

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
VAQTA Adult, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 50 E/ml
Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd
Voor volwassenen

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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 Adult 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 Adult en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VAQTA Adult 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 Adult helpt volwassenen (personen van 18 jaar en ouder) 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 een injectie met VAQTA Adult 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 beschermd bent.

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

Als u al geïnfecteerd bent met het hepatitis A-virus op het moment dat u VAQTA Adult krijgt, is het daarnaast mogelijk dat de vaccinatie het ontwikkelen van ziekte niet kan voorkomen.

VAQTA Adult 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 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 bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (zie rubriek “Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend”).
- U hebt 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 ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA Adult.
- 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 ooit bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u snel blauwe plekken oploopt of langdurig bloedt bij kleine wondjes (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of behandeling met bloedverdunners).
- Als u 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 Adult niet alle gevaccineerde personen volledige bescherming biedt.

Vertel het uw arts als u in het verleden geelzucht heeft gehad of in een gebied heeft gewoond waar hepatitis A veel voorkomt. Uw arts zal bepalen of u, voordat u wordt gevaccineerd, getest moet worden op hepatitis A-antilichamen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VAQTA Adult 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 Adult 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 Adult mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Onderzoek heeft aangetoond dat VAQTA Adult gelijktijdig met gele koorts- en polysaccharide tyfusvaccins mag worden gegeven.

Onderzoek met de formulering voor kinderen heeft aangetoond dat het vaccin gelijktijdig met de volgende vaccins mag worden toegediend:
mazelen-, bof-, rodehond-, waterpokken-, 7-valent pneumokokkenconjugaat- en geïnactiveerd poliovirusvaccin.

Immunoglobuline (antistoffen)

Soms zal een injectie met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven om te proberen u te beschermen totdat het vaccin begint te werken. VAQTA Adult 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 Adult de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

VAQTA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

VAQTA Adult 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

Volwassenen van 18 jaar en ouder moeten een injectie met één dosis van 1,0 ml (50 E) krijgen. De eerste dosis van het vaccin zou u binnen 2 tot 4 weken tegen infectie met het hepatitis A-virus moeten beschermen.

Tweede dosis (boosterdosis)

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, moeten de tweede dosis (boosterdosis) van 1,0 ml (50 E) 6 tot 18 maanden later krijgen.

Voor langdurige bescherming is een tweede dosis (boosterdosis) van het vaccin vereist. Bij gezonde volwassenen die twee doses toegediend hebben gekregen, is gebleken dat de antistoffen ten minste 6

jaar aanwezig bleven. Naar verwachting zullen hepatitis A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VAQTA Adult wordt afgeraden bij mensen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal VAQTA Adult per injectie bij u toedienen in een spier in de bovenarm (deltaspier).

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

VAQTA Adult 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 nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats heeft verlaten waar u de injectie heeft gekregen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met een arts.**

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen	gevoeligheid, pijn, warmte, zwelling, roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 mensen	<ul style="list-style-type: none">- hoofdpijn- pijn in de arm (in de geïnjecteerde arm)- zwakte/vermoeidheid, koorts (38,3 °C of meer), onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose) en pijn
Soms: bij 1 op de 100 mensen	<ul style="list-style-type: none">- keelpijn, aandoeningen van de bovenste luchtwegen- zwellen van de lymfeklieren- duizeligheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen- oorpijn- warmteopwellingen- loopneus of verstopte neus en luchtwegen, hoest- ziek gevoel (misselijkheid), diarree, teveel gas in de maag en in de darmen, braken

	<ul style="list-style-type: none"> - netelroos, jeuk en roodheid - spierpijn, stijfheid, schouderpijn, musculo-skeletale pijn (pijn die de spieren, de ligamenten en de pezen samen met de beenderen aantast) rugpijn, gewrichtspijn, pijn aan het been, nekpijn, spierzwakte - jeuk op de injectieplaats, stijfheid/gespannen gevoel, pijn, blauwe plekken op de injectieplaats, rillingen, maagpijn, algemeen onwel gevoel, hardheid (verharding) en verdoofd gevoel op de injectieplaats, koudegevoel, griepachtige ziekte
Zelden: bij 1 op de 1.000 mensen	<ul style="list-style-type: none"> - bronchitis, maag- en darmontsteking (gastro-enteritis) - verlies van de eetlust - gebrek aan energie, slaapproblemen - slaperigheid, migraine, tremor - jeukende ogen, gevoeligheid voor licht, verhoogde tranenvloed - duizeligheid - zwelling van de keel, sinusproblemen - droge mond, mondzweren - nachtelijk zweten, huiduitslag, huidaanandoeningen - spierkrampen, pijn aan de elleboog, de heup en de kaak, krampen - menstruatiproblemen - branderig gevoel op de injectieplaats, gezwel ($\leq 2,5$ centimeter), spierkrampen, huiduitslag, zwellen van de buik, pijn in de borst, pijn in de zij; prikkelbaarheid
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 amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat).

Eén dosis (1 ml) bevat 50 E hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,45 milligram aluminium)

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

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

VAQTA Adult is een suspensie voor injectie (1 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 Adult een ondoorzichtige witte suspensie.

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

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

In het register ingeschreven onder RVG 20798

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

Oostenrijk	VAQTA Fertigspritze
België, Luxemburg, Finland	VAQTA 50 U/1 ML
Duitsland, Portugal	VAQTA
Denemarken	VAQTA (50 E/1ml)
Frankrijk	VAQTA 50 U/ml
Griekenland	VAQTA 50 U
Ierland, Nederland	VAQTA Adult
Italië	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa priempita
Zweden	Vaqta

Spanje	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada
--------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

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. Voor een spuit zonder aangehechte naald: houd de spuitcilinder vast en bevestig de naald door hem met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de spuit is bevestigd en dien het vaccin onmiddellijk toe.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
VAQTA Adult, suspensie voor injectie 50 E/ml
Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd
Voor volwassenen

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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 Adult 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 Adult en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VAQTA Adult 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 Adult helpt volwassenen (personen van 18 jaar en ouder) 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 een injectie met VAQTA Adult 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 beschermd bent.

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

Als u al geïnfecteerd bent met het hepatitis A-virus op het moment dat u VAQTA Adult krijgt, is het daarnaast mogelijk dat de vaccinatie het ontwikkelen van ziekte niet kan voorkomen.

VAQTA Adult 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 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 bent 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 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 ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA Adult.
- 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 ooit bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u snel blauwe plekken oploopt of langdurig bloedt bij kleine wondjes (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of behandeling met bloedverdunners).
- Als u 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 Adult niet alle gevaccineerde personen volledige bescherming biedt.

Vertel het uw arts als u in het verleden geelzucht heeft gehad of in een gebied heeft gewoond waar hepatitis A veel voorkomt. Uw arts zal bepalen of u, voordat u wordt gevaccineerd, getest moet worden op hepatitis A-antilichamen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VAQTA Adult nog andere geneesmiddelen, of 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 Adult 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 Adult mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Onderzoek heeft aangetoond dat VAQTA Adult gelijktijdig met gele koorts- en polysaccharide tyfusvaccins mag worden gegeven.

Onderzoek met de formulering voor kinderen heeft aangetoond dat het vaccin gelijktijdig met de volgende vaccins mag worden toegediend:
mazelen-, bof-, rodehond-, waterpokken-, 7-valent pneumokokkenconjugaat- en geïnactiveerd poliovirusvaccin.

Immunoglobuline (antistoffen)

Soms zal een injectie met menselijk immunoglobuline (antilichamen) worden gegeven om te proberen u te beschermen totdat het vaccin begint te werken. VAQTA Adult 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 Adult de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

VAQTA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

VAQTA Adult 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

Volwassenen van 18 jaar en ouder moeten een injectie met één dosis van 1,0 ml (50 E) krijgen. De eerste dosis van het vaccin zou u binnen 2 tot 4 weken tegen infectie met het hepatitis A-virus moeten beschermen.

Tweede dosis (boosterdosis)

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, moeten de tweede dosis (boosterdosis) van 1,0 ml (50 E) 6 tot 18 maanden later krijgen.

Voor langdurige bescherming is een tweede dosis (boosterdosis) van het vaccin vereist. Bij gezonde volwassenen die twee doses toegediend hebben gekregen, is gebleken dat de antistoffen ten minste 6

jaar aanwezig bleven. Naar verwachting zullen hepatitis A-antistoffen ten minste 25 jaar na vaccinatie aanwezig blijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van VAQTA Adult wordt afgeraden bij mensen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal VAQTA Adult per injectie bij u toedienen in een spier in de bovenarm (deltaspier).

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

VAQTA Adult 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 nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats heeft verlaten waar u de injectie heeft gekregen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met een arts.**

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen	gevoeligheid, pijn, warmte, zwelling, roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 mensen	<ul style="list-style-type: none">- hoofdpijn- pijn in de arm (in de geïnjecteerde arm)- zwakte/vermoeidheid, koorts (38,3 °C of meer), onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose) en pijn
Soms: bij 1 op de 100 mensen	<ul style="list-style-type: none">- keelpijn, aandoeningen van de bovenste luchtwegen- zwellen van de lymfeklieren- duizeligheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen- oorpijn- warmteopwellingen- loopneus of verstopte neus en luchtwegen, hoest

	<ul style="list-style-type: none"> - ziek gevoel (misselijkheid), diarree, teveel gas in de maag en in de darmen, braken - netelroos, jeuk en roodheid - spierpijn, stijfheid, schouderpijn, musculo-skeletale pijn (pijn die de spieren, de ligamenten en de pezen samen met de beenderen aantast) rugpijn, gewrichtspijn, pijn aan het been, nekpijn, spierzwakte - jeuk op de injectieplaats, stijfheid/gespannen gevoel, pijn, blauwe plekken op de injectieplaats, rillingen, maagpijn, algemeen onwel gevoel, hardheid (verharding) en verdoofd gevoel op de injectieplaats, koudegevoel, griepachtige ziekte
Zelden: bij 1 op de 1.000 mensen	<ul style="list-style-type: none"> - bronchitis, maag- en darmontsteking (gastro-enteritis) - verlies van de eetlust - gebrek aan energie, slaapproblemen - slaperigheid, migraine, tremor - jeukende ogen, gevoeligheid voor licht, verhoogde tranenvloed - duizeligheid - zwelling van de keel, sinusproblemen - droge mond, mondzweren - nachtelijk zweten, huiduitslag, huidaandoeningen - spierkrampen, pijn aan de elleboog, de heup en de kaak, krampen - menstruatieproblemen - branderig gevoel op de injectieplaats, gezwel ($\leq 2,5$ centimeter), spierkrampen, huiduitslag, zwellen van de buik, pijn in de borst, pijn in de zij; prikkelbaarheid
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 amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat).

Eén dosis (1 ml) bevat 50 E hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat (0,45 milligram aluminium).

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

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

VAQTA Adult is een suspensie voor injectie (1 ml in een flacon (klein glazen flesje)), per stuk verpakt of in verpakkingen van 1 injectieflacon.

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

Na grondig schudden is VAQTA Adult een ondoorzichtige witte suspensie.

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

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

In het register ingeschreven onder RVG 20798

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

Oostenrijk	VAQTA Durchstichflasche
België, Luxemburg, Finland	VAQTA 50 U / 1 ml
Duitsland, Portugal	VAQTA
Denemarken	VAQTA (50 E/1ml)
Griekenland	VAQTA 50 U
Nederland	VAQTA Adult
Zweden	Vaqta
Spanje	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.

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.