

Písomná informácia pre používateľa

VAQTA 50 U injekčná suspenzia

inaktivovaná adsorbovaná očkovacia látka proti hepatitíde A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás 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. 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 50 U a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 50 U
3. Ako sa Vaqta 50 U podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Vaqta 50 U
6. Obsah balenie a ďalšie informácie

1. Čo je Vaqta 50 U a na čo sa používa

Vaqta 50 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 50 U pomáha chrániť dospelých (vo veku 18 rokov a starších) 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 žltacku (zožltnutie pokožky a očí) a celkový pocit choroby.

Keď vám podajú injekciu očkovacej látky Vaqta 50 U, prirodzená obranyschopnosť organizmu začne vytvárať obranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy A. Po podaní injekcie však zvyčajne trvá 2 až 4 týždne, kým budete chránení.

Vaqta 50 U nebude chrániť pred zápalom pečene spôsobeným inými pôvodcami infekcie, než je vírus hepatitídy A.

Navyše, ak ste už infikovaný vírusom hepatitídy A pri podaní očkovacej látky Vaqta 50 U, očkovanie nemusí chrániť pred ochorením.

Vaqta 50 U chráni pred hepatitídou A, ale nemôže vyvolať infekciu hepatitídy A.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Vaqta 50 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 50 U sa nesmie podať

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek očkovacej látky Vaqta 50 U (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti máte závažnú infekciu s horúčkou. Váš lekár rozhodne, kedy sa očkovacia látka môže podať.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrní pri používaní očkovacej látky Vaqta 50 U

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Vaqta 50 U.
- ak ste 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 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 vyvolať závažné alergické reakcie.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, ani Vaqta 50 U nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Ak ste 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 majú pred očkovaním vyšetriť na prítomnosť protilátok proti hepatitíde A.

Iné lieky alebo očkovacie látky a Vaqta 50 U

Iné očkovacie látky

Keďže Vaqta 50 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 50 U sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke. Štúdie preukázali, že sa Vaqta 50 U môže podať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti žltej horúčke a polysacharidová očkovacia látka proti týfusu.

Štúdie s očkovacou látkou pre deti a dospelých preukázali, že sa očkovacia látka môže podať v rovnakom čase ako očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke, ovčím kiahňam, ako 7-valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom, a ako inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne.

Imunoglobulín (protilátky)

Niekedy sa podáva injekcia ľudského imunoglobulínu (protilátky) pre odskúšanie a aby ste boli chránení dovtedy, kým očkovacia látka začne účinkovať. Vaqta 50 U sa môže podať v rovnakom čase ako ľudský imunoglobulín (protilátky), pokiaľ sa dve injekcie podajú do odlišného miesta podania injekcie.

Liečivá, ktoré majú vplyv na imunitný systém alebo krv

Pozrite si, prosím, časť „Bud'te zvlášť opatrný pri používaní očkovacej látky Vaqta 50 U“ vyššie.

Ak 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, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár vám bude schopný poradiť, či máte dostať očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že Vaqta 50 U ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vaqta 50 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 50 U podáva

Dávkovanie

Vaqta 50 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

Dospelí vo veku 18 rokov a starší majú dostať injekciu jednej 1,0 ml dávky (50 U). Prvá dávka očkovacej látky by vás mala začať chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy A za 2 až 4 týždne.

Druhá (posilňovacia) dávka

Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky, majú dostať druhú (posilňovaciu) dávku 1,0 ml (50 U) o 6 až 18 mesiacov neskôr.

Dlhodobá ochrana si vyžaduje druhú dávku (posilňovaciu dávku) očkovacej látky. Zistilo sa, že u zdravých dospelých osôb, ktoré dostali dve dávky, pretrvávajú hladiny protilátok minimálne 6 rokov. Predpokladá sa, že protilátky proti hepatitíde A budú pretrvávať minimálne 25 rokov po očkovaní.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vaqta 50 U sa neodporúča u osôb mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Očkovaciu látku Vaqta 50 U vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

Ľudia, u ktorých sa vyskytuje riziko veľkého krvácania po podaní injekcie (napr. ľudia trpiaci hemofiliou), môžu dostať očkovaciu látku Vaqta 50 U formou injekcie pod kožu, ale nie do svalu, aby sa znížilo riziko krvácania.

Vaqta 50 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 ešte v nemocnici alebo v ambulancii lekára. **Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov objaví po tom, čo ste opustili miesto, kde ste dostali injekciu, OKAMŽITE kontaktujte lekára.**

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

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

- citlivosť, bolesť, teplo, opuch, začervenanie v mieste podania injekcie.

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

- bolesť hlavy,
- bolesť ramena (rameno, do ktorého bola podaná injekcia),
- slabosť/únava, horúčka (38,3 °C alebo vyššia), krvácanie pod kožou v mieste podania injekcie (ekchymóza), bolesť a bolestivosť.

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

- bolesť hrdla, infekcie horných dýchacích ciest,
- opuch lymfatických uzlín,
- závrat, nezvyčajné pocity na pokožke ako napr. mravčenie,
- bolesť ucha,
- návaly horúčavy,
- nádcha alebo upchatý nos a dýchacie cesty, kašeľ,
- nevoľnosť (nauzea), hnačka, nadmerná tvorba plynov v žalúdku a v črevách, vracanie,
- žihľavka, svrbenie, začervenanie,
- bolesť svalov, stuhnutosť, bolesť ramena, muskuloskeletálna bolesť (bolesť, ktorá postihuje svaly, spojivové tkanivá a šľachy, spolu s kosťami), bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť dolnej končatiny, bolesť krku, svalová slabosť,
- svrbenie v mieste podania injekcie, stuhnutosť/napnutie, bolesť, tvorba modrín v mieste podania injekcie, zimnica, bolesť žalúdka, celkový pocit choroby, stvrdnutie (indurácia) a znecitlivenie v mieste podania injekcie, pocit zimy, ochorenie podobné chrípke.

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

- zápal priedušiek, zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída),
- strata chuti do jedla,
- nedostatok energie, ťažkosti so spaním,
- spavosť, migréna, tras,
- svrbenie očí, citlivosť na svetlo, zvýšené slzenie očí,
- točenie hlavy,
- opuch hrdla, problémy s prínosovými dutinami,
- sucho v ústach, vriedky v ústach,
- nočné potenie, vyrážka, problémy s pokožkou,
- svalový kŕč, bolesť lakt'a, bolesť bedra, bolesť čel'uste, kŕč,
- problémy s menštruáciou,

- pálenie v mieste podania injekcie, hrčka ($\leq 2,5$ centimetrov), svalový tik, vyrážka, opuch žalúdka, bolesť hrudníka, bolesť v boku, podráždenosť.

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

Veľmi zriedkavé (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),
- trombocytopenia (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 50 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.

Uchovávajú v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Neuchovávajú 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 50 U obsahuje

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2}50 jednotiek

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

² Adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,45 miligramov vo forme hliníka).

Ďalšie zložky sú:

bórax, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vaqta 50 U a obsah balenia

Po dôkladnom pretrepaní je Vaqta 50 U mierne nepriehľadná biela suspenzia.

VAQTA 50 U je registrovaná v nasledujúcich baleniach:

Jedna dávka (1 ml, približne 50 U) očkovacej látky v injekčnej liekovke.

Jedna dávka (1 ml, približne 50 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 to dôležité, aby sa pri každej osobe použila separátne sterilná injekčná striekačka a injekčná ihla, aby sa predišlo prenosu infekcií z jednej osoby na druhú.