

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **VAQTA Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze** Očkovací látka proti hepatitidě typu A, inaktivovaná, adsorbovaná **Pro děti a dospívající**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a)(o), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podán
3. Jak se přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent a k čemu se používá**

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent je očkovací látka. Očkovací látky se používají k ochraně před infekčními nemocemi. Působí tak, že v tělo začne vytvářet vlastní ochranu proti dané nemoci.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent pomáhá chránit děti ve věku od 12 měsíců do 17 let proti nemoci způsobené virem hepatitidy A.

Infekci hepatitidy A způsobuje virus, který napadá játra. Lze jej chytit z potravin nebo nápojů, které tento virus obsahují. Příznaky zahrnují žloutenku (zežloutnutí kůže a bělma očí) a celkový pocit nepohody.

Poté, co bude Vám nebo Vašemu dítěti podána injekce přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent, začnou přirozené tělesné obranné mechanismy vytvářet ochranu (protilátky) proti viru hepatitidy A. Obvykle však po podání injekce trvá 2 až 4 týdny, než budete Vy nebo Vaše dítě chráněn(a)(o).

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent nezabrání hepatitidě způsobené jinými infekčními agens, než je virus hepatitidy A.

Navíc pokud jste v době podání přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent Vy nebo Vaše dítě již infikován(a)(o) virem hepatitidy A, nemusí očkování vzniku nemoci zabránit.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent chrání proti hepatitidě A, ale infekci hepatitidy A nemůže vyvolat.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podán**

Je důležité, abyste svému lékaři nebo zdravotní sestře sdělil(a), pokud se Vás týká kterýkoli z následujících bodů. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

### **Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí podat**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě právě máte závažnou infekci s horečkou. Váš lékař rozhodne, kdy může být očkovací látka podána.

### **Upozornění a opatření**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli v minulosti měl(a)(o) alergickou reakci na předchozí dávku přípravku Vaqta Pediatric/Adolescent.
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) jakékoli problémy se srážlivostí krve vedoucí ke snadné tvorbě modřin nebo dlouhodobému krvácení po drobných poraněních (například kvůli krvácivé poruše nebo léčbě léky na ředění krve).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte oslabený imunitní systém kvůli rakovině, v důsledku léčby, která ovlivňuje imunitní systém nebo jakékoli jiné nemoci. Tato očkovací látka Vás nemusí chránit tak dobře, jako chrání lidi se zdravým imunitním systémem. Pokud je to možné, doporučuje se očkování odložit až po vyléčení takové nemoci nebo po ukončení takové léčby.

Tato očkovací látka může obsahovat stopy antibiotika nazývaného neomycin a látky nazývané formaldehyd, které se obě používají při výrobě této očkovací látky a mohou v ní být přítomny ve stopových množstvích.

Obal léčivého přípravku obsahuje latex. Může způsobit těžké alergické reakce.

Stejně jako jiné očkovací látky nemusí přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent zcela chránit všechny očkované osoby.

Informujte prosím svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě máte v anamnéze žloutenku nebo pokud jste žil(a)(o) v oblasti, kde je hepatitida A běžná. Váš lékař určí, zda máte být před očkováním testováni na protilátky proti hepatitidě A.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent**

#### Jiné očkovací látky

Jelikož přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent neobsahuje žádné živé bakterie ani viry, lze ji obecně podávat současně s jinými očkovacími látkami, ale do různých míst (jiných částí těla, např. do druhé ruky nebo nohy). Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí ve stejné injekční stříkačce mísit s žádnou jinou očkovací látkou. Studie prokázaly, že přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent lze podávat současně s očkovacími látkami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, se 7valentní pneumokokovou očkovací látkou, s inaktivovanou očkovací látkou proti obrně, s očkovací látkou obsahující toxoid záškrtu, toxoid tetanu, acelulární pertusi a *Haemophilus influenzae* b.

U dospělých lze přípravek Vaqta podávat současně s očkovací látkou proti žluté zimnici a polysacharidovou očkovací látkou proti tyfu.

### Imunoglobuliny (protilátky)

Někdy Vám bude podána injekce s lidským imunoglobulinem (protilátkami) s cílem pokusit se o ochranu Vás nebo Vašeho dítěte do té doby, než začne očkovací látka působit. Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent lze podávat současně s lidským imunoglobulinem (protilátkami) za předpokladu, že se podávají do různých míst.

### Léčiva ovlivňující imunitní systém nebo krev

Nahlédněte prosím do bodu „Upozornění a opatření“ uvedeného výše.

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste Vy nebo Vaše dítě v nedávné době užíval(a)(o), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Váš lékař Vám bude schopen poradit, zda máte Vy nebo Vaše dcera očkovací látku dostat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly, že přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent podává**

### **Dávkování**

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent musí být podán ve formě injekce lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni v podávání očkovacích látek, a kteří jsou vybaveni ke zvládnutí vzácných závažných alergických reakcí. Očkováná osoba dostane dávku základního očkování a po ní bude následovat dávka druhá (posilovací).

#### První dávka

Děti ve věku 12 měsíců až 17 let dostanou injekčně jednu 0,5ml dávku (25 U) ve zvolený den. První dávka očkovací látky by měla chránit Vaše dítě před infekcí virem hepatitidy A za 2 až 4 týdny.

Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 12 měsíců nebyla stanovena.

#### Druhá (posilovací) dávka

Jedinci, jimž byla podána první dávka očkovací látky, dostanou o 6 až 18 měsíců později druhou (posilovací) 0,5ml dávku (25 U).

Dlouhodobá ochrana vyžaduje druhou (posilovací) dávku). Bylo zjištěno, že zdravé děti, které dostaly dvě dávky, mají dostatečné hladiny protilátek nejméně po dobu 10 let. Předpokládá se, že protilátky proti hepatitidě A budou přetrvávat nejméně 25 let po očkování.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nedoporučuje u jedinců starších než 18 let věku.

## **Způsob podání**

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent jako injekci do svalu v horní části paže (deltový sval). U dětí lze použít sval na vnější straně stehna, pokud deltový sval není dostatečně vyvinutý.

Lidé ohrožení velkým krvácením po injekci (např. hemofilici) mohou dostat přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent jako podkožní injekci, ale ne jako injekci do svalu, aby se snížilo riziko krvácení.

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent se nesmí podat do cévy.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u všech očkovacích látek, se mohou vyskytnout alergické reakce, ve vzácných případech vedoucí k šoku. Tyto reakce mohou zahrnovat:

- kopřivku
- potíže s dýcháním
- otok obličeje, jazyka a hrdla
- závrať
- kolaps

Pokud se tyto známky nebo příznaky objeví, obvykle se vyvinou velmi rychle po podání injekce, tedy v době, kdy ještě setrváváte Vy nebo Vaše dítě v ordinaci nebo ve zdravotnickém zařízení. **Pokud se však tyto příznaky objeví poté, co opustíte místo, kde Vám nebo Vašemu dítěti byla injekce podána, IHNE se obraťte na lékaře.**

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích zahrnují:

### **Nežádoucí účinky hlášené u dětí ve věku 12 až 23 měsíců**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (postihují více než 1 uživatele z 10):

- bolest/citlivost v místě aplikace injekce a zarudnutí v místě aplikace injekce

**Časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- otok v místě aplikace injekce, teplo v místě aplikace injekce, podlitina v místě aplikace injekce
- horečka
- podrážděnost
- průjem

**Méně časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- pokles nebo ztráta chuti k jídlu
- neklidný spánek, ospalost, pocit únavy nebo ospalosti nebo nedostatek energie, neklid
- pláč
- výtok z nosu, kašel, ucpaný nos
- zvracení
- vyrážka, vyrážka v místě plenek („plenková dermatitida“)
- pocit nepohody
- boule v místě aplikace injekce, vyrážka v místě aplikace injekce

**Vzácné nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- různé alergie
- dehydratace
- vzrušení, nervozita, strach, křik

- závrať, bolest hlavy, ztráta rovnováhy
- strupy na okrajích víček
- astma, zúžení dýchacích cest, kýchaní, výtok z nosu nebo svědění v nose, bolest v ústech nebo hrdle
- pocit nevolnosti, bolest/nepříjemné pocity v žaludku, nadměrná plynatost v žaludku nebo ve střevech, časté pohyby střev, říhání, ublinkávání, zácpa, změna barvy stolice
- vyrážka, svědění a zarudlá kůže, puchýře, lepivá nebo teplá kůže, pocení
- zánět kloubů
- v místě aplikace injekce: krvácení, svědění, změna barvy, tvorba boule nebo svědění kůže; bolest, nepříjemný pocit
- únava, abnormální chůze, pocit horka

#### **Nežádoucí účinky hlášené u dětí ve věku 2 až 17 let**

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 uživatele z 10):

- bolest a citlivost v místě aplikace injekce

**Časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- bolest hlavy
- teplo, zarudnutí a otok v místě aplikace injekce, horečka, krvácení pod kůži v místě aplikace injekce (ekchymóza)

**Méně časté nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- podrážděnost
- závrať
- bolest žaludku, zvracení, průjem, pocit nevolnosti
- vyrážka, svědění
- bolest paže (do které byla podána injekce), bolest kloubů, bolest svalů
- slabost/únava, svědění a bolest/bolestivost v místě aplikace injekce

**Vzácné nežádoucí účinky** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- ztráta chuti k jídlu
- nervozita
- ospalost, abnormální pocity na kůži, jako je brnění
- bolest ucha
- zarudnutí
- výtok z nosu nebo ucpaný nos, kašel
- kopřivka, pocení
- ztuhlost
- zatvrdnutí (indurace) v místě aplikace injekce, nemoc podobná chřipce, bolest na hrudi, bolest, teplo, strup, ztuhlost/napětí a píchání v místě aplikace injekce

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh zahrnují:

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):

- Guillain–Barrého syndrom (svalová slabost, abnormální pocity, brnění rukou, nohou a horní části těla)
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení a tvorby modřin)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent, pokud má neobvyklý vzhled (viz bod 6) nebo pokud obsahuje pevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus hepatitis A inactivatum (kmen CR 326F)<sup>1, 2</sup> 25 U

<sup>1</sup> Vykultivováno na buněčné kultuře lidských diploidních buněk MRC–5.

<sup>2</sup> Adsorbováno na amorfním aluminii hydroxyphosphato-sulfas ( 0,225 mg Al<sup>3+</sup>)

Pomocnými látkami jsou:

tetraboritan sodný, chlorid sodný a voda na injekci.

### **Jak přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent je injekční suspenze (0,5 ml v injekční lahvičce (malá skleněná injekční lahvička)), dostupná jako jednotlivé balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po důkladném protřepání je přípravek Vaqta Pediatric/Adolescent mírně neprůhledná bílá suspenze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2018**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Inkompatibility

Protože nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se tento přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

### Pokyny k použití a k zacházení s očkovací látkou

Očkovací látku je nutno použít tak, jak se dodává.

Očkovací látku je nutno před podáním zkontrolovat zrakem, zda neobsahuje cizí částice a/nebo zda nemá neobvyklý vzhled. Pokud přípravek obsahuje pevné částice nebo jeví změnu barvy, zlikvidujte jej. Injekční lahvičkou je nutno důkladně třepat, dokud se nezíská mírně neprůhledná bílá suspenze.

K udržení očkovací látky ve formě suspenze je potřebné důkladné protřepání.

Je nezbytné použít pro každého pacienta novou sterilní stříkačku a jehlu a zabránit tak přenosu infekce z jedné osoby na druhou.