

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

BIJSLUITER
(PRESENTATIE VOORGEVULDE SPUIT)

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

VAQTA JUNIOR

25 U/0,5 ml

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd

Voor kinderen en adolescenten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken omdat het belangrijke informatie voor u bevat

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker .
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt eveneens voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat VAQTA 25 U/0,5 ml wordt toegediend?
3. Hoe gebruikt u VAQTA 25 U/0,5 ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u VAQTA 25 U/0,5 ml?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een vaccin. Vaccins worden gebruikt als bescherming tegen besmettelijke ziekten. Ze zorgen ervoor dat het lichaam zijn eigen bescherming tegen de bedoelde ziekte opbouwt.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml helpt kinderen van 12 maanden tot 17 jaar te beschermen tegen infecties door het hepatitis A-virus.

Een infectie met hepatitis A wordt veroorzaakt door een virus dat de lever aantast. Het kan worden opgelopen door voedsel of drinken dat met het virus besmet is. De symptomen bestaan uit geelzucht (geelverkleuring van de huid en van de ogen) en een algemeen gevoel van onbehagen.

Als u of uw kind een injectie met VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml krijgt, zal het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) produceren tegen het hepatitis A-virus. Het duurt gewoonlijk 2 tot 4 weken na de injectie voordat u of uw kind beschermd zal zijn.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zal geen hepatitis voorkomen die door andere ziekteverwekkende kiemen dan hepatitis A is veroorzaakt.

Bijkomend zal de vaccinatie ook de ziekte niet voorkomen als u of uw kind al met het hepatitis A-virus besmet bent/is als VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt toegediend.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml beschermt tegen hepatitis A, maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

2. Wat moet u weten voordat VAQTA 25 U/0,5 ml wordt toegediend?

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt indien één van de volgende punten van toepassing zijn op u. Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of uw verpleegkundige om dit uit te leggen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u of uw kind allergisch bent/is voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml (vermeld in rubriek 6) of voor neomycine of formaldehyde (zie rubriek “Praat met uw arts of apotheker voordat VAQTA 25 U/0,5 ml wordt toegediend”).
- als u of uw kind een ernstige met koorts gepaard gaande ziekte heeft. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin kan worden toegediend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat VAQTA 25 U/0,5 ml wordt toegediend

- als u of uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een vorige dosis VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.
-
- dit vaccin kan sporen bevatten van een antibioticum, neomycine, en van een bestanddeel dat formaldehyde wordt genoemd. Beide worden gebruikt tijdens de productie van het vaccin en kunnen in zeer kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig zijn.
- als u of uw kind bloedstollingsproblemen heeft waardoor u of uw kind gemakkelijk blauwe plekken krijgt of u of uw kind lang blijft bloeden na kleine snijwonden (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of een behandeling met bloedverdunnende geneesmiddelen).
- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft, te wijten aan kanker, aan behandelingen die het immuunsysteem verzwakken of aan een andere ziekte. Het vaccin kan u of uw kind minder goed beschermen dan mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk, wordt aangeraden om de vaccinatie uit te stellen tot deze ziekte of behandeling voorbij is.

De verpakking van dit geneesmiddel bevat latex (rubber). Latex (rubber) kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml niet volledig alle personen beschermt die gevaccineerd zijn.

Vertel het uw arts als u of uw kind een voorgeschiedenis hebt/heeft van geelzucht of in een gebied hebt/heeft gewoond waar hepatitis A vaak voorkomt. Uw arts zal bepalen of u of uw kind voorafgaand aan vaccinatie moet worden getest op hepatitis A antistoffen.

Andere geneesmiddelen en VAQTA 25 U/0,5 ml

Vertel uw arts of uw apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk zal gebruiken.

Andere vaccins

Omdat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml geen levende bacteriën of virussen bevat, mag het gewoonlijk samen met andere vaccins worden toegediend maar dan op een andere injectieplaats (een ander deel van het lichaam, vb. de andere arm of been). VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet in dezelfde spuit met een ander vaccin worden gemengd. Studies hebben aangetoond dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gelijktijdig mag worden toegediend met vaccins tegen mazelen, bof, rodehond, waterpokken, met het geconjugeerd vaccin tegen 7 serotypes pneumokokken, geïnactiveerd poliovaccin, difterie toxoïd, tetanustoxoïd, kinkhoestvaccin (acellulair) en *Haemophilus influenzae* b-vaccin.

Bij volwassenen mag VAQTA gelijktijdig worden toegediend met gele koorts- en buiktyfus polysaccharidevaccins.

Immunoglobulinen (antilichamen)

Soms wordt een injectie met een humaan immunoglobuline (antilichamen) toegediend om u of uw kind te beschermen tot het vaccin begint te werken. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag gelijktijdig worden toegediend met humane immunoglobulinen (antilichamen) op voorwaarde dat beide injecties op een andere injectieplaats worden toegediend.

Geneesmiddelen die het immuunsysteem of het bloed beïnvloeden

Zie bovenstaande rubriek.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of probeert om zwanger te worden, borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan advies of u het vaccin moet krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die suggereren dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen, beïnvloedt.

VAQTA 25 U/0,5 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (1,77 mg) per dosis. Het is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u VAQTA 25 U/0,5 ml?

Dosering

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml moet worden ingespoten door artsen die ervaring hebben met het gebruik van vaccins en die uitgerust zijn om zeldzame ernstige allergische reacties te behandelen. De persoon die moet worden gevaccineerd, zal een eerste dosis krijgen, gevolgd door een tweede (booster) dosis.

Eerste dosis

Kinderen van 12 maanden tot 17 jaar moeten een injectie krijgen met een enkelvoudige dosis van 0,5 ml (25 U). De eerste dosis van het vaccin zou u of uw kind na 2 tot 4 weken moeten beschermen tegen het hepatitis A-virus.

De veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen < 12 maanden werden niet vastgesteld.

Tweede (booster) dosis

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, zouden 6 tot 18 maanden later de tweede (booster) dosis van 0,5 ml (25 U) moeten krijgen.

Voor een bescherming op lange termijn is een tweede dosis van het vaccin nodig. Gezonde kinderen hebben na twee doses antilichaamconcentraties voor minstens 10 jaar. Men gaat ervan uit dat de hepatitis A-antilichamen minstens 25 jaar na de vaccinatie aanwezig blijven.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts zal u of uw kind VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml inspuiten in een spier in het bovenste deel van uw arm (deltaspier). Bij kinderen mag de spier aan de buitenzijde van de dij worden gebruikt als de deltaspiert onvoldoende ontwikkeld is.

Bij personen die hevig kunnen bloeden na de injectie (vb. hemofiliepatiënten) mag VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml onderhuids worden ingespoten, maar niet in de spier om het risico op bloeding te verminderen.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet in een ader worden gegeven.

Heeft u te veel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gebruikt ?

Wanneer u teveel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle vaccins kunnen allergische reacties optreden die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot shock. Deze reacties kunnen bestaan uit:

- netelroos
- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling van het gezicht, de tong en de keel
- duizeligheid
- flauwvallen

Als deze tekenen of symptomen optreden, gebeurt dit gewoonlijk zeer snel na de injectie en bent u of uw kind nog in het ziekenhuis of in de dokterspraktijk. **Als één van deze symptomen optreden nadat u de plaats hebt verlaten waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.**

Bijwerkingen die bij klinische studies zijn gemeld omvatten:

Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	pijn/gevoeligheid op de injectieplaats en roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 kinderen	- zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats

	<ul style="list-style-type: none"> - koorts - prikkelbaarheid - diarree
Soms: bij 1 op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> - verminderde eetlust of verlies van de eetlust - slaapproblemen, slaperigheid, gevoel van moeheid, zin om te slapen of lusteloosheid, rusteloosheid - wenen - loopneus, hoest, neusverstopping - braken - huiduitslag, luierdermatitis, - onwel gevoel - knobbel op de injectieplaats, uitslag op de injectieplaats
Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> - meerdere allergieën - uitdroging - agitatie, zenuwachtigheid, angst, gillen - duizeligheid, hoofdpijn, evenwichtsstoornissen - korstjes op de randen van de oogleden - astma, geblokkeerde luchtwegen, niezen, loopneus of jeukende neus, mond- en keelpijn - misselijkheid, maagpijn/ongemak, overmatige gasvorming in maag of darm, frequente stoelgang, boeren, infantiel spugen, verstopping, verkleurde ontlasting - uitslag, jeukende en rode huid, blaren, klamme of warme huid, zweten - ontstoken gewrichten - op de injectieplaats: bloeden, jeuk, verkleuring, knobbelvorming of een jeukende uitslag; pijn, ongemak - vermoeidheid, afwijkende manier van lopen, het warm hebben
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> - het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel) - trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)

Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 2 en 17 jaar oud

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	pijn en gevoeligheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> - hoofdpijn - warmte, roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts, onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose)
Soms: bij op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> - prikkelbaarheid - duizeligheid - maagpijn, braken, diarree, misselijkheid - huiduitslag, jeuk - pijn in de arm (in het ledemaat waarin het vaccin werd toegediend), gewrichtspijn, spierpijn - zwakte/vermoeidheid, jeuk en pijn op de injectieplaats
Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> - verlies van de eetlust

	<ul style="list-style-type: none"> - zenuwachtigheid - slaperigheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen - oorpijn - warmteopwellingen - loopneus of verstopte neus, hoest - netelroos, zweten - stijfheid - hardheid (verharding) op de injectieplaats, griepachtige ziekte, pijn in de borst, pijn, warmte, korstvorming op de injectieplaats, stijfheid/gespannen en stekend gevoel
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> - het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel) - trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)

Melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van een bijwerking? Praat er dan over met uw arts of apotheker. Dit geldt eveneens voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks rapporteren via

het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, EUROSTATION gebouw, blok 2

Victor Hortaplein, 40/ 40, 1060 Brussel, internet: www.fagg-afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te rapporteren kunt u helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u VAQTA 25 U/0,5 ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

In de koelkast bewaren (2 °C tot 8 °C). Niet invriezen.

Gebruik dit vaccin niet meer als het er vreemd uitziet (zie rubriek 6) of als het partikels bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer nodig hebt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is: geïnactiveerd hepatitis A virus (geproduceerd op MRC-5 humane diploïde cellen, geadsorbeerd op aluminium hydroxyfosfaat sulfaat).

Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 U:

hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd op aluminium hydroxyfosfaat sulfaat (0,225 milligram als aluminium)

De andere bestanddelen zijn:

Natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een voorgevulde spuit)

- met naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

- zonder naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

- met 1 of 2 aparte naalden – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen en grootte van de verpakkingen in de handel zijn gebracht.

Wanneer men VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml goed schudt, verkrijgt men een ondoorschijnende witte suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur MSD

Airport Plaza

Building Montreal

Leonardo da Vincilaan 19

1831 Diegem België

Fabrikant

Merck Scharp & Dohme

Waarderweg, 39

NL-2013 BN Haarlem

Nederland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

BE187013

BE187004

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
België, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
Portugal	VAQTA
Denemarken, Finland, Frankrijk	VAQTA 25 U/0,5 ml
Duitsland	VAQTA Kinder
Griekenland	VAQTA 25 U
Ierland	VAQTA PAEDIATRIC

Italië	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Nederland	VAQTA JUNIOR
Zweden	Vaqta
Spanje	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2015.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Instructies voor het gebruik en het hanteren

Het vaccin moet worden gebruikt zoals het geleverd werd.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk. Gebruik het product niet indien er vreemde deeltjes vastgesteld worden of bij kleurverandering. De spuit moet goed worden geschud totdat een enigszins ondoorschijnende witte suspensie wordt verkregen.

Het is nodig om het vaccin goed te schudden om de suspensie te behouden. Voor spuiten zonder aangehechte naald: houd de cilinder van de spuit vast en breng de naald aan door ze in de richting van de wijzers van de klok te draaien tot de naald veilig vastzit op de spuit, en geef het vaccin onmiddellijk.