

sp.zn.: sukls244128/2011

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**VAQTA Pediatric/Adolescent 25 U/0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**  
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 očkováno.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK VAQTA Pediatric/ Adolescent A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VAQTA Pediatric/Adolescent je očkovací látka. Očkovací látky se používají k ochraně před infekčními nemocemi. Působí tak, že 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 hepatitidis A.

Infekci hepatitidu 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 chráněni.

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 infikováni 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 podávat**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek přípravku VAQTA Pediatric (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě právě máte závažnou infekci s horečkou. Váš lékař rozhodne, kdy může být očkovací látka podána.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku VAQTA Pediatric/ Adolescent je zapotřebí**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli v minulosti měl/a alergickou reakci na předchozí dávku přípravku VAQTA Pediatric/Adolescent .
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě měl/a 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.

Lahvička, ve které je tato očkovací látka, obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může vyvolat závažné alergické reakce.

Stejně jako jiné očkovací látky nemusí přípravek VAQTA Pediatric zcela chránit všechny očkované osoby.

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

### **Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky nebo očkovacími látkami**

#### 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 podají do různých míst.

### Léčiva ovlivňující imunitní systém nebo krev

Nahlédněte prosím do bodu "Zvláštní opatření při použití přípravku VAQTA Pediatric/ Adolescent je zapotřebí" uvedeného výše.

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

### **Těhotenství a kojení**

Informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná, domníváte se, že byste Vy nebo Vaše dcera mohla být těhotná nebo pokud se Vy nebo Vaše dcera snažíte otěhotnět, pokud Vy nebo Vaše dcera kojíte nebo kojit hodláte. 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku VAQTA Pediatric/ Adolescent:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (1,77 mg) v jedné dávce, tj. 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. Očkovaná 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 vyvinut.

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 přípravek VAQTA Pediatric/ Adolescent 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 setráváte 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, IHNED 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, kýčání, 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, svědící 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 chuze, 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)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK VAQTA Pediatric/ Adolescent UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek VAQTA Pediatric/ Adolescent nepoužívejte 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. 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**

VAQTA Pediatric je injekční suspenze (0,5 ml v předplněné injekční stříkačce)

- bez jehly – balení po 1 kusu
- s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami – balení po 1 kusu
- s jednou připojenou jehlou – balení po 1 kusu

Na trhu nemusí být k dispozici 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

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Evropská 2588/33a  
160 00 Praha 6  
Tel: + 420 233 010 111

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

4.12.2013

---

*Následující informace je určena 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 stříkačkou je nutno důkladně třepat, dokud se nezíská mírně neprůhledná bílá suspenze.

K udržení očkovací látky ve formě suspenze je potřebné důkladné protřepání. U stříkačky bez připevněné jehly uchopte tělo stříkačky a připojte jehlu otočením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na stříkačce a okamžitě aplikujte.