

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **VAQTA 25 U/0,5 ml injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku** hepatiitti A -rokote, inaktivoitu, adsorboitu Lapsille ja nuorille

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos sinä tai lapsesi havaitsette haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä VAQTA 25 U/0,5 ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen
3. Miten VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä VAQTA 25 U/0,5 ml on ja mihin sitä käytetään**

VAQTA 25 U/0,5 ml on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan tarttuvilta infektioitaudeilta. Ne saavat elimistön tuottamaan omia vasta-aineita rokotettavaa sairautta vastaan.

VAQTA 25 U/0,5 ml auttaa suojaamaan 12 kuukauden – 17 vuoden ikäisiä lapsia hepatiitti A -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan.

Hepatiitti A -infektion aiheuttaa virus, joka vaikuttaa maksaan. Tartunnan voi saada virusta sisältävästä ruoasta tai juomasta. Taudin oireita ovat ikterus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus) sekä yleinen huonovointisuus.

Kun sinä saat tai lapsesi saa VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotuksen, elimistö alkaa itse tuottaa vasta-aineita hepatiitti A -virusta vastaan. Suojan muodostuminen kestää kuitenkin tavallisesti 2–4 viikkoa.

VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote ei anna suojaa muiden taudinaiheuttajien kuin hepatiitti A -viruksen aiheuttamaa hepatiittia vastaan.

Jos sinulla on tai lapsellasi on jo VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotuksen antamisen hetkellä hepatiitti A -tartunta, rokote ei välttämättä estä tautia.

VAQTA 25 U/0,5 ml suojaa hepatiitti A -tartunnalta, mutta se ei voi aiheuttaa hepatiitti A -infektiota.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen**

On tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos et ymmärrä jotakin asiaa, pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajaa selittämään se sinulle.

### **Älä käytä VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotetta**

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen vaikuttavalle aineelle tai sen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai neomysiinille tai formaldehydille (katso kohta ”Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen VAQTA 25 U/0,5 ml -valmisteen käyttöä“)
- jos sinulla tai lapsellasi on vakava infektio, johon liittyy kuumetta. Lääkäri päättää, milloin rokotus voidaan antaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen VAQTA 25 U/0,5 ml -valmisteen käyttöä

- jos sinulla tai lapsellasi on koskaan aiemmin ilmennyt allerginen reaktio aiemmalle VAQTA 25 U/0,5 ml -rokoteannokselle
- tämä rokote saattaa sisältää jäämiä neomysiinistä (antibiootti) ja formaldehydistä, joita kumpaakin käytetään rokotteen valmistuksen aikana ja joita saattaa esiintyä rokotteessa jääminä
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut veren hyytymiseen liittyviä ongelmia, joiden takia saatte helposti mustelmia tai teillä on pitkään kestävä verenvuotoa pienten haavojen yhteydessä (esimerkiksi verenvuotosairauden tai verta ohentavan lääkityksen takia)
- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunivaste johtuen syövästä, immuunijärjestelmään vaikuttavista hoidoista tai muusta sairaudesta. Rokote ei välttämättä anna yhtä hyvää suojaa kuin henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on terve. Mahdollisuuksien mukaan rokottamista on suositeltavaa lykätä, kunnes tällainen sairaus tai hoito päättyy.

Tämän valmisteen ruisku sisältää lateksikumia. Lateksikumi saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Muiden rokotteiden tavoin myöskään VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteella ei välttämättä saada suojaavaa vastetta kaikilla rokotetuilla henkilöillä.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsellasi on esiintynyt keltaisuutta tai sinä olet tai lapsesi on asunut alueella, jolla hepatiitti A on yleinen. Lääkäri päättää, pitääkö sinulta tai lapseltasi testata hepatiitti A:n vasta-aineet ennen rokottamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja VAQTA 25 U/0,5 ml**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää tai olet äskettäin käyttänyt tai lapsesi on käyttänyt tai saatat käyttää tai lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä (tai muita rokotteita).

### Muut rokotteet

Koska VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote ei sisällä eläviä bakteereita tai viruksia, se voidaan tavallisesti antaa samanaikaisesti muiden rokotusten kanssa, mutta eri kohtaan (eri kehonosaan, esim. toiseen käsivarteen tai reiteen). VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotetta ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen kanssa samaan ruiskuun. Tutkimuksissa on osoitettu, että VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote voidaan antaa samanaikaisesti seuraavien rokotteiden kanssa: tuhkarokkorokote, sikotautirokote, vihuriokkorokote, vesirokkorokote, 7-valenttinen pneumokokkikonjugaattirokote, inaktivoitu poliorokote, kurkkumätärokote, jäykkäkouristusrokote, hinkuyskärokote ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokote.

Aikuisille VAQTA voidaan antaa samanaikaisesti keltakuumerokotteen ja lavantautipolysakkaridirokotteen kanssa.

### Immunoglobuliini (vasta-aineet)

Joskus voidaan antaa ihmisen immunoglobuliinia (vasta-aineita), jolla yritetään suojata sinua tai lastasi siihen saakka, kunnes rokotteen antama suoja alkaa. VAQTA 25 U/0,5 ml voidaan antaa samanaikaisesti ihmisen immunoglobuliinin (vasta-aineiden) kanssa. Injektiot on kuitenkin annettava eri kohtiin.

### Immuunijärjestelmään tai vereen vaikuttavat lääkkeet

Katso edellä oleva kohta "Varoitukset ja varotoimet".

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai lapsesi olevan raskaana tai jos suunnittelet tai lapsesi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, tulisiko sinut tai lapsesi rokottaa

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole olemassa viitteitä siitä, että VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote vaikuttaisi ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **VAQTA sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote annetaan**

### **Annostus**

VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotuksen antaa injektiona lääkäri tai sairaanhoitaja, joka on saanut koulutuksen rokottamiseen ja joka pystyy hoitamaan melko harvinaisia, vaikeita allergisia reaktioita. Rokotettava saa kaksi rokoteannosta, joista ensimmäinen on perusrokote ja toinen tehosterokote.

### Ensimmäinen annos

12 kuukauden – 17 vuoden ikäisille lapsille annetaan yksi 0,5 ml:n rokoteannos (25 U). Ensimmäisen rokoteannoksen pitäisi suojata sinua tai lastasi hepatiitti A -infektiolta 2–4 viikon kuluttua rokottamisesta.

Turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla.

#### Toinen annos (tehoste)

Henkilöiden, jotka ovat saaneet ensimmäisen rokoteannoksen, pitää saada toinen 0,5 ml:n (25 U) annos eli tehoste 6–18 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Pitkäaikainen suoja edellyttää rokotteen toista annosta (tehoste). Terveillä lapsilla, jotka ovat saaneet kaksi annosta, on havaittu olevan vasta-aineita vähintään 10 vuoden ajan. Ennuste on, että hepatiitti A - vasta-aineita on veressä vähintään 25 vuotta rokottamisen jälkeen.

VAQTA 25U/0,5 ml -rokotetta ei suositella 18 vuotta täyttäneille henkilöille.

#### **Antotapa**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen injektiona olkavarren hartialihakseen. Pikkulapsilla, joiden hartialihäs ei ole riittävän kehittynyt, injektio voidaan antaa reisilihakseen.

Henkilöille, joilla on kohonnut verenvuotoriski injektion jälkeen (esim. hemofiliapotilaat), VAQTA 25 U/0,5 ml voidaan antaa poikkeuksellisesti injektiona ihon alle verenvuotoriskin pienentämiseksi.

VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten kaikista rokotteista, tästäkin voi aiheutua allergisia reaktioita, jotka harvinaisissa tapauksissa voivat johtaa sokkiin. Tällaisia reaktioita voivat olla:

- nokkosihottuma
- hengitysvaikeudet
- kasvojen, kielen ja kurkun turvotus
- huimaus
- pyörtyminen.

Tällaiset merkit tai oireet ilmenevät tavallisesti hyvin nopeasti rokotteen antamisen jälkeen sinun tai lapsesi ollessa vielä rokotuspaikalla. **Jos jokin näistä oireista ilmenee sen jälkeen, kun olet poistunut rokotuspaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin.**

#### **12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla raportoidut haittavaikutukset**

<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Hyvin yleiset reaktiot: yli 1	- kipu/arkuus pistoskohdassa ja pistoskohdan punoitus

<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
lapsella kymmenestä	
Yleiset reaktiot: alle 1 lapsella kymmenestä	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pistoskohdan turpoaminen, kuumotus ja mustelma pistoskohdassa</li> <li>- kuume</li> <li>- ärtyneisyys</li> <li>- ripuli</li> </ul>
Melko harvinaiset reaktiot: alle 1 lapsella sadasta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ruokahalun heikentyminen tai ruokahaluttomuus</li> <li>- univaikeudet, unisuus, väsymyksen tai uneliaisuuden tunne, tai energian puuttuminen, levottomuus</li> <li>- itkuisuus</li> <li>- nenän vuotaminen, yskä, nenän tukkoisuus</li> <li>- oksentelu</li> <li>- ihottuma, vaippaihottuma</li> <li>- huonovointisuus</li> <li>- kovettuma pistoskohdassa, pistoskohdan ihottuma</li> </ul>
Harvinaiset reaktiot: alle 1 lapsella tuhannesta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- useat allergiat</li> <li>- kuivuminen</li> <li>- kiihtyneisyys, levottomuus, pelko, huutaminen</li> <li>- huimaus, päänsärky, tasapainon menettäminen</li> <li>- silmäluomien reunojen karstaantuminen</li> <li>- astma, hengitysteiden tukkoisuus, aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kipu suussa ja nielussa</li> <li>- pahoinvointi, vatsakipu / epämiellyttävä tunne vatsassa, ilmavaivat vatsassa tai suolistossa, vilkas suolen toiminta, röyhtäily, pulauttelu pikkulapsilla, ummetus, ulosteen värinmuutos</li> <li>- ihottuma, kutina ja ihon punoitus, rakkulat, nihkeä tai lämmin iho, hikoilu</li> <li>- niveltulehdus</li> <li>- pistoskohdassa: verenvuoto, kutina, värinmuutos, kovettuman muodostuminen tai kutiava ihottuma, kipu, epämiellyttävä tunne</li> <li>- uupumus, epänormaali kävelytapa, kuumotus</li> </ul>
Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guillain-Barrén oireyhtymä (lihasteikkous, epänormaalit tuntemukset, pistely käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalossa)</li> <li>- trombosytopenia (verihituleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä)</li> </ul>

### 2–17 vuoden ikäisillä lapsilla raportoidut haittavaikutukset

<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Hyvin yleiset reaktiot: yli 1 lapsella kymmenestä	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kipu ja arkuus pistoskohdassa</li> </ul>
Yleiset reaktiot : alle 1 lapsella kymmenestä	<ul style="list-style-type: none"> <li>- päänsärky</li> <li>- pistoskohdan kuumotus, punoitus ja turpoaminen, kuume, ihonalainen verenvuoto pistoskohdassa (ekkymoosi)</li> </ul>

<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Melko harvinaiset reaktiot: alle 1 rokotetulla sadasta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ärtyneisyys</li> <li>- huimaus</li> <li>- mahakipu, oksentelu, ripuli, pahoinvointi</li> <li>- ihottuma, kutina</li> <li>- käsivarsikipu (käsivarressa, johon pistos on annettu), nivelsärky, lihaskipu</li> <li>- heikkous/väsymys, pistoskohdan kutina ja kipu/arkuus</li> </ul>
Harvinaiset reaktiot: alle 1 lapsella tuhannesta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ruokahaluttomuus</li> <li>- hermostuneisuus</li> <li>- uneliaisuus, tuntoharhat, kuten pistely</li> <li>- korvakipu</li> <li>- punastuminen</li> <li>- nenän vuotaminen ja tukkoisuus, yskä</li> <li>- nokkosihottuma, hikoilu</li> <li>- jäykkyys</li> <li>- pistoskohdan kovettuminen (induraatio), flunssan kaltaiset oireet, rintakipu, kipu, lämmön tunne, rupi pistoskohdassa, jäykkyyden/kiristyksen tunne ja pistely</li> </ul>
Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guillain-Barrén oireyhtymä (lihasheikkous, epänormaalit tuntemukset, pistely käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalossa)</li> <li>- trombosytopenia (verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä)</li> </ul>

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos sinä tai lapsesi havaitsette haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä rokotetta, jos huomaat näkyviä muutoksia sen ulkonäössä (ks. kohta 6) tai jos se sisältää hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote sisältää**

- Vaikuttava aine on inaktivoitu hepatiitti A -virus (tuotettu ihmisen MRC-5 diploidisoluisissa, adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin).

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 U hepatiitti A-virusta (inaktivoitua) adsorboituna amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,225 mg alumiinia)

- Muut aineet ovat natriumboraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **VAQTA 25 U/0,5 ml -rokotteen kuvaus ja pakkauskoko**

VAQTA 25 U/0,5 ml -rokote on injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (0,5 ml esitäytetyssä ruiskussa)

- 1 esitäytetty ruisku ilman neulaa
- 1 esitäytetty ruisku yhden tai kahden erillisen neulan kanssa
- 1 esitäytetty ruisku, jossa kiinteä neula

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Huolellisen ravistamisen jälkeen VAQTA 25 U/0,5 ml on samea, valkoinen suspensio.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

Valmistaja:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
NL-2003 PC Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja antaa

MSD Finland Oy  
PL 46  
02151 Espoo  
Puh. (09) 804 650

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.8.2020**

-----  
-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.

### Yhteensopimattomuus

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokote toimitetaan käyttövalmiina ja se tulee käyttää siinä muodossa.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista vierashiukkasten ja/tai fyysisen ulkonäön muutosten varalta. Hävitä valmiste, jos siinä on hiukkasia tai jos sen väri on muuttunut. Ruiskua on ravistettava hyvin, kunnes saadaan aikaan hieman samea valkoinen suspensio.

Perusteellinen ravistaminen on tarpeen tasaisen rokotesuspension aikaansaamiseksi. Jos ruiskussa ei ole valmiina neulaa, pidä kiinni ruiskun säiliöstä ja kiinnitä neula ruiskuun kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se kiinnittyy tiukasti ruiskuun ja anna rokote välittömästi.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **VAQTA 25 U/0,5 ml injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta**

hepatit A vaccin, inaktiverat, adsorberat

För barn och ungdomar

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad VAQTA 25 U/0,5 ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder VAQTA 25 U/0,5 ml
3. Hur du använder VAQTA 25 U/0,5 ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VAQTA 25 U/0,5 ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad VAQTA 25 U/0,5 ml är och vad det används för**

VAQTA 25 U/0,5 ml är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De fungerar genom att kroppen börjar producera sitt eget skydd mot sjukdomen.

VAQTA 25 U/0,5 ml hjälper till att skydda barn från 12 månader upp till 17 års ålder mot sjukdomar orsakade av hepatit A-virus.

Hepatit A-infektion orsakas av ett virus som angriper levern. Det kan smitta genom mat eller dryck som innehåller viruset. Symtom är gulst (gulfärgad hud och ögon) och allmän sjukdomskänsla.

Då du eller ditt barn ges en injektion med VAQTA 25 U/0,5 ml börjar din kropps naturliga försvar att producera skydd (antikroppar) mot hepatit A-virus. Det tar dock 2 till 4 veckor efter att injektionen getts innan du eller ditt barn har skydd.

VAQTA 25 U/0,5 ml förhindrar inte hepatit orsakad av andra infektiösa agens än hepatit A-virus.

Om du eller ditt barn redan är infekterad med hepatit A-virus när VAQTA 25 U/0,5 ml ges kan det hända att vaccinet inte förhindrar sjukdomen.

VAQTA 25 U/0,5 ml skyddar mot hepatit A men kan inte orsaka en hepatit A-infektion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder VAQTA 25 U/0,5 ml**

Det är viktigt att du talar om för din läkare eller sjuksköterska om något av följande passar in på dig. Om det är något du inte förstår, be din läkare eller sjuksköterska förklara.

### **Använd inte VAQTA 25 U/0,5 ml**

- om du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i VAQTA 25 U/0,5 ml (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd (se avsnittet ”Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder VAQTA 25 U/0,5 ml”).
- om du eller ditt barn har en allvarlig infektion med feber. Din läkare kommer att bestämma när vaccinet ska ges.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder VAQTA 25 U/0,5 ml

- om du eller ditt barn någon gång tidigare har haft allergiska reaktioner efter en dos VAQTA 25 U/0 5 ml.
- vaccinet kan innehålla spårmängder av ett antibiotikum som heter neomycin och en substans som heter formaldehyd, vilka används vid vaccintillverkning och kan förekomma i spårmängder i vaccinet.
- om du eller ditt barn har haft koaguleringsproblem som gör att du eller ditt barn lätt får blåmärken eller blödningar (exempelvis till följd av en koagulationssjukdom eller behandling med blodförtunnande läkemedel).
- om du eller ditt barn har nedsatt immunsystem på grund av cancer, någon annan behandling som försvagar immunsystemet eller någon annan sjukdom. Det kan hända att vaccinet inte skyddar lika bra som det skyddar människor med friskt immunsystem. Det kan hända att du rekommenderas vänta med vaccinationen tills en sådan sjukdom eller behandling är avslutad.

Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

I likhet med andra vacciner ger VAQTA 25 U/0,5 ml inte nödvändigtvis ett fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn har haft gulsot eller har bott i ett område där hepatit A är vanligt. Din läkare avgör om du eller ditt barn bör testas för hepatit A-antikroppar före vaccination.

### **Andra läkemedel och VAQTA 25 U/0,5 ml**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller andra vacciner).

#### Andra vacciner

Eftersom VAQTA 25 U/0,5 ml inte innehåller levande bakterier eller virus kan det i allmänhet ges samtidigt med andra vacciner, men på ett annat injektionsställe (annan kroppsdel, t.ex. den andra armen eller benet). VAQTA 25 U/0,5 ml bör inte blandas med andra vacciner i samma spruta. Studier har visat att VAQTA 25 U/0,5 ml kan ges samtidigt med mässling-påssjuka-röda hund- vattkopps-, 7-valent pneumokock-konjugat-, inaktiverat polio-, difteritoxid-, tetanustoxid-, acellulärt kikhoste- och *Haemophilus influenzae* b-vacciner.

Hos vuxna kan VAQTA ges samtidigt som vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoïdvaccin.

### Immunoglobulin (antikroppar)

Ibland ges en injektion av humant immunoglobulin (antikroppar) i ett försök att skydda dig eller ditt barn tills vaccinet börjar verka. VAQTA 25 U/0,5 ml kan ges samtidigt som humant immunoglobulin (antikroppar) under förutsättning att de två injektionerna ges på separata injektionsställen.

### Läkemedel som påverkar immunsystemet eller blodet

Se vidare i avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga data visar att VAQTA 25 U/0,5 ml påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

### **VAQTA innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder VAQTA 25 U/0,5 ml**

### **Dosering**

VAQTA 25 U/0,5 ml ges som en injektion av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att använda vacciner och som klarar av att hantera ovanliga svåra allergiska reaktioner. Personen som ska vaccineras kommer att få en första dos följt av en andra dos (booster).

#### Första dos

Barn i åldern 12 månader upp till 17 år får en singeldos vaccin på 0,5 ml (25 U). Första dosen vaccin skyddar dig eller ditt barn mot infektion med hepatit A-virus inom 2 till 4 veckor.

Säkerheten och effektiviteten hos spädbarn under 12 månaders ålder har inte fastställts.

#### Andra dos (booster)

Personer som fått en första dos får en andra dos på 0,5 ml (25 U) 6 till 18 månader efter första dosen.

En andra vaccindos (boosterdos) krävs för att ge ett långsiktigt skydd. Hos friska barn som har fått två doser finns antikropps nivåer i minst 10 år. Det förutspås att mottagaren har kvar antikroppar mot hepatit A i minst 25 år efter vaccination.

VAQTA 25 U/0,5 ml rekommenderas inte till personer som är äldre än 18 år.

## Administreringsätt

Läkaren eller sjuksköterska injicerar dig eller ditt barn med VAQTA 25 U/0,5 ml i en muskel i överarmen (deltoideusmuskeln). Om deltoideusmuskeln inte är tillräckligt utvecklad kan barn injiceras i övre låret.

Människor som riskerar att blöda mycket efter en injektion (t.ex. blödarsjuka) kan få VAQTA 25 U/0,5 ml injicerad under huden men inte in i muskeln för att minska risken för blödning.

VAQTA 25 U/0,5 ml får inte ges i ett blodkärl.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom för alla vacciner kan allergiska reaktioner uppkomma, vilka i sällsynta fall kan leda till chock. Dessa reaktioner kan inbegripa:

- nässelutslag
- andningssvårighet
- svullnad i ansikte, tunga och svalg
- yrsel
- kollaps.

Om dessa tecken eller symtom förekommer utvecklas de ofta mycket snabbt efter injektionen när du eller ditt barn fortfarande befinner dig på sjukhuset eller läkarens mottagning. **Om något av dessa symtom uppstår efter att du eller ditt barn lämnat platsen där du fick injektionen måste du OMEDELBART kontakta en läkare.**

### Biverkningar som har rapporterats hos barn i åldern 12–23 månader

Biverkningens frekvens	Biverkningar
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn	- smärta/ömhet vid injektionsstället och rodnad vid injektionsstället
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn	- svullnad vid injektionsstället, värmekänsla vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället - feber - irritation - diarré
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 barn	- minskad aptit eller aptitförlust - sömnproblem, sömnighet, känsla av trötthet eller dåsighet, brist på energi, rastlöshet - gråt - rinnande näsa, hosta, nästäppa - kräkningar - utslag, blöjeksem - sjukdomskänsla - bula vid injektionsstället, utslag vid injektionsstället
Sällsynta: kan förekomma	- multipla allergier

<b>Biverkningens frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
hos upp till 1 av 1 000 barn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uttorkning</li> <li>- oro, nervositet, rädsla, skrikande</li> <li>- yrsel, huvudvärk, balansstörningar</li> <li>- skorpbildning vid ögonlockskanten</li> <li>- astma, andningssvårigheter, nysningar, rinnande eller kliande näsa, smärta i mun och hals</li> <li>- illamående, smärta/obehag i magen, överdrivna gasbesvär i magen eller tarmen, ökade tarmrörelser, rapningar, spädbarnsuppstötningar, förstoppning, missfärgad avföring</li> <li>- utslag, klåda och rodnad i huden, blåsor, klibbig eller varm hud, svettningar</li> <li>- ledinflammation</li> <li>- vid injektionsstället: blödning, klåda, missfärgning, knölbildning eller kliande utslag, smärta, obehag</li> <li>- trötthet, onormal gång, värmekänsla</li> </ul>
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	<p>Guillain-Barrés syndrom (muskelsvaghet, onormala förmimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)</li> </ul>

#### **Biverkningar som har rapporterats hos barn i åldrarna 2–17 år**

<b>Biverkningens frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- smärta och ömhet vid injektionsstället</li> </ul>
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- huvudvärk</li> <li>- värmekänsla, rodnad och svullnad vid injektionsstället, feber, blödning under huden vid injektionsstället (ekchymos)</li> </ul>
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 barn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- irritation</li> <li>- yrsel</li> <li>- buksmärta, kräkningar, diarré, illamående</li> <li>- utslag, klåda</li> <li>- armsmärta (i den injicerade armen), ledsmärta, muskelsmärta</li> <li>- svaghet/trötthet, klåda och smärta/ömhet vid injektionsstället</li> </ul>
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 barn	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aptitförlust</li> <li>- nervositet</li> <li>- trötthet, onormala hudförmimmelser som stickningar</li> <li>- öronvärk</li> <li>- rodnad</li> <li>- rinnande eller täppt näsa, hosta</li> <li>- nässelutslag, svettningar</li> <li>- stelhet</li> <li>- förhårdnad (induration) vid injektionsstället, influensaliknande symtom, bröstsmärta, smärta, värmekänsla, skorpbildning vid</li> </ul>

Biverkningens frekvens	Biverkningar
	injektionsstället, stelhet/styvhet och brännande känsla
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guillain-Barrés syndrom (muskelsvaghet, onormala förnimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp)</li> <li>- trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)</li> </ul>

### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur VAQTA 25 U/0,5 ml ska förvaras**

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) Får ej frysas.

Använd inte detta vaccin om det ser ovanligt ut (se avsnitt 6) eller om det innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är inaktiverat hepatit A-virus (framställt på humana diploida (MRC-5) fibroblastceller, adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat).

En dos (0,5 ml) innehåller 25 U hepatit A-virus (inaktiverat) adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,225 milligram som aluminium).

- Övriga innehållsämnen är natriumborat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

VAQTA 25 U/0, 5 ml är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta (0,5 ml i förfylld spruta)

- 1 förfylld spruta utan nål
- 1 förfylld spruta med en eller två separata nålar
- 1 förfylld spruta med fastsatt nål

Eventuellt kommer inte alla versioner och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Efter noggrann omskakning är VAQTA 25 U/0,5 ml en ogenomskinlig vit suspension.

### **Innehavare och godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare och godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederländerna

Tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
NL-2003 PC Haarlem  
Nederländerna

#### Information lämnas av

MSD Finland Oy  
PB 46  
02151 Esbo  
Tel. (09) 804 650

### **Denna bipacksedel ändrades senast 12.8.2020**

-----  
-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Inkompatibiliteter

Då inkompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### Instruktioner för användning och hantering

Vaccinet är färdigt att använda.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Kassera produkten om det förekommer partiklar eller om den förefaller missfärgad. Sprutan ska omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålls.

Skaka väl för att uppehålla suspensionen. För spruta utan fastsatt nål, håll i sprutcyllindern och sätt fast nålen genom att skruva medurs tills du känner att den låser sig. Ge vaccinet omedelbart.