

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VAQTA Junior, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 25 E/0,5 ml

Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd

Voor kinderen en adolescenten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VAQTA Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VAQTA Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VAQTA Junior is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze stimuleren het lichaam om een eigen bescherming tegen de betreffende ziekte aan te maken.

VAQTA Junior helpt kinderen van 12 maanden tot en met 17 jaar oud te beschermen tegen ziekte veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

Een hepatitis A-infectie wordt veroorzaakt door een virus dat de lever aantast. De infectie kan worden opgelopen via voedsel of drinken dat het virus bevat. Tot de symptomen behoren geelzucht (gelige verkleuring van de huid en ogen) en een algemeen gevoel van onwel zijn.

Wanneer u of uw kind een injectie met VAQTA Junior krijgt, begint het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) tegen het hepatitis A-virus aan te maken. Na de injectie duurt het echter meestal twee tot vier weken voordat u of uw kind beschermd bent/is.

VAQTA Junior zal hepatitis niet voorkomen als het veroorzaakt wordt door andere ziekteverwekkers dan het hepatitis A-virus.

Als u of uw kind al geïnfecteerd bent/is met het hepatitis A-virus op het moment dat VAQTA Junior wordt gegeven, is het daarnaast mogelijk dat de vaccinatie het ontwikkelen van ziekte niet kan voorkomen.

VAQTA Junior beschermt tegen hepatitis A maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk om het uw arts of verpleegkundige te vertellen als een of meer van de volgende punten op u van toepassing zijn. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 (zie “Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend”).
- U of uw kind heeft op dit moment een ernstige infectie met koorts. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin gegeven kan worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend.

- Als u of uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA Junior.
- 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 ooit bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u/uw kind snel blauwe plekken oploopt of langdurig bloedt bij kleine wondjes (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of behandeling met bloedverduunners).
- Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft als gevolg van kanker, behandelingen die het immuunsysteem aantasten of andere ziektes. Het vaccin beschermt dan mogelijk minder goed dan bij mensen met een gezond immuunsysteem. Stel zo mogelijk de vaccinatie uit tot een dergelijke ziekte of behandeling voorbij is.

De voorgevulde spuit bevat latex. Latex kan hevige allergische reacties veroorzaken.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat VAQTA Junior niet alle gevaccineerde personen volledige bescherming biedt.

Vertel het uw arts als u of uw kind in het verleden geelzucht heeft gehad of in een gebied heeft gewoond waar hepatitis A veel voorkomt. Uw arts zal bepalen of u of uw kind voorafgaand aan de vaccinatie getest moet worden op hepatitis A-antilichamen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast VAQTA Junior nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere vaccins

Omdat VAQTA Junior geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijkertijd met andere vaccins gegeven worden. De injectie moet wel op een andere plaats gegeven worden (een ander lichaamsdeel, bijv. de andere arm of het andere been). VAQTA Junior mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Onderzoek heeft aangetoond dat VAQTA Junior gelijktijdig met de volgende vaccins mag worden toegediend: mazelen-, bof-, rodehond-, waterpokken-, 7-valent pneumokokkenconjugaat, geïnactiveerd poliovirus-, difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, kinkhoest- (acellulair) en *Haemophilus influenzae* b-vaccin.

Bij volwassenen mag VAQTA gelijktijdig met gele koorts- en polysaccharide tyfusvaccins gegeven worden.

Immunoglobuline (antistoffen)

Soms zal een injectie met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven om te proberen u of uw kind te beschermen totdat het vaccin begint te werken. VAQTA Junior mag gelijktijdig met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven. De twee injecties moeten dan op verschillende plaatsen worden gegeven.

Geneesmiddelen die invloed hebben op het immuunsysteem of het bloed

Zie bovenstaande rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA Junior de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

VAQTA Junior bevat minder dan 1 mmol natrium (1,77 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

VAQTA Junior moet altijd per injectie gegeven worden door artsen of verpleegkundigen die getraind zijn in het gebruik van vaccins en die in staat zijn om adequaat te reageren op zeldzame ernstige allergische reacties. De persoon die gevaccineerd wordt, zal een eerste dosis krijgen gevolgd door een tweede dosis (booster).

Eerste dosis

Kinderen van 12 maanden tot en met 17 jaar oud moeten een injectie met één dosis van 0,5 ml (25 E) krijgen. De eerste dosis van het vaccin zou uw kind binnen 2 tot 4 weken tegen infectie met het hepatitis A-virus moeten beschermen.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 12 maanden zijn niet vastgesteld.

Tweede dosis (boosterdosis)

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

Voor langdurige bescherming is een tweede dosis (boosterdosis) van het vaccin vereist. Bij gezonde kinderen die twee doses toegediend hebben gekregen, is gebleken dat de antistoffen ten minste 10 jaar aanwezig bleven. Naar verwachting zullen hepatitis A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Het gebruik van VAQTA Junior wordt afgeraden bij mensen ouder dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal VAQTA Junior per injectie bij u of uw kind toedienen in een spier in de bovenarm (deltaspier). De injectie kan bij kinderen ook in de spier in de buitenste dijstreek gegeven worden indien de deltaspiers nog onvoldoende ontwikkeld is.

Bij mensen die risico lopen om veel te bloeden na een injectie (bijv. hemofiliepatiënten) kan VAQTA Junior per injectie onder de huid toegediend worden, maar niet in de spier, om het risico op bloeden te verminderen.

VAQTA Junior mag niet toegediend worden in een bloedvat.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoals bij elk vaccin kunnen zich allergische reacties voordoen, die in zeldzame gevallen tot een shock leiden. Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- galbulten;
- ademhalingsproblemen;
- zwelling van het gezicht, de tong en keel;
- duizeligheid;
- flauwvallen.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent/is. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats heeft verlaten waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met een arts.**

Tot de bijwerkingen die bij klinische onderzoeken zijn gerapporteerd behoren onder meer:

Gerapporteerde bijwerkingen bij kinderen van 12 tot 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 | <ul style="list-style-type: none">- zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats- 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- huilen- loopneus, hoest, neusverstopping- braken- uitslag, luierslag- niet lekker voelen- 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 - prikkelbaarheid, 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 ontlasting, boeren, spugen door pasgeborenen, 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"> - 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) |

Gerapporteerde bijwerkingen bij kinderen van 2 tot en met 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 de arm waarin het vaccin werd toegediend), gewrichtspijn, spierpijn - zwakte/vermoeidheid, jeuk en pijn/pijnlijk gevoel op de injectieplaats |
| Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen | <ul style="list-style-type: none"> - verlies van eetlust - 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 op de injectieplaats en stekend gevoel op de injectieplaats |
| Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens | <ul style="list-style-type: none"> - 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) |

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in een koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het er abnormaal uitziet (zie rubriek 6) of fijne deeltjes 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 heeft. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: geïnactiveerd hepatitis A virus (geproduceerd op MRC-5 humane diploïde cellen, geadsorbeerd aan aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat).

Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 E hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd aan aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,225 milligram aluminium)

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumboraat, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet VAQTA Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VAQTA Junior is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een voorgevulde spuit)

- zonder naald – verpakkingsgrootte 1
- met één of twee aparte naald(en) – verpakkingsgrootte 1
- met aangehechte naald – verpakkingsgrootte 1

Niet alle genoemde verpakkingen en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Na grondig schudden is VAQTA Junior een ondoorzichtige witte suspensie.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 20799

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

| | |
|---------------------|---|
| Oostenrijk | VAQTA K pro infantibus Durchstichflasche |
| België, Luxemburg | VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML |
| Portugal | VAQTA |
| Denemarken, Finland | VAQTA 25 U/0,5 ml |
| Duitsland | VAQTA Kinder |
| Griekenland | VAQTA 25 U |
| Nederland | VAQTA Junior |
| Zweden | Vaqta |
| Spanje | VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Instructies voor gebruik en behandeling

Het vaccin dient te worden gebruikt zoals het wordt geleverd.

Het vaccin dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Gooi het product weg als er deeltjes aanwezig zijn of als de inhoud er verkleurd uitziet. De flacon dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorschijnende witte suspensie wordt verkregen. Grondig schudden is nodig om de suspensie van het vaccin te behouden.

Het is belangrijk om voor elke persoon een aparte steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van infecties van de ene persoon op de andere te voorkomen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VAQTA Junior, suspensie voor injectie 25 E/0,5 ml Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd Voor kinderen en adolescenten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VAQTA Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VAQTA Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VAQTA Junior is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze stimuleren het lichaam om een eigen bescherming tegen de betreffende ziekte aan te maken.

VAQTA Junior helpt kinderen van 12 maanden tot en met 17 jaar oud te beschermen tegen ziekte veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

Een hepatitis A-infectie wordt veroorzaakt door een virus dat de lever aantast. De infectie kan worden opgelopen via voedsel of drinken dat het virus bevat. Tot de symptomen behoren geelzucht (gelige verkleuring van de huid en ogen) en een algemeen gevoel van onwel zijn.

Wanneer u of uw kind een injectie met VAQTA Junior krijgt, begint het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) tegen het hepatitis A-virus aan te maken. Na de injectie duurt het echter meestal twee tot vier weken voordat u of uw kind beschermd bent/is.

VAQTA Junior zal hepatitis niet voorkomen als het veroorzaakt wordt door andere ziekteverwekkers dan het hepatitis A-virus.

Als u of uw kind al geïnfecteerd bent/is met het hepatitis A-virus op het moment dat VAQTA Junior wordt gegeven, is het daarnaast mogelijk dat de vaccinatie het ontwikkelen van ziekte niet kan voorkomen.

VAQTA Junior beschermt tegen hepatitis A maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk om het uw arts of verpleegkundige te vertellen als een of meer van de volgende punten op u van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (“Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend”).
- U of uw kind heeft op dit moment een ernstige infectie met koorts. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin gegeven kan worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend

- Als u of uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA Junior.
- Dit vaccin kan sporen bevatten van een antibioticum genaamd neomycine en een stof genaamd formaldehyde. Deze worden allebei gebruikt tijdens het vervaardigen van het vaccin en kunnen in kleine hoeveelheden aanwezig zijn in het vaccin.
- Als u of uw kind ooit bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u/uw kind snel blauwe plekken oploopt of langdurig bloedt bij kleine wondjes (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of behandeling met bloedverduunners).
- Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft als gevolg van kanker, behandelingen die het immuunsysteem aantasten of andere ziektes. Het vaccin beschermt dan mogelijk minder goed dan bij mensen met een gezond immuunsysteem. Stel zo mogelijk de vaccinatie uit tot een dergelijke ziekte of behandeling voorbij is.

De flacon bevat latex. Latex kan hevige allergische reacties veroorzaken.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat VAQTA Junior niet alle gevaccineerde personen volledige bescherming biedt.

Vertel het uw arts als u of uw kind in het verleden geelzucht heeft gehad of in een gebied heeft gewoond waar hepatitis A veel voorkomt. Uw arts zal bepalen of u of uw kind voorafgaand aan de vaccinatie getest moet worden op hepatitis A-antilichamen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Vaqta Junior nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere vaccins

Omdat VAQTA Junior geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijkertijd met andere vaccins gegeven worden. De injectie moet wel op een andere plaats gegeven worden (een ander lichaamsdeel, bijv. de andere arm of het andere been). VAQTA Junior mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Onderzoek heeft aangetoond dat VAQTA Junior gelijktijdig met de volgende vaccins mag worden toegediend: mazelen-, bof-, rodehond-, waterpokken-, 7-valent pneumokokkenconjugaat, geïnactiveerd poliovirus-, difterietoxoïd-, tetanustoxoïd-, kinkhoest- (acellulair) en *Haemophilus influenzae* b-vaccin.

Bij volwassenen mag VAQTA gelijktijdig met gele koorts- en polysaccharide tyfusvaccins gegeven worden.

Immunoglobuline (antistoffen)

Soms zal een injectie met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven om te proberen u of uw kind te beschermen totdat het vaccin begint te werken. VAQTA Junior mag gelijktijdig met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven. De twee injecties moeten dan op verschillende plaatsen worden gegeven.

Geneesmiddelen die invloed hebben op het immuunsysteem of het bloed

Zie bovenstaande rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA Junior de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

VAQTA Junior bevat minder dan 1 mmol natrium (1,78 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

VAQTA Junior moet altijd per injectie gegeven worden door artsen of verpleegkundigen die getraind zijn in het gebruik van vaccins en die in staat zijn om adequaat te reageren op zeldzame ernstige allergische reacties. De persoon die gevaccineerd wordt, zal een eerste dosis krijgen gevolgd door een tweede dosis (booster).

Eerste dosis

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

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 12 maanden zijn niet vastgesteld.

Tweede dosis (boosterdosis)

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

Voor langdurige bescherming is een tweede dosis (boosterdosis) van het vaccin vereist. Bij gezonde kinderen die twee doses toegediend hebben gekregen, is gebleken dat de antistoffen ten minste 10 jaar aanwezig bleven. Naar verwachting zullen hepatitis A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Het gebruik van VAQTA Junior wordt afgeraden bij mensen ouder dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal VAQTA Junior per injectie bij u of uw kind toedienen in een spier in de bovenarm (deltaspier). De injectie kan bij kinderen ook in de spier in de buitenste dijstreek gegeven worden indien de deltaspierspier nog onvoldoende ontwikkeld is.

Bij mensen die risico lopen om veel te bloeden na een injectie (bijv. hemofiliepatiënten) kan VAQTA Junior per injectie onder de huid toegediend worden, maar niet in de spier, om het risico op bloeden te verminderen.

VAQTA Junior mag niet toegediend worden in een bloedvat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan VAQTA Junior bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij elk vaccin kunnen zich allergische reacties voordoen, die in zeldzame gevallen tot een shock leiden. Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- galbulten;
- ademhalingsproblemen;
- zwelling van het gezicht, de tong en keel;
- duizeligheid;
- flauwvallen.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent/is. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats heeft verlaten waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met een arts.**

Tot de bijwerkingen die bij klinische onderzoeken zijn gerapporteerd behoren onder meer:

Gerapporteerde bijwerkingen bij kinderen van 12 tot 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 | <ul style="list-style-type: none">- zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats- 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- huilen- loopneus, hoest, neusverstopping- braken- uitslag, luierslag,- niet lekker voelen- 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 - prikkelbaarheid, 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 ontlasting, boeren, spugen door pasgeborenen, 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"> - 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) |

Gerapporteerde bijwerkingen bij kinderen van 2 tot en met 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 (de arm waarin het vaccin werd toegediend), gewrichtspijn, spierpijn - zwakte/vermoeidheid, jeuk en pijn/ pijnlijk gevoel op de injectieplaats |
| Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen | <ul style="list-style-type: none"> - verlies van eetlust - 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 op de injectieplaats en stekend gevoel op de injectieplaats |
| Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens | <ul style="list-style-type: none"> - 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) |

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in een koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het er abnormaal uitziet (zie rubriek 6) of fijne deeltjes 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 heeft. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: geïnactiveerd hepatitis A-virus (geproduceerd op MRC-5 humane diploïde cellen, geadsorbeerd aan aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat).

Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 E hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd aan aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,225 milligram aluminium).

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet VAQTA Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VAQTA Junior is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een flacon (klein glazen flesje)), per stuk verpakt.

Na grondig schudden is VAQTA Junior een ondoorzichtige witte suspensie.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel.: 0800 9999000
E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 20799

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

| | |
|---------------------|---|
| Oostenrijk | VAQTA K pro infantibus Durchstichflasche |
| België, Luxemburg | VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML |
| Portugal | VAQTA |
| Denemarken, Finland | VAQTA 25 U/0,5 ml |
| Duitsland | VAQTA Kinder |
| Griekenland | VAQTA 25 U |
| Nederland | VAQTA Junior |
| Zweden | Vaqta |
| Spanje | VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable |

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in januari 2017.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Instructies voor gebruik en behandeling

Het vaccin dient te worden gebruikt zoals het wordt geleverd.

Het vaccin dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Gooi het product weg als er deeltjes aanwezig zijn of als de inhoud er verkleurd uitziet. De flacon dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorschijnende witte suspensie wordt verkregen. Grondig schudden is nodig om de suspensie van het vaccin te behouden.

Het is belangrijk om voor elke persoon een aparte steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van infecties van de ene persoon op de andere te voorkomen.