

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VAQTA 50 U/1 ml injektioneste, suspensio hepatiitti A -rokote, inaktivoitu, adsorboitu Aikuisille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut 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, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset 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 50 U/1 ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen
3. Miten VAQTA 50 U/1 ml -rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VAQTA 50 U/1 ml on ja mihin sitä käytetään

VAQTA 50 U/1 ml on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan tarttuvilta infektioitaudeilta. Ne saavat elimistön tuottamaan omia vasta-aineita rokotettavaa sairautta vastaan.

VAQTA 50 U/1 ml auttaa suojaamaan aikuisia (vähintään 18-vuotiaita) 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 saat VAQTA 50 U/1 ml -rokotuksen, elimistösi alkaa itse tuottaa vasta-aineita hepatiitti A -virusta vastaan. Suojan muodostuminen kestää kuitenkin tavallisesti 2–4 viikkoa.

VAQTA 50 U/1 ml -rokote ei anna suojaa muiden taudinaiheuttajien kuin hepatiitti A -viruksen aiheuttamaa hepatiittia vastaan.

Jos sinulla on jo hepatiitti A -tartunta VAQTA 50 U/1 ml -rokotuksen antohetkellä, rokote ei välttämättä estä tautia.

VAQTA 50 U/1 ml suojaa hepatiitti A -tartunnalta, mutta se ei voi aiheuttaa hepatiitti A -infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen

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

Älä käytä VAQTA 50 U/1 ml -rokotetta

- jos olet allerginen VAQTA 50 U/1 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 50 U/1 ml -valmisteen käyttöä”)
- jos sinulla on vakava infektio, johon liittyy kuumetta. Lääkäri päättää, milloin rokotus voidaan antaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen antoa

- jos sinulla on koskaan aiemmin ilmennyt allerginen reaktio aiemmalle VAQTA 50 U/1 ml -rokoteannokselle
- tämä rokote saattaa sisältää jäämiä neomysiinistä (antibiootti) ja formaldehydistä, joita kumpaakin käytetään rokotteen valmistuksen aikana ja joita saattaa esiintyä rokotuksessa jääminä
- jos sinulla on ollut verenhiyytymiseen liittyviä ongelmia, joiden takia saat helposti mustelmia, tai sinulla on pitkään kestävä verenvuotoa pienten haavojen yhteydessä (esimerkiksi verenvuotosairaudesta tai verta ohentavan lääkityksen takia)
- jos sinulla 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 lääkevalmisteen injektiopullo sisältää lateksikumia. Lateksikumi saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Muiden rokotteiden tavoin myöskään VAQTA 50 U/1 ml -rokotteella ei välttämättä saada suojaavaa vastetta kaikilla rokotetuilla henkilöillä.

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

Muut lääkevalmisteet ja VAQTA 50 U/1 ml

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

Muut rokotteet

Koska VAQTA 50 U/1 ml -rokote ei sisällä eläviä bakteereita tai viruksia, se voidaan tavallisesti antaa samanaikaisesti muiden rokotusten kanssa, mutta eri kohtaan (eri kehonosaan, esim. toiseen käsivarteeseen tai reiteen). VAQTA 50 U/1 ml -rokotetta ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen kanssa samaan ruiskuun. Aikuisille VAQTA voidaan antaa samanaikaisesti keltakuume- ja lavantautipolysakkaridirokotteen kanssa.

Lasten rokotteella tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että rokote voidaan antaa samanaikaisesti tuhkarokkorokotteen, sikotautirokotteen, vihuriokkorokotteen, vesirokkorokotteen, 7-valenttisen pneumokokkikonjugaattirokotteen ja inaktivoitun poliorokotteen kanssa.

Immunoglobuliini (vasta-aineet)

Joskus voidaan antaa ihmisen immunoglobuliinia (vasta-aineita), jolla yritetään suojata sinua siihen saakka, kunnes rokotteen antama suoja alkaa. VAQTA 50 U/1 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 jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, tulisiko sinut rokottaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa viitteitä siitä, että VAQTA 50 U/1 ml -rokote vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

VAQTA sisältää natriumia

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

3. Miten VAQTA 50 U/1 ml -rokote annetaan

Annostus

VAQTA 50 U/1 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 peruserokote ja toinen tehosterokote.

Ensimmäinen annos

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille annetaan yksi 1,0 ml:n rokoteannos (50 U). Ensimmäisen rokoteannoksen pitäisi suojata sinua hepatiitti A -infektiolta 2–4 viikon kuluttua rokottamisesta.

Toinen annos (tehoste)

Henkilöiden, jotka ovat saaneet ensimmäisen rokoteannoksen, pitää saada toinen 1,0 ml:n (50 U) annos eli tehoste 6–18 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Pitkäaikainen suoja edellyttää rokotteen toista annosta (tehoste). Terveillä aikuisilla, jotka ovat saaneet kaksi annosta, on havaittu olevan vasta-aineita vähintään 6 vuoden ajan. Ennuste on, että hepatiitti A -vasta-aineita on veressä vähintään 25 vuotta rokottamisen jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

VAQTA 50 U/1 ml -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen injektiona olkavarren hartialihakseen (deltalihas).

Henkilöille, joilla on kohonnut verenvuotoriski injektion jälkeen (esim. hemofiliapotilaat), VAQTA 50 U/1 ml voidaan antaa poikkeuksellisesti injektiona ihon alle verenvuotoriskin pienentämiseksi.

VAQTA 50 U/1 ml -rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet ja rokotteet, 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 rokotuksen antamisen jälkeen ollessasi vielä rokotuspaikalla. **Jos jokin näistä oireista ilmenee sen jälkeen, kun olet poistunut rokotuspaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin.**

Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Hyvin yleisiä haittavaikutuksia: yli 1 henkilöllä kymmenestä	- pistoskohdan arkuus, kipu, kuumotus, turpoaminen, punoitus
Yleiset reaktiot: alle 1 henkilöllä kymmenestä	- päänsärky - käsivarsikipu (käsivarressa, johon pistos on annettu) - heikkous/väsymys, kuume (38,3 °C tai yli), ihonalainen verenvuoto pistoskohdassa (ekkymoosi), kipu ja arkuus

Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Melko harvinaiset reaktiot: alle 1 henkilöllä sadasta	<ul style="list-style-type: none"> - kurkkukipu, ylähengitysteiden tulehdukset - imusolmukkeiden turpoaminen - huimaus, tuntoharhat, kuten pistely - korvakipu - kuumat aallot - nenän vuotaminen tai nenän ja hengitysteiden tukkoisuus, yskä - pahoinvointi, ripuli, ilmavaivat vatsassa ja suolistossa, oksentelu - nokkosihottuma, kutina, punoitus - lihaskipu, jäykkyys, hartiakipu, luusto- ja lihaskipu (kipu, joka tuntuu lihaksissa, nivelsiteissä ja jänteissä sekä luissa), selkäkipu, nivelsärky, jalkasärky, niskakipu, lihasheikkous - pistoskohdan kutina, jäykkyys/kireyden tunne, kipu, pistoskohdan mustelma, vilunväristykset, mahakipu, yleinen huonovointisuus, pistoskohdan kovettuminen (induraatio) ja tunnottomuus, kylmän tuntemukset, flunssan kaltaiset oireet
Harvinaiset reaktiot: alle 1 henkilöllä tuhannesta	<ul style="list-style-type: none"> - keuhkoputkitulehdus, maha-suolistotulehdus (gastroenteriitti) - ruokahaluttomuus - energian puute, univaikeudet - unisuus, migreeni, vapina - silmien kutina, valoherkkyys, vuotavat silmät - huimaus (vertigo) - nielun turpoaminen, poskiontelovaivat - suun kuivuus, suun haavaumat - yöllinen hikoilu, ihottuma, ihosairaudet - lihaskrampit, kyynärpääkkipu, lantiokipu, leukakipu, lihasnykäykset (spasmit) - kuukautishäiriöt - pistoskohdan kuumotus, kovettuma ($\leq 2,5$ cm), lihasnykäykset, ihottuma, vatsan turpoaminen, rintakipu, kylkikipu, ärtyneisyys
Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barrén oireyhtymä (lihasheikkous, epänormaalit tuntemukset, pistely käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalossa) - trombosytopenia (verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. VAQTA 50 U/1 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 50 U/1 ml -rokote sisältää

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

Yksi annos (1 ml) sisältää 50 U hepatiitti A -virusta (inaktivoitua) adsorboituna amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,45 mg alumiinia).

Muut aineet ovat natriumboraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

VAQTA 50 U/1 ml -rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

VAQTA 50 U/1 ml on injektioneste, suspensio (1 ml injektio-pullossa (pieni lasipullo).
Pakkauskoot: 1

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Huolellisen ravistamisen jälkeen VAQTA 50 U/1 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 hoitoalan 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. Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes saadaan aikaan hieman samea valkoinen suspensio.

Perusteellinen ravistaminen on tarpeen tasaisen rokotesuspension aikaansaamiseksi.

Infektioiden leviämisen estämiseksi on tärkeää käyttää kullekin rokotettavalle omaa steriiliä ruiskua ja neulaa.

Bipacksedel: Information till användaren

VAQTA 50 U/1 ml injektionsvätska, suspension

hepatit A vaccin, inaktiverat, adsorberat

För vuxna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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. Ge det inte till andra.
- Om du 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 50 U/1 ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder VAQTA 50 U/1 ml
3. Hur du använder VAQTA 50 U/1 ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VAQTA 50 U/1 ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VAQTA 50 U/1 ml är och vad det används för

VAQTA 50 U/1 ml är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De fungerar genom att kroppen börjar producera sitt eget skydd mot sjukdomen.

VAQTA 50 U/1 ml hjälper till att skydda vuxna (18 år och äldre) 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 gulsot (guldfärgad hud och ögon) och allmän sjukdomskänsla.

Då du ges en injektion med VAQTA 50 U/1 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 har skydd.

VAQTA 50 U/1 ml förhindrar inte hepatit orsakad av andra infektiösa agens än hepatit A-virus.

Om du redan är infekterad med hepatit A virus när VAQTA 50 U/1 ml ges kan det hända att vaccinet inte förhindrar sjukdomen.

VAQTA 50 U/1 ml skyddar mot hepatit A men kan inte orsaka en hepatit A-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder VAQTA 50 U/1 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 50 U/1 ml

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i VAQTA 50 U/1 ml (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd (se avsnitt ”Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder VAQTA 50 U/1 ml”).
- om du 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 50 U/1 ml

- om du någon gång tidigare har haft allergiska reaktioner efter en dos VAQTA 50 U/1 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 har haft koaguleringsproblem som gör att du lätt får blåmärken eller blödningar (exempelvis till följd av en koagulationssjukdom eller behandling med blodförtunnande läkemedel).
- om du 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 50 U/1 ml inte nödvändigtvis ett fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

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

Andra läkemedel och VAQTA 50 U/1 ml

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (eller vacciner).

Andra vacciner

Eftersom VAQTA 50 U/1 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 50 U/1 ml bör inte blandas med andra vacciner i samma spruta. Studier har visat att VAQTA 50 U/1 ml kan ges samtidigt med vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoïdvaccin.

Studier med en pediatrik formel har visat att vaccinet kan ges samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor, 7-valent pneumokock-konjugatvaccin och inaktiverat poliovaccin.

Immunoglobulin (antikroppar)

Ibland ges en injektion av humant immunoglobulin (antikroppar) i ett försök att skydda dig tills vaccinet börjar verka. VAQTA 50 U/1 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 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 50 U/1 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 50 U/1 ml

Dosering

VAQTA 50 U/1 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

Vuxna som är 18 år och äldre får en singeldos vaccin på 1,0 ml (50 U). Första dosen vaccin skyddar dig mot infektion med hepatit A virus inom 2 till 4 veckor.

Andra dos (booster)

Personer som fått en första dos får en andra dos på 1,0 ml (50 U) 6 till 18 månader efter första dosen.

En andra vaccindos (boosterdos) krävs för att ge ett långsiktigt skydd. Hos friska vuxna som har fått två doser finns antikropps-nivåer i minst 6 år. Det förutspås att mottagaren har kvar antikroppar mot hepatit A i minst 25 år efter vaccination.

Användning för barn och ungdomar

VAQTA 50 U/1 ml rekommenderas inte till personer som är yngre än 18 år.

Administreringsätt

Din läkare eller sjuksköterska injicerar VAQTA 50 U/1 ml i en muskel i överarmen (deltoideusmuskeln).

Människor som riskerar att blöda mycket efter en injektion (t.ex. blödarsjuka) kan få VAQTA 50 U/1ml injicerad under huden men inte in i muskeln för att minska risken för blödning.

VAQTA 50 U/1 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
- orsakar yrsel
- kollaps.

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

Biverkningens frekvens	Biverkningar
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer	- Ömhet, smärta, värmekänsla, svullnad, rodnad vid injektionsstället
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer	- huvudvärk - armsmärta (i den injicerade armen) - svaghet/trötthet, feber (38,3 °C eller mer), blödning under huden vid injektionsstället (ekchymos), smärta och ömhet
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer	- halsont, övre luftvägsinfektion - svullna lymfkörtlar - yrsel, onormala hudförmimmelser som stickningar - öronvärk - värmevallningar - rinnande eller täppt näsa och luftvägar, hosta - illamående, diarré, överdriven gasbildning i mage och tarmar, kräkningar - nässelutslag, klåda, rodnad - muskelsmärta, stelhet, axelsmärta, muskuloskeletal smärta (smärta som drabbar muskler, ligament och senor samt skelett), ryggsmärta, ledsmärta, bensmärta, nacksmärta, muskelsvaghet - klåda vid injektionsstället, stelhet/styvhet, smärta, blåmärken vid injektionsstället, frossa, buksmärta, sjukdomskänsla, förhårdnad

Biverkningens frekvens	Biverkningar
	(induration) och domningar vid injektionsstället, köldkänsla, influensaliknande symtom
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer	<ul style="list-style-type: none"> - bronkit, inflammation i magsäck och tarmar (gastroenterit) - aptitförlust - bristande energi, sömnsvårigheter - trötthet, migrän, tremor - ögonklåda, ljuskänslighet, ökat tårflöde - vertigo - svullnad i hals, bihåleproblem - muntorrhet, munsår - nattliga svettningar, utslag, hudbesvär - muskelkramper, armbågssmärta, höftsmärta, käksmärta, kramper - menstruationsbesvär - sveda vid injektionsstället, bula ($\leq 2,5$ centimeter), muskelryckningar, utslag, svullen buk, bröstsmärta, flanksmärta, irritation
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barrés syndrom (muskelsvaghet, onormala förnimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp) - trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)

Rapportering av biverkningar

Om du 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur VAQTA 50 U/1 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 (1 ml) innehåller 50 U hepatit A-virus (inaktiverat) adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,45 milligram som aluminium).

Övriga innehållsämnen är natriumborat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VAQTA 50 U/1 ml är en injektionsvätska, suspension (1 ml i en injektionsflaska (liten glasbehållare)), som finns i förpackningar på 1 flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Efter noggrann omskakning är VAQTA 50 U/1 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. Injektionsflaskan ska omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålls.

Skaka väl för att uppehålla suspensionen.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje individ för att förhindra överföring av infektioner från en person till en annan.