

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### VAQTA 25 U/0,5 ml

**Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α, αδραντοποιημένο, προσροφημένο  
Για παιδιά και εφήβους

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VAQTA 25 U/0,5ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VAQTA 25 U/0,5ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το VAQTA 25 U/0,5ml και ποια είναι η χρήση του**

Το VAQTA 25 U/0,5ml είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν από τα λοιμώδη νοσήματα. Αυτά δρουν προκαλώντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία έναντι των στοχευόμενων νόσων.

Το VAQTA 25 U/0,5ml βοηθάει στην προφύλαξη των παιδιών ηλικίας από 12 μηνών έως 17 ετών έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Η λοίμωξη από Ηπατίτιδα Α οφείλεται σε έναν ιό που προσβάλλει το συκώτι. Μπορεί να μεταδοθεί από τρόφιμα ή ποτά που περιέχουν τον ιό. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ίκτερο (κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών) και γενικώς αίσθημα αδιαθεσίας.

Όταν χορηγείται σε εσάς ή το παιδί σας το εμβόλιο VAQTA 25 U/0,5ml, η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού θα αρχίσει να σας προστατεύει (να παράγει αντισώματα) έναντι του ιού της ηπατίτιδας Α. Ωστόσο, συνήθως χρειάζεται 2 έως 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας.

Το VAQTA 25 U/0,5ml δεν προφυλάσσει από την ηπατίτιδα η οποία προκαλείται από λοιμογόνους παράγοντες άλλους από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Επιπλέον, εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ήδη προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Α όταν σας χορηγηθεί το VAQTA 25 U/0,5ml, ο εμβολιασμός δεν θα αποτρέψει την λοίμωξη.

Το VAQTA 25 U/0,5ml προστατεύει έναντι της ηπατίτιδας Α αλλά δεν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ηπατίτιδας Α.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml**

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια να σας εξηγήσει.

### **Δεν πρέπει να λαμβάνεται το VAQTA 25 U/0,5ml**

- εάν εσείς ή το παιδί σας είναι αλλεργικό στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του VAQTA 25 U/0,5ml (καταγράφονται στην παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΰδη (βλέπε παράγραφο "Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml").
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε σοβαρή λοίμωξη με πυρετό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml

- εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε ποτέ κάποια σοβαρή αντίδραση σε προηγούμενη δόση του VAQTA 25 U/0,5ml.
- το εμβόλιο αυτό μπορεί να περιέχει ίχνη ενός αντιβιοτικού που λέγεται νεομυκίνη και μίας ουσίας που λέγεται φορμαλδεΰδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή του εμβολίου και μπορεί να περιέχονται στο εμβόλιο σε ίχνη.
- εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε κάποια προβλήματα διαταραχής πήξης του αίματος με αποτέλεσμα εύκολες μελανιές ή αιμορραγία για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από μικρά κοψίματα (για παράδειγμα λόγω αιμορραγικών διαταραχών ή θεραπείας με αντιπηκτικά φάρμακα).
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, που οφείλεται σε καρκίνο, θεραπείες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια. Το εμβόλιο μπορεί να μην σας προστατέψει τόσο καλά όσο θα προστάτευε άτομα με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας ασθένειας ή θεραπείας.

Ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ. Το ελαστικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το VAQTA 25 U/0,5ml μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί σας είχατε κάποιο ιστορικό ίκτερου ή αν είχατε ζήσει σε περιοχή όπου η ηπατίτιδα Α ήταν συχνή. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν πρέπει εσείς ή το παιδί σας να εξεταστείτε για αντισώματα ηπατίτιδας Α πριν τον εμβολιασμό.

### **Άλλα φάρμακα και VAQTA 25 U/0,5ml**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

## Άλλα εμβόλια

Καθώς το VAQTA 25 U/0,5ml δεν περιέχει κανένα ζωντανό βακτήριο ή ιό, μπορεί γενικώς να συγχωρηγηθεί όπως άλλα εμβόλια αλλά σε διαφορετικό σημείο ένεσης (κάποιο άλλο σημείο του σώματος, δηλαδή το άλλο χέρι ή πόδι). Το VAQTA 25 U/0,5ml δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα.

Μελέτες έχουν αποδείξει ότι το VAQTA 25 U/0,5ml μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με εμβόλια ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, ανεμευλογιάς, συζευγμένο 7-δύναμο πνευμονιόκοκκου, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας, διφθεριτικής ανατοξίνης, τετανικής ανατοξίνης, ακυτταρικού κοκκύτη, και *Αιμόφιλου Ινφλουέντζας* τύπου β.

Στους ενήλικες, το VAQTA μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με εμβόλιο κίτρινου πυρετού και πολυσακχαριδικό τυφοειδούς.

## Ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα)

Μερικές φορές, μια ένεση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης (αντισώματα) μπορεί να χορηγηθεί για να προστατέψει εσάς ή το παιδί σας μέχρι να αρχίσει να δρα το εμβόλιο. Το VAQTA 25 U/0,5ml μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα), αρκεί οι δύο ενέσεις να δοθούν σε διαφορετικά σημεία.

## Φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή το αίμα

Ανατρέξτε στην παραπάνω παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί εσείς ή το παιδί σας να είναι έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού εσείς ή το παιδί σας πάρετε αυτό το εμβόλιο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το VAQTA 25 U/0,5ml επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το VAQTA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 25 U/0,5ml**

### **Δοσολογία**

Το VAQTA 25 U/0,5ml πρέπει να χορηγείται με ένεση από γιατρούς ή νοσηλεύτριες, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση των εμβολίων και οι οποίοι έχουν τα κατάλληλα μέσα για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Το άτομο που θα εμβολιαστεί θα λάβει μία πρώτη δόση ακολουθούμενη από μία δεύτερη (αναμνηστική) δόση.

### Πρώτη δόση

Παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 17 ετών πρέπει να λάβουν μια ένεση, μιας εφάπαξ δόσης 0,5ml (25U). Η πρώτη δόση του εμβολίου θα προστατέψει εσάς ή το παιδί σας από λοίμωξη έναντι στον ιό

της ηπατίτιδας Α μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε βρέφη ηλικίας <12 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### Δεύτερη (Αναμνηστική) δόση

Άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση εμβολίου θα πρέπει να λάβουν την δεύτερη (αναμνηστική) δόση των 0,5ml (25U), 6 έως 18 μήνες αργότερα.

Η μακροχρόνια προστασία απαιτεί μια δεύτερη δόση (αναμνηστική) εμβολίου ηπατίτιδας Α. Σε υγιή παιδιά που είχαν λάβει δύο δόσεις βρέθηκε ότι τα επίπεδα αντισωμάτων τους διατηρούνται για τουλάχιστον 10 χρόνια. Προβλέπεται ότι τα αντισώματα ηπατίτιδας Α παραμένουν τουλάχιστον 25 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Το VAQTA 25 U/0,5ml δεν συνιστάται σε άτομα μεγαλύτερα από 18 ετών.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα χορηγήσει σε εσάς ή το παιδί σας VAQTA 25 U/0,5ml σε μια ένεση στον μυ του άνω μέρους του βραχίονα (στο δελτοειδή μυ). Στα παιδιά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο μυς στην εξωτερική πλευρά του μηρού εάν ο δελτοειδής μυς δεν έχει αναπτυχθεί ικανοποιητικά.

Στα άτομα που υπάρχει κίνδυνος για μεγάλη αιμορραγία μετά από μια ένεση (π.χ. αιμορροφιλικοί) μπορεί να χορηγηθεί VAQTA 25 U/0,5ml με ένεση κάτω από το δέρμα αλλά όχι μέσα στο μυ για να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Το VAQTA 25 U/0,5ml δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα και τα εμβόλια, το VAQTA 25 U/0,5ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα εμβόλια, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοκ. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξάνθημα
- δυσκολία στην αναπνοή
- οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού
- ζάλη
- λιποθυμία

Όταν παρατηρηθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, συνήθως εξελίσσονται πολύ γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και όσο εσείς ή το παιδί σας βρίσκεστε ακόμη στην κλινική ή στο ιατρείο του γιατρού. Εάν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά παρατηρηθεί μετά την αποχώρηση από το μέρος όπου σας χορηγήθηκε το εμβόλιο, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως 23 μηνών**

<b>Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
---	-------------------------------

Πολύ συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- πόνος/ευαισθησία στη θέση ένεσης και ερυθρότητα στη θέση ένεσης</li> </ul>
Συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- οίδημα στη θέση ένεσης, αίσθημα καύσου στη θέση ένεσης, μώλωπες στη θέση ένεσης</li> <li>- πυρετός</li> <li>- ευερεθιστότητα</li> <li>- διάρροια</li> </ul>
Όχι συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- μείωση ή απώλεια όρεξης</li> <li>- δυσκολία ύπνου, υπνηλία, αίσθημα κούρασης-νωθρότητας, ή έλλειψη ενέργειας, ανησυχία</li> <li>- κλάμα</li> <li>- καταρροή, βήχας, ρινική συμφόρηση</li> <li>- έμετος</li> <li>- εξάνθημα, εξάνθημα από τη χρήση πάνας</li> <li>- αίσθημα αδιαθεσίας</li> <li>- οζίδιο στη θέση ένεσης, εξάνθημα στη θέση ένεσης</li> </ul>
Σπάνια: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- πολλαπλές αλλεργίες</li> <li>- αφυδάτωση</li> <li>- διέγερση, νευρική κατάσταση, φόβος, ουρλιαχτό</li> <li>- ζάλη, πονοκέφαλος, απώλεια ισοροπίας</li> <li>- εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου</li> <li>- άσθμα, αναπνευστική συμφόρηση, φτάρνισμα, καταρροή ή φαγούρα στη μύτη, πόνος στο στόμα και το λαιμό</li> <li>- ναυτία, στομαχικός πόνος/δυσφορία, περίσσεια αερίων στο στομάχι ή το έντερο, συχνές εντερικές κινήσεις, ρεψίματα, βρεφικές αναγούλες, δυσκοιλιότητα, αποχρωματισμένα κόπρανα</li> <li>- εξάνθημα, φαγούρα και ερυθρότητα του δέρματος, φουσκάλες, κολλώδες ή ζεστό δέρμα, εφίδρωση</li> <li>- φλεγμαίνουσες αρθρώσεις</li> <li>- στη θέση ένεσης: αιμορραγία, φαγούρα, αποχρωματισμός, σχηματισμός οζιδίου ή ενός εξανθήματος με φαγούρα, πόνος, δυσφορία</li> <li>- κόπωση, μη φυσιολογικός τρόπος βαδίσματος, αίσθημα ζέστης</li> </ul>
Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- σύνδρομο Guillain – Barré (μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος)</li> <li>- θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία και μώλωπες)</li> </ul>

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως 17 ετών

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Πολύ συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- πόνος της θέσης ένεσης και ευαισθησία</li> </ul>

Συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- κεφαλαλγία</li> <li>- θερμότητα στη θέση της ένεσης, ερύθημα και οίδημα, πυρετός, αιμορραγία κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης (εκχύμωση)</li> </ul>
Όχι συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ευερεθιστότητα</li> <li>- ζάλη</li> <li>- κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, ναυτία</li> <li>- εξάνθημα, κνησμός</li> <li>- πόνος στο βραχίονα (στο μέλος που έγινε η ένεση), πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μυς</li> <li>- αδυναμία/κόπωση, κνησμός στη θέση της ένεσης και πόνος/ενόχληση</li> </ul>
Σπάνια: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 παιδιά	<ul style="list-style-type: none"> <li>- απώλεια της όρεξης</li> <li>- νευρικότητα</li> <li>- υπνηλία, μη φυσιολογικές αισθήσεις του δέρματος όπως μυρμήγκιασμα</li> <li>- πόνος στο αυτί</li> <li>- έξαψη</li> <li>- ρινόρροια ή ρινική συμφόρηση, βήχας</li> <li>- εξάνθημα, εφίδρωση</li> <li>- δυσκαμψία</li> <li>- σκλήρυνση στη θέση της ένεσης, ασθένεια τύπου γρίπης, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα θερμότητας, εφελκίδα στη θέση της ένεσης, δυσκαμψία/πίεση και νυγμός</li> </ul>
Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- σύνδρομο Guillain – Barré (μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος)</li> <li>- θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία και μώλωπες)</li> </ul>

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς φυλάσσεται το VAQTA 25 U/0,5ml**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε κάποια ασυνήθιστη εμφάνιση (βλέπε παράγραφο 6) ή αν περιέχει εξωγενή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για

το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το VAQTA 25 U/0,5ml

**Η δραστική ουσία είναι:** Αδρανοποιημένος ιός ηπατίτιδας Α (παραγόμενος σε MRC-5 ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα, προσροφημένος σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο)

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει 25U ιού Ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένου) προσροφημένου σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο (0,225 χιλιοστογραμμάρια ως αλουμίνιο).

**Τα άλλα συστατικά είναι:** Βορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του VAQTA 25 U/0,5ml και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VAQTA 25 U/0,5ml είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα (0,5ml σε προγεμισμένη σύριγγα)

- χωρίς βελόνα- συσκευασία της 1 ή 5
- με μια ή δύο ξεχωριστές βελόνες- συσκευασία της 1 ή 5
- με ενσωματωμένη βελόνα – συσκευασία της 1 ή 5

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά από πολύ καλή ανάδευση το VAQTA 25 U/0,5ml είναι ένα οπαλίζον λευκό εναιώρημα.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, Αλιμος 17456, Τηλ.: 210 98 97 300

Παραγωγός: MERCK SHARP & DOHME CORP., PENNSYLVANIA, USA

**Το προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:**

Αυστρία	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Πορτογαλία	VAQTA
Δανία, Φιλανδία, Γαλλία	VAQTA 25 U/0,5 ml
Γερμανία	VAQTA Kinder
Ελλάδα	VAQTA 25 U
Ιρλανδία	VAQTA PAEDIATRIC
Ιταλία	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Ολλανδία	VAQTA JUNIOR
Σουηδία	Vaqta
Ισπανία	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2020.**

---

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

#### Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για οποιοδήποτε εξωγενές σωματίδιο και/ή για μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Απορρίψτε το προϊόν αν είναι παρόντα σωματίδια ή εάν εμφανίζεται αποχρωματισμένο. Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι το σχηματισμό ενός ελαφρώς οπαλίζοντος λευκού εναιωρήματος.

Πλήρης ανάδευση είναι αναγκαία για να διατηρήσετε το εναιώρημα του εμβολίου. Για σύριγγα χωρίς ενσωματωμένη βελόνα, κρατείστε το κυλινδρικό τμήμα της σύριγγας και προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα και χορηγήσετε το εμβόλιο αμέσως.