium in de vorm van amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat.

** Eenheden, gemeten volgens de eigen methode van de producent.

Hoe ziet VAQTA er uit en de inhoud van de verpakking

1 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chloorbutyl-isopreen mengsel).

1 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chloorbutyl-isopreen mengsel), zonder naald, met een dopje (chloorbutyl-isopreen mengsel), met 0, 1 of 2 aparte naalden.

1 ml suspensie in een flacon (type I glas), grijze rubberen stop (chloorbutyl-isopreen mengsel)

Registratiehouder en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Postbus 581
2003 PC Haarlem

In het register ingeschreven onder RVG 20798

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011.