

Písomná informácia pre používateľa

VAQTA 25 U injekčná suspenzia

inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vaqta 25 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 25 U
3. Ako sa Vaqta 25 U podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 25 U
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaqta 25 U a na čo sa používa

Vaqta 25 U je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Účinkujú tak, že ich pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu proti zacielenému ochoreniu.

Vaqta 25 U pomáha chrániť deti vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov pred ochorením spôsobeným vírusom hepatitídy A.

Infekcia hepatitídy A je spôsobená vírusom, ktorý napáda pečeň. Môže sa získať z jedla alebo nápoja, ktorý obsahuje tento vírus. Príznaky zahŕňajú žltáčku (zožltnutie pokožky a očí) a celkový pocit choroby.

Keď vám alebo vášmu dieťaťu podajú injekciu očkovacej látky Vaqta 25 U, prirodzená obranyschopnosť organizmu začne vytvárať obranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy A. Po podaní injekcie však zvyčajne trvá 2 až 4 týždne, kým budete vy alebo vaše dieťa chránený/é.

Vaqta 25 U nebude chrániť pred zápalom pečene spôsobeným inými pôvodcami infekcie, než je vírus hepatitídy A.

Navyše, ak ste už vy alebo vaše dieťa infikovaný/é vírusom hepatitídy A pri podaní očkovacej látky Vaqta 25 U, očkovanie nemusí chrániť pred ochorením.

Vaqta 25 U chráni pred hepatitídou A, ale nemôže vyvolať infekciu hepatitídy A.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 25 U

Je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich bodov. Ak sa tu nachádza niečo, čomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám to vysvetlili.

Očkovacia látka Vaqta 25 U sa nesmie podať

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é (precitlivený/é) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek očkovacej látky Vaqta 25 U (uvedených v časti 6).
- ak vy alebo vaše dieťa máte v súčasnosti závažnú infekciu s horúčkou. Váš lekár rozhodne, kedy sa očkovacia látka môže podať.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrní pri používaní očkovacej látky Vaqta 25 U

- ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Vaqta 25 U.
- ak ste vy alebo vaše dieťa mali akékoľvek problémy so zrážaním krvi, ktoré viedli k ľahšej tvorbe modrín alebo k dlhodobému krvácaniu po drobných porezaniach (napríklad z dôvodu krvácavého ochorenia alebo liečby liečivami na riedenie krvi).
- ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém pre rakovinu, liečby, ktoré majú vplyv na imunitný systém alebo pre akékoľvek iné ochorenie. Očkovacia látka nemusí chrániť tak dobre, ako chráni ľudí, ktorých imunitný systém je zdravý. Ak je to možné, odporúča sa, aby sa očkovanie oddialilo dovtedy, kým sa takéto ochorenie alebo liečba neskončí.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy po antibiotiku nazývanom neomycín a stopy po látke nazývanej formaldehyd, z ktorých obidve sa používajú počas výroby očkovacej látky a v očkovacej látke sa môžu nachádzať v stopových množstvách.

Injekčná liekovka očkovacej látky môže obsahovať latexovú gumu. Latexová guma môže vyvolávať závažné alergické reakcie.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, ani Vaqta 25 U nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti mali žltáčku alebo ste žili v oblasti, kde je výskyt hepatitídy A častý, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Váš lekár určí, či vás alebo vaše dieťa majú pred očkovaním vyšetriť na prítomnosť protilátok proti hepatitíde A.

Iné lieky alebo očkovacie látky a Vaqta 25 U

Iné očkovacie látky

Keďže Vaqta 25 U neobsahuje žiadne živé baktérie alebo vírusy, zvyčajne sa môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, ale do iného miesta podania injekcie (iná časť vášho tela, napr. druhé rameno alebo noha). Vaqta 25 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke. Štúdie preukázali, že sa Vaqta 25 U môže podať v rovnakom čase ako očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke, ovčím kiahňam, 7-valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom, inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka obsahujúca toxoid záškrtu, toxoid tetanu, očkovacia látka proti čiernemu kašľu (acelulárna forma) a *Haemophilus influenzae* typ b.

U dospelých sa Vaqta môže podať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti žltej horúčke a polysacharidová očkovacia látka proti týfusu.

Imunoglobulín (protilátky)

Niekedy sa podáva injekcia ľudského imunoglobulínu (protilátky) pre odskúšanie a aby ste vy alebo vaše dieťa boli chránení dovtedy, kým očkovacia látka začne účinkovať. Vaqta 25 U sa môže podať

v rovnakom čase ako ľudský imunoglobulín (protilátky), pokiaľ sa dve injekcie podávajú do odlišného miesta podania injekcie.

Liečivá, ktoré majú vplyv na imunitný systém alebo krv

Pozrite si, prosím, časť „Buďte zvlášť opatrný pri používaní očkovacej látky Vaqta 25 U“ vyššie.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, je tehotné vaše dieťa alebo dojčí, ak si myslíte, že ste tehotná alebo že vaše dieťa môže byť tehotné alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár vám bude schopný poradiť, či vy alebo vaše dieťa máte dostať očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že Vaqta 25 U ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vaqta 25 U obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Vaqta 25 U podáva

Dávkovanie

Vaqta 25 U sa má podať formou injekcie lekármi alebo zdravotnými sestrami školenými na používanie očkovacích látok a materiálne vybavenými na to, aby zvládli akúkoľvek nezvyčajnú závažnú alergickú reakciu. Očkovaná osoba dostane prvú dávku, po ktorej nasleduje druhá (posilňovacia) dávka.

Prvá dávka

Deti vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov majú dostať injekciu jednej 0,5 ml dávky (25 U). Prvá dávka očkovacej látky by mala začať chrániť vaše dieťa pred infekciou vírusom hepatitídy A za 2 až 4 týždne.

Bezpečnosť a účinnosť u dojčiat vo veku < 12 mesiacov neboli stanovené.

Druhá (posilňovacia) dávka

Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky, majú dostať druhú (posilňovaciu) dávku 0,5 ml (25 U) o 6 až 18 mesiacov neskôr.

Dlhodobá ochrana si vyžaduje druhú dávku (posilňovaciu dávku) očkovacej látky. Zistilo sa, že u zdravých detí, ktoré dostali dve dávky, pretrvávajú hladiny protilátok minimálne 10 rokov. Predpokladá sa, že protilátky proti hepatitíde A budú pretrvávať minimálne 25 rokov po očkovaní.

Vaqta 25 U sa neodporúča u osôb starších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Očkovaciu látku Vaqta 25 U vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie do svalu v hornej časti ramena (deltový sval). Ak deltový sval nie je u detí dostatočne vyvinutý, môže sa použiť sval v hornej časti stehna.

Ľudia, u ktorých sa vyskytuje riziko veľkého krvácania po podaní injekcie (napr. ľudia trpiaci hemofiliou), môžu dostať očkovaciu látku Vaqta 25 U formou injekcie pod kožu, ale nie do svalu, aby sa znížilo riziko krvácania.

Vaqa 25 U sa nesmie podať do krvnej cievy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky a očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, môžu sa objaviť alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku. Tieto reakcie môžu zahŕňať:

- žihľavku,
- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, jazyka a hrdla,
- závrat,
- kolaps.

Ak sa tieto prejavy alebo príznaky objavia, zvyčajne sa rozvinú veľmi krátko po podaní injekcie a počas doby, keď ste vy alebo vaše dieťa ešte stále v nemocnici alebo v ambulancii lekára. **Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov objaví po tom, čo ste opustili miesto, kde ste vy alebo vaše dieťa dostali injekciu, OKAMŽITE kontaktujte lekára.**

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené v klinických štúdiách, zahŕňajú:

Vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku 12 mesiacov až 23 mesiacov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie a začervenanie v mieste podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- opuch v mieste podania injekcie, teplo v mieste podania injekcie, modrina v mieste podania injekcie,
- horúčka,
- podráždenosť,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie alebo strata chuti do jedla,
- ťažkosti so spaním, spavosť, pocit únavy – ospalivosti alebo nedostatok energie, nepokoj,
- plač,
- nádcha, kašeľ, upchatý nos,
- vracanie,
- vyrážka, plienková vyrážka,
- pocit choroby,
- hrčka v mieste podania injekcie, vyrážka v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mnohopočetné alergie,
- nedostatok tekutín,
- rozrušenie, nervozita, strach, krik,
- závrat, bolesť hlavy, strata rovnováhy,
- tvorba chrást na okraji očného viečka,
- astma, upchaté dýchacie cesty, kýchanie, nádcha alebo svrbenie v nose, bolesť v ústach alebo hrdle,
- nevoľnosť, bolesť/neprijemný pocit v žalúdku, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo črevách, časté pohyby čriev, grganie, slinenie dojčiat, zápcha, zmena farby stolice,
- vyrážka, svrbenie a začervenanie pokožky, pl'uzgiere, vlhká alebo horúca pokožka, potenie,
- zápal v kĺboch,

- v mieste podania injekcie: krvácanie, svrbenie, zmena sfarbenia, vznik hrčky alebo svrbiacej vyrážky, bolesť, nepríjemný pocit,
- únava, nezvyčajný spôsob chôdze, pocit horúčavy.

Vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku 2 roky až 17 rokov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- teplo, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie, horúčka, krvácanie pod pokožkou v mieste podania injekcie (ekchymóza).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- podráždenosť,
- závrat,
- bolesť žalúdka, vracanie, hnačka, nevoľnosť,
- vyrážka, svrbenie,
- bolesť ramena (v končatine, do ktorej bola podaná injekcia), bolesť kĺbu, bolesť svalu,
- slabosť/únava, svrbenie a bolesť/bolestivosť v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- strata chuti do jedla,
- nervozita,
- spavosť, nezvyčajné pocity na pokožke ako napr. mravčenie,
- bolesť ucha,
- nával tepla,
- nádcha alebo upchatý nos, kašeľ,
- žihľavka, potenie,
- stuhnutosť,
- stvrdnutie (indurácia) v mieste podania injekcie, ochorenie podobné chrípke, bolesť hrudníka, bolesť, teplo, chrasta, stuhnutosť/napnutie a štipanie v mieste podania injekcie.

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania po uvedení očkovacej látky na trh, zahŕňajú:

Veľmi zriedkavé reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Guillainov-Barrého syndróm (svalová slabosť, nezvyčajné pocity, mravčenie v ramenách, nohách a v hornej časti tela),
- trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziká pre vznik krvácania a tvorbu modrín).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 25 U

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete, že má nezvyčajný vzhľad (pozri časť 6) alebo obsahuje viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vaqta 25 U obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2}25 jednotiek

¹ Rozmnožený v bunkovej kultúre ľudských (MRC-5) diploidných buniek.

² Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,225 miligramov vo forme hliníka).

Ďalšie zložky sú:

bórax, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vaqta 25 U a obsah balenia

Po dôkladnom pretrepaní je Vaqta 25 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

VAQTA 25 U je registrovaná v nasledujúcich baleniach:

Jedna dávka (0,5 ml, približne 25 U) očkovacej látky v injekčnej liekovke.

Jedna dávka (0,5 ml, približne 25 U) očkovacej látky v naplnenej injekčnej striekačke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Pokyny pre používanie a zaobchádzanie

Vakcína sa má použiť tak, ako bola dodaná.

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo na abnormálny fyzikálny vzhľad. Vakcínu zlikvidujte, ak sú prítomné akékoľvek častice alebo ak sa objaví zmena zafarbenia. Injekčná liekovka sa má dobre pretrepávať dovtedy, kým nevznikne mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Dôkladné pretrepanie je nevyhnutné pre udržanie vakcíny vo forme suspenzie.

Je dôležité, aby sa pri každej osobe použila separátne sterilná injekčná striekačka a injekčná ihla, aby sa predišlo prenosu infekcií z jednej osoby na druhú.