

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

VAQTA Junior, suspensie voor injectie 25 E / 0,5 ml. Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd

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

1. WAT IS VAQTA Junior EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Vaqa Junior is een vaccin dat beschermt tegen het hepatitis-A virus. Vaqa Junior is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit of flacon. Vaqa Junior bevat een kleine hoeveelheid geïnactiveerd (dood) 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 Vaqa Junior voorgeschreven:

Vaqa Junior is geschikt voor kinderen van 12 maanden tot 17 jaar. Het wordt gebruikt bij gezonde kinderen die risico lopen om met het hepatitis-A virus besmet te raken of het te verspreiden of bij kinderen die bij besmetting het risico lopen levensbedreigend ziek te worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VAQTA Junior GEBRUIKT

Gebruik VAQTA Junior niet:

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

Wees extra voorzichtig met VAQTA Junior

Personen die na het inspuiten van VAQTA Junior 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 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

VAQTA Junior kan sporen bevatten van neomycine en formaldehyde.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Men weet niet of de toediening van dit vaccin bij zwangere vrouwen een schadelijke invloed heeft op de ontwikkeling van het ongeboren kind. Men zal daarom VAQTA Junior alleen toedienen aan vrouwen die zwanger zijn indien er een groot risico is op besmetting. Uw arts zal beoordelen of in uw geval het voordeel van de inenting opweegt tegen het risico voor het ongeboren kind.

Men weet evenmin of het vaccin in de moedermelk uitgescheiden wordt. Men zal daarom VAQTA Junior pas toedienen aan vrouwen die borstvoeding geven indien er een hoog risico is op besmetting.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die aantonen dat VAQTA Junior invloed heeft op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Echter, VAQTA Junior kan slaperigheid, duizeligheid en evenwichtstoornissen veroorzaken. Als u merkt dat u last heeft van dergelijke bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen gevaarlijke machines.

Gebruik 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 Junior mogelijk niet.

VAQTA Junior 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.

Gebruik met andere vaccins

VAQTA Junior kan gelijktijdig met mazelen-, bof-, rubella-, varicella-, 7-valent pneumokokkenconjugaat- en geïnactiveerd poliovaccins worden toegediend

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een gelijktijdige toediening van VAQTA Junior met een difterie, tetanus, acellulair kinkhoestvaccin (DTaP) aan te bevelen

VAQTA Junior 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.

3. HOE WORDT VAQTA Junior GEBRUIKT?

Volg bij het gebruik van VAQTA Junior nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts of verple(e)g(st)er zal VAQTA Junior bij u of uw kind inspuiten in de deltaspier. Is deze spier nog onvoldoende ontwikkeld, dan kan het vaccin in de beenspier (de dijstreek) worden toegediend. Als u of uw kind lijdt aan een bloedstollingstoornis, wordt het vaccin mogelijk onder de huid ingespoten in plaats van in de spier.

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

Eerste injectie

Personen in de leeftijd van 12 maanden tot en met 17 jaar zullen op de gekozen datum één dosis van 0,5 ml (25 eenheden) van het vaccin toegediend krijgen.

Herhalingsinenting

Personen in de leeftijd van 12 maanden tot en met 17 jaar zullen 6 tot 18 maanden na de eerste injectie een herhalingsinenting van 0,5ml (25 eenheden) toegediend krijgen.

De herhalingsinenting met VAQTA Junior 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 kinderen die twee doses toegediend hebben gekregen is gebleken dat de antistofconcentratie ten minste 10 jaar aanwezig blijft. Naar verwachting zullen hepatitis-A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten de herhalingsinjectie van Vaqta Junior in te nemen
Informeer uw arts als u de herhalingsinjectie van VAQTA Junior bent vergeten

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Kinderen van 12 tot en met 23 maanden oud

Tijdens recentere uitgevoerde klinische studies bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud die één of twee doses VAQTA Junior met een interval van 6 maanden kregen, al dan niet gelijktijdig met andere vaccins, waren de gerapporteerde bijwerkingen dezelfde als de bovenvermelde, maar reacties op de injectieplaats (pijn/gevoeligheid/pijnlijk gevoel, roodheid en zwelling op de injectieplaats) werden zeer vaak gerapporteerd.

Kinderen van 12 maanden tot en met 17 jaar

De meest gemelde klachten zijn koorts en reacties op de plaats van toediening zoals een pijnlijk gevoel. 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.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: verlies van eetlust

Psychische stoornissen:

Vaak: prikkelbaarheid

Soms: huilen, nervositeit, slapeloosheid, opgewondenheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn

Soms: slaperigheid, duizeligheid, slaapzucht

Zelden: tintelingen

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

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

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

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: evenwichtsstoornissen

Zelden: oorpijn

Bloedvataandoeningen

Zelden: blozen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: ontsteking van het neusslijmvlies, hoest, verstopping van de luchtwegen

Zelden: verstopte neus

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: diarree, braken, buikpijn, misselijkheid, oprispingen, flatulentie, opgeblazenheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: huiduitslag

Soms: jeuk, miliaria rubra (warmtebultjes), zweten, een klamme huid, eczeem.

Zelden: netelroos

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Soms: pijn in de arm (in de arm waar de injectie wordt gegeven), gewrichtspijn, spierpijn

Zelden: stijfheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: pijn en gevoeligheid op of rondom de plaats van injectie

Vaak: warmte/roodheid/zwellingen/bloeduitstortingen op of rondom de plaats van injectie, koorts

Soms: lusteloosheid/vermoeidheid, jeuk of pijn op of rondom de plaats van toediening, gevoel van algemeen onbehagen, een abnormale manier van lopen

Zelden: griepigheid, pijn in de borst, pijn, warmtegevoel, korstvorming/verharding/stijfheid/ gespannen gevoel en steken op en rondom de plaats van toediening.

Zoals met alle vaccins, kunnen zich allergische reacties voordoen, die in zeldzame gevallen tot een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) leiden.

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

5. HOE BEWAART U VAQTA Junior?

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

NIET INVRIEZEN, het product verliest daardoor namelijk zijn werkzaamheid .

Gebruik VAQTA Junior 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 Junior

Elke dosis van 0,5 ml bevat:

- **Het werkzaam bestanddeel is:** geïnactiveerd* hepatitis A-virus 25 E**
- **De andere bestanddelen zijn:** natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

* Gekweekt op een celkweek van menselijke diploïde MRC-5-fibroblasten. Geadsorbeerd aan ongeveer 0,255 mg aluminium in de vorm van amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat.

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

Hoe ziet VAQTA Junior er uit en de inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chloorbutyl-isopreen mengsel).

0,5 ml suspensie in een voorgevulde injectiespuit (type I glas) met een plunjerstop (chlorbutyl-isopreen mengsel), zonder naald, met een dopje (chlorbutyl-isopreen mengsel), met 0, 1 of 2 aparte naalden.

0,5 ml suspensie in een flacon (type I glas), grijze rubberen stop (chlorbutyl-isopreen mengsel)

Registratiehouder en fabrikant

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

In het register ingeschreven onder RVG 20799

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011