

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VAQTA 50 U/1 mL

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino contro l'epatite A, inattivato, adsorbito

Per adulti

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VAQTA 50 U/1 mL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VAQTA 50 U/1 mL
3. Come viene somministrato VAQTA 50 U/1 mL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VAQTA 50 U/1 mL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VAQTA 50 U/1 mL e a cosa serve

VAQTA 50 U/1 mL è un vaccino. I vaccini vengono impiegati per proteggere contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.

VAQTA 50 U/1 mL aiuta a proteggere gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) contro la malattia causata dal virus dell'epatite A.

L'epatite A è un'infezione causata da un virus che colpisce il fegato. Può essere contratta tramite il cibo o le bevande che contengono il virus. I sintomi includono ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e sensazione generale di malessere.

Non appena lei riceve un'iniezione di VAQTA 50 U/1 mL, le difese naturali dell'organismo inizieranno a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus dell'epatite A. Comunque, è generalmente necessario un periodo di tempo da 2 a 4 settimane dopo l'iniezione affinché lei risulti protetto.

VAQTA 50 U/1 mL non preverrà le epatiti causate da agenti infettivi diversi dal virus dell'epatite A.

Inoltre, se lei risulta già infetto dal virus dell'epatite A al momento della somministrazione di VAQTA 50 U/1 mL, la vaccinazione può non prevenire la malattia.

VAQTA 50 U/1 mL protegge contro l'epatite A, ma non può causare infezione da epatite A.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VAQTA 50 U/1 mL

È importante che lei informi il medico o l'infermiere qualora uno qualsiasi dei punti di seguito riportati la riguardi. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o all'infermiere.

VAQTA 50 U/1 mL non deve essere somministrato

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di VAQTA 50 U/1 mL (elencati nel paragrafo 6) o a neomicina e formaldeide (vedere “Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima che venga somministrato VAQTA 50 U/1 mL”).
- se ha in atto un’infezione grave con febbre. Il medico deciderà quando potrà essere somministrato il vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima che le venga somministrato VAQTA 50 U/1 mL

- Se ha manifestato una reazione allergica a seguito di una precedente dose di VAQTA 50 U/1 mL.
- Questo vaccino può contenere tracce di un antibiotico chiamato neomicina e di una sostanza chiamata formaldeide, che sono entrambe impiegate durante il processo di produzione del vaccino e che possono essere presenti in tracce nel vaccino.
- Se ha un qualsiasi disturbo di coagulazione del sangue a causa del quale presenta facilmente ecchimosi o sanguinamento per un lungo periodo di tempo in seguito a lievi tagli (ad esempio a causa di problemi di sanguinamento o trattamenti con medicinali anticoagulanti).
- Se ha un sistema immunitario indebolito, a causa del cancro, di trattamenti che interessano il sistema immunitario, o di qualsiasi altra malattia. Il vaccino può non risultare efficace quanto in persone con un sistema immunitario sano. Se possibile, si raccomanda di posporre la vaccinazione fino alla guarigione di queste malattie o al termine del trattamento.

Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma. Il lattice di gomma può causare gravi reazioni allergiche.

Come per altri vaccini, VAQTA 50 U/1 mL può non proteggere totalmente tutte le persone vaccinate.

Informi il medico se ha avuto storia di ittero o se ha vissuto in un’area in cui l’epatite A è diffusa. Il medico valuterà se effettuare un test per misurare gli anticorpi dell’epatite A prima della vaccinazione.

Altri medicinali e VAQTA 50 U/1 mL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri vaccini

Poiché VAQTA 50 U/1 mL non contiene alcun batterio o virus vivo, generalmente può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, ma utilizzando siti differenti di iniezione (una parte diversa del corpo, ad es., l’altro braccio o gamba). VAQTA 50 U/1 mL non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Studi hanno dimostrato che VAQTA 50 U/1 mL può essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro la febbre gialla e il vaccino antitifico polisaccaridico.

Studi condotti sulla formulazione pediatrica hanno dimostrato che il vaccino può essere somministrato in concomitanza con i vaccini del morbillo, rosolia, parotite, varicella, antipneumococcico coniugato 7-valente e antipolio inattivato.

Immunoglobuline (anticorpi)

Talvolta, può essere necessario somministrare un’iniezione di immunoglobuline umane (anticorpi) per cercare di proteggerla fintanto che il vaccino non inizi a produrre protezione. VAQTA 50U/1 mL può

essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline umane (anticorpi), purché le due iniezioni siano somministrate in siti differenti di iniezione.

Medicine che influiscono sul sistema immunitario o sul sangue

Faccia riferimento al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere la vaccinazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che suggeriscano che VAQTA 50 U/1 mL possa avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

VAQTA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come viene somministrato VAQTA 50 U/1 mL

Dosaggio

VAQTA 50 U/1 mL deve essere somministrato per iniezione da medici o infermieri che siano stati formati sull'uso dei vaccini e che siano attrezzati per fronteggiare qualsiasi reazione allergica grave non comune. Coloro che devono essere vaccinati riceveranno una prima dose seguita da una seconda dose (di richiamo).

Prima dose

Gli adulti di età pari o superiore a 18 anni devono ricevere un'iniezione di una singola dose da 1,0 mL (50 U). La prima dose di vaccino la proteggerà dall'infezioni da epatite A entro 2-4 settimane.

Seconda dose (di richiamo)

Gli individui che hanno ricevuto una prima dose di vaccino, devono ricevere la seconda dose (di richiamo) da 1,0 mL (50 U), dopo 6-18 mesi.

La protezione a lungo termine richiede una seconda dose di vaccino (dose di richiamo). Adulti sani che avevano ricevuto due dosi di vaccino, hanno mostrato di avere livelli anticorpali persistenti per almeno 6 anni. Si prevede che gli anticorpi per l'epatite A persistano per almeno 25 anni dalla vaccinazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

VAQTA 50 U/1 mL non è raccomandato in individui di età inferiore a 18 anni.

Modo e via di somministrazione

Il medico o l'infermiere le somministrerà VAQTA 50 U/1 mL mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Persone che sono a rischio di sanguinamento a seguito di un'iniezione (ad es., emofilici) possono ricevere VAQTA 50 U/1 mL mediante iniezione sottocutanea, piuttosto che nel muscolo, al fine di ridurre il rischio di sanguinamento.

VAQTA 50 U/1 mL non deve essere somministrato in un vaso sanguigno.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali e vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come con tutti i vaccini, possono manifestarsi reazioni allergiche che, in rari casi, possono condurre allo shock. Queste reazioni possono comprendere:

- orticaria
- difficoltà nel respirare
- gonfiore al viso, lingua e gola
- capogiro
- collasso

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre lei si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico. **Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo dove le è stato somministrato il vaccino, consulti IMMEDIATAMENTE un medico.**

Frequenza degli effetti indesiderati	Effetti indesiderati
Molto comuni: può interessare più di 1 persona su 10	sensibilità al sito di iniezione, dolore, calore, gonfiore, rossore
Comune: può interessare fino a 1 persona su 10	<ul style="list-style-type: none">- mal di testa- dolore al braccio (braccio in cui è stata somministrata l'iniezione)- debolezza/stanchezza, febbre (pari o superiore a 38,3°C), sanguinamento sotto pelle al sito di iniezione (ecchimosi), dolore e sensibilità
Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100	<ul style="list-style-type: none">- mal di gola, infezioni delle vie aeree superiori- ingrossamento dei linfonodi- capogiro, sensazioni anomale sulla pelle come pizzicore- dolore all'orecchio- vampate di calore- naso che cola o ostruito, tosse- sensazione di malessere (nausea), diarrea, gas eccessivo nello stomaco e nell'intestino, vomito- eruzione cutanea, prurito, rossore- dolore muscolare, intorpidimento, dolore alla spalla, dolore muscolo scheletrico (dolore che colpisce i muscoli, i legamenti e i tendini, unitamente alle ossa), dolore alla schiena, dolore articolare, dolore alle gambe, dolore al collo, debolezza muscolare- prurito al sito di iniezione, rigidità/contrattura, dolore, lividi al sito di iniezione, brividi, dolore addominale, sensazione generale di malessere, durezza (indurimento) e torpore al sito d'iniezione, sensazione di freddo, malattia simil-influenzale
Reazioni rare: può interessare fino a 1 persona su 1.000	<ul style="list-style-type: none">- bronchite, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)- perdita di appetito- mancanza di energia, difficoltà ad addormentarsi- sonnolenza, emicrania, tremore- prurito agli occhi, sensibilità alla luce, aumento della lacrimazione- vertigini

	<ul style="list-style-type: none"> - rigonfiamento della gola, disturbi ai seni nasali - scarsa salivazione, ulcere in bocca - sudorazione notturna, eruzione cutanea, alterazione della pelle - crampi muscolari, dolore al gomito, dolore all'anca, dolore alla mascella, spasmi - disturbi mestruali - bruciore al sito d'iniezione, indurimento ($\leq 2,5$ centimetri), spasmi muscolari, eruzione cutanea, gonfiore addominale, dolore al torace, dolore al fianco, irritabilità
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili	<ul style="list-style-type: none"> - sindrome di Guillain-Barré (debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio delle braccia, delle gambe e della zona superiore del corpo) - trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine del sangue che incrementa il rischio di sanguinamento e ecchimosi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VAQTA 50 U/1 mL

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non usi questo vaccino se nota un aspetto insolito (vedere paragrafo 6) o se osserva la presenza di particelle estranee.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VAQTA 50 U/1 mL

Il principio attivo è: virus inattivato dell'epatite A (prodotto su cellule diploidi umane MRC-5, adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo).

Una dose (1 ml) contiene 50 U di virus dell'epatite A (inattivato) adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,45 milligrammi come alluminio).

Gli altri eccipienti sono: Sodio borato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VAQTA 50 U/1 mL e contenuto della confezione

VAQTA 50 U/1 mL è una sospensione iniettabile (1 mL in siringa preriempita)

- senza ago – confezione da 1
- con uno o due aghi separati – confezione da 1
- con ago presaldato– confezione da 1

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dopo accurata agitazione VAQTA 50 U/1 mL si presenta come una sospensione bianca opaca.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
Italia

Produttore

Merck Sharp & Dohme, Netherlands BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem (Olanda)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	VAQTA
Belgio, Lussemburgo, Finlandia	VAQTA 50 U/1 mL
Germania, Portogallo	VAQTA
Danimarca	VAQTA (50 E/1mL)
Francia	VAQTA 50 U/1 mL
Grecia	VAQTA 50 U
Irlanda, Paesi bassi	VAQTA Adult
Italia	VAQTA 50 U/1 mL, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Svezia	Vaqta
Spagna	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Istruzioni per l'utilizzo e la manipolazione

Il vaccino deve essere utilizzato così come fornito.

Il vaccino deve essere visivamente ispezionato prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Scartare il prodotto se sono presenti particolati o se appare scolorito. La siringa deve essere agitata accuratamente fino a che non si ottiene una sospensione bianca leggermente opaca.

Un'accurata agitazione è necessaria al fine di mantenere il vaccino in sospensione. Per la siringa senza ago presaldato, tenere il corpo della siringa e fissare l'ago ruotandolo in senso orario fino a che l'ago non sia stato saldamente fissato alla siringa e somministrare il vaccino immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VAQTA 25 U/0,5 mL

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino contro l'epatite A, inattivato, adsorbito

Per bambini e adolescenti

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VAQTA 25 U/0,5 mL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL
3. Come viene somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VAQTA 25 U/0,5 mL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VAQTA 25 U/0,5 mL e a cosa serve

VAQTA 25 U/0,5 mL è un vaccino. I vaccini vengono impiegati per proteggere contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.

VAQTA 25 U/0,5 mL aiuta a proteggere i bambini dai 12 mesi fino ai 17 anni contro la malattia causata dal virus dell'epatite A.

L'epatite A è un'infezione causata da un virus che colpisce il fegato. Può essere contratta tramite il cibo o le bevande che contengono il virus. I sintomi includono ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e sensazione generale di malessere.

Non appena lei o il suo bambino ricevete un'iniezione di VAQTA 25 U/0,5 mL, le difese naturali dell'organismo inizieranno a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus dell'epatite A. Comunque, è generalmente necessario un periodo di tempo da 2 a 4 settimane dopo l'iniezione affinché lei o il suo bambino risultiate protetti.

VAQTA 25 U/0,5 ml non preverrà le epatiti causate da agenti infettivi diversi dal virus dell'epatite A.

Inoltre, se lei o il suo bambino risultate già infetti dal virus dell'epatite A al momento della somministrazione di VAQTA 25 U/0,5 mL, la vaccinazione può non prevenire la malattia.

VAQTA 25 U/0,5 mL protegge contro l'epatite A, ma non può causare infezione da epatite A.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL

È importante che lei informi il medico o l'operatore sanitario qualora uno qualsiasi dei punti di seguito riportati vi riguardi. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o all'infermiere.

VAQTA 25U/0,5 mL non deve essere somministrato

- se lei o il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di VAQTA 25U/0,5 mL (elencati nel paragrafo 6) o a neomicina e formaldeide (vedere "Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL").
- se lei o il suo bambino ha in atto un'infezione grave con febbre. Il medico deciderà quando il vaccino potrà essere somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere prima che le venga somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL

- Se lei o il suo bambino avete manifestato una reazione allergica a seguito di una precedente dose di VAQTA 25 U/0,5 mL.
- Questo vaccino può contenere tracce di un antibiotico chiamato neomicina e di una sostanza chiamata formaldeide, che sono entrambe impiegate durante il processo di produzione del vaccino e che possono essere presenti in tracce nel vaccino.
- Se lei o il suo bambino avete un qualsiasi disturbo di coagulazione del sangue a causa del quale presentate facilmente ecchimosi o sanguinamento per un lungo periodo di tempo in seguito a lievi tagli (ad esempio a causa di problemi di sanguinamento o trattamenti con medicinali anticoagulanti).
- Se lei o il suo bambino avete un sistema immunitario indebolito, a causa del cancro, di trattamenti che interessano il sistema immunitario, o di qualsiasi altra malattia. Il vaccino può non risultare efficace quanto in persone con un sistema immunitario sano. Se possibile, si raccomanda di posporre la vaccinazione fino alla guarigione di queste malattie o al termine del trattamento.

Il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice di gomma. Il lattice di gomma può causare gravi reazioni allergiche.

Come per altri vaccini, VAQTA 25 U/0,5 mL può non proteggere totalmente tutte le persone vaccinate.

Informi il medico se lei o il suo bambino avete presentato storia di itterizia o se avete vissuto in un'area in cui l'epatite A è diffusa. Il medico valuterà se effettuare a Lei o al Suo bambino un test per misurare gli anticorpi dell'epatite A prima della vaccinazione.

Altri medicinali e VAQTA 25 U/0,5 mL

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri vaccini

Poiché VAQTA 25 U/0,5 mL non contiene alcun batterio o virus vivo, generalmente può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, ma utilizzando siti differenti di iniezione (una parte diversa del corpo, ad es., l'altro braccio o gamba). VAQTA 25 U/0,5 mL non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Studi hanno dimostrato che VAQTA 25 U/0,5 mL può essere somministrato in concomitanza con i vaccini del morbillo, rosolia, parotite, varicella, antipneumococcico coniugato 7-valente, antipolio inattivato, vaccini contenenti tossoide difterico, tossoide tetanico, pertosse acellulare e *Haemophilus influenzae* di tipo b.

Negli adulti, VAQTA può essere somministrato contemporaneamente al vaccino contro la febbre gialla e al vaccino antitifico polisaccaridico.

Immunoglobuline (Anticorpi)

Talvolta può essere necessario somministrare un'iniezione di immunoglobuline umane (anticorpi) per cercare di proteggere Lei o il Suo bambino fintanto che il vaccino non inizi a produrre protezione. VAQTA 25 U/0,5 mL può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline umane (anticorpi), purché le due iniezioni siano somministrate in siti differenti di iniezione.

Medicine che influiscono sul sistema immunitario o sul sangue

Faccia riferimento al paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei o sua figlia è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere la vaccinazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che suggeriscano che VAQTA 25 U/0,5 mL possa avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VAQTA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato VAQTA 25 U/0,5 mL

Dosaggio

VAQTA 25 U/0,5 mL deve essere somministrato per iniezione da medici o infermieri che siano stati formati sull'uso dei vaccini e che siano attrezzati per fronteggiare qualsiasi reazione allergica grave non comune. Coloro che devono essere vaccinati riceveranno una prima dose seguita da una seconda dose (di richiamo).

Prima dose

I bambini dai 12 mesi ai 17 anni di età devono ricevere un'iniezione di una singola dose da 0,5 ml (25U). La prima dose di vaccino proteggerà lei o il Suo bambino dall'infezioni da epatite A entro 2-4 settimane.

La sicurezza e l'efficacia in neonati al di sotto dei 12 mesi non è stata stabilita.

Seconda dose (di richiamo)

Gli individui che hanno ricevuto una prima dose di vaccino, devono ricevere la seconda dose (di richiamo) da 0,5 mL (25U), dopo 6-18 mesi.

La protezione a lungo termine richiede una seconda dose di vaccino (dose di richiamo). Bambini sani che avevano ricevuto due dosi di vaccino, hanno mostrato di avere livelli anticorpali persistenti per almeno 10 anni. Si prevede che gli anticorpi per l'epatite A persistano per almeno 25 anni dalla vaccinazione.

VAQTA 25U/0,5mL non è raccomandato in individui di età superiore a 18 anni.

Modo e via di somministrazione

Il medico o l'infermiere somministrerà a lei o al suo bambino VAQTA 25 U/0,5 mL mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio (muscolo deltoideo). Nei bambini, nel caso in cui il muscolo deltoideo non sia sufficientemente sviluppato, può essere utilizzato il muscolo nella parte esterna della coscia.

Persone che sono a rischio di sanguinamento esteso a seguito di un'iniezione (ad es., emofilici) possono ricevere VAQTA 25 U/0,5 mL mediante iniezione sottocutanea, piuttosto che nel muscolo, al fine di ridurre il rischio di sanguinamento.

VAQTA 25 U/0,5 mL non deve essere somministrato in un vaso sanguigno.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali e vaccini, VAQTA 25 U/0,5 mL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come con tutti i vaccini, possono manifestarsi reazioni allergiche che, in rari casi, possono condurre allo shock. Queste reazioni possono comprendere:

- orticaria
- difficoltà nel respirare
- gonfiore al viso, lingua e gola
- capogiro
- collasso

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre Lei o il Suo bambino vi trovate ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico. **Se qualcuno di questi sintomi si manifestano dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino a Lei o al Suo bambino, consulti IMMEDIATAMENTE un medico.**

Effetti indesiderati riportati in bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi

<u>Frequenza degli effetti indesiderati</u>	<u>Effetti indesiderati</u>
<u>Molto comuni:</u> può interessare più di 1 bambino su 10	dolore/dolorabilità e arrossamento al sito di iniezione
<u>Comune:</u> può interessare fino a 1 bambino su 10	<ul style="list-style-type: none"> - gonfiore al sito di iniezione, calore al sito di iniezione, ecchimosi al sito di iniezione - febbre - irritabilità - diarrea
<u>Non comuni:</u> può interessare fino a 1 bambino su 100	<ul style="list-style-type: none"> - diminuzione o perdita di appetito - difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, sensazione di stanchezza-torpore o mancanza di energia, irrequietezza - pianto - naso che cola, tosse, congestione nasale - vomito - eruzione cutanea, eritema da pannolino - sensazione di malessere - rigonfiamento al sito di iniezione, eruzione cutanea al sito di iniezione
<u>Reazioni rare:</u> può interessare fino a 1 bambino su 1000	<ul style="list-style-type: none"> - allergie multiple - disidratazione - agitazione, nervosismo, paura, urla - vertigini, mal di testa, perdita di equilibrio - formazione di croste sul margine palpebrale

	<ul style="list-style-type: none"> - asma, congestione delle vie respiratorie, starnuti, naso che cola o pruriginoso, dolore alla bocca e alla gola - nausea, dolore/fastidio allo stomaco, gas eccessivo nello stomaco o nell'intestino, movimenti intestinali frequenti, eruttazione, rigurgito infantile, costipazione, feci scolorite - eruzione cutanea, prurito e arrossamento della pelle, vesciche, pelle umida o calda, sudorazione - infiammazione delle articolazioni - al sito di iniezione: sanguinamento, prurito, depigmentazione, formazione di nodulo o eruzione cutanea pruriginosa; dolore, disagio - affaticamento, disturbi della deambulazione, sensazione di calore
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili	<ul style="list-style-type: none"> - *sindrome di Guillain Barré (debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio delle braccia, delle gambe e della zona superiore del corpo) - *trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine del sangue che incrementa il rischio di sanguinamento e ecchimosi)

*Riportati durante la commercializzazione

Effetti indesiderati riportati in bambini di età compresa tra i 2 e i 17 anni

<u>Frequenza degli effetti indesiderati</u>	<u>Effetti indesiderati</u>
<u>Molto comuni:</u> può interessare più di 1 bambino su 10	dolore/dolorabilità e arrossamento al sito di iniezione
<u>Comune:</u> può interessare fino a 1 bambino su 10	<ul style="list-style-type: none"> - mal di testa - calore al sito di iniezione, rossore e gonfiore, febbre, sanguinamento sotto pelle al sito di iniezione (ecchimosi)
<u>Non comuni:</u> può interessare fino a 1 bambino su 100	<ul style="list-style-type: none"> - irritabilità - capogiro - mal di stomaco, vomito, diarrea, nausea - eruzione cutanea, prurito - dolore al braccio (braccio in cui è stata somministrata l'iniezione), dolore articolare, dolore muscolare - debolezza/stanchezza, prurito e dolore/dolorabilità al sito di iniezione
<u>Reazioni rare:</u> può interessare fino a 1 bambino su 1000	<ul style="list-style-type: none"> - perdita di appetito - nervosismo - sonnolenza, sensazioni anomale sulla pelle come formicolio - dolore all'orecchio - arrossamento - naso che cola o ostruito, tosse - eruzione cutanea, sudorazione

	<ul style="list-style-type: none"> - rigidità - durezza (indurimento) al sito di iniezione, malattia simil-influenzale, dolore al torace, dolore, sensazione di calore, formazione di una crosta al sito di iniezione, rigidità/contrattura e sensazione di dolore pungente
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili	<ul style="list-style-type: none"> - *sindrome di Guillain Barré (debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio delle braccia, delle gambe e della zona superiore del corpo) - *trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine del sangue che incrementa il rischio di sanguinamento e ecchimosi)

*Riportati durante la commercializzazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VAQTA 25U/0,5 mL

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non usi questo vaccino se nota un aspetto insolito (vedere paragrafo 6) o se osserva la presenza di particelle estranee.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VAQTA 25 U/0,5 mL

Il principio attivo è: virus inattivato dell'epatite A (prodotto su cellule diploidi umane MRC-5, adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo).

Una dose (0,5 mL) contiene 25 U di virus dell'epatite A (inattivato) adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato (0,225 milligrammi come alluminio amorfo).

Gli altri eccipienti sono:

Sodio borato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VAQTA 25 U/0,5 mL e contenuto della confezione

VAQTA 25U/0,5 mL è una sospensione iniettabile (0,5 mL in siringa preriempita)
- senza ago – confezione da 1

- con uno o due aghi separati – confezione da 1
- con ago presaldato – confezione da 1

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dopo accurata agitazione VAQTA 25 U/0,5 mL si presenta come una sospensione bianca opaca.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
Italia

Produttore

Merck Sharp & Dohme, Netherlands BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem (Olanda)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	VAQTA K pro infantibus
Belgio, Lussemburgo	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 mL
Portogallo	VAQTA
Danimarca, Finlandia, Francia	VAQTA 25 U/0,5 mL
Germania	VAQTA Kinder
Grecia	VAQTA 25 U
Irlanda	VAQTA PAEDIATRIC
Italia	VAQTA 25 U/0,5 mL, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Paesi bassi	VAQTA JUNIOR
Svezia	Vaqta
Spagna	VAQTA 25 Unidades/0,5mL suspensión inyectable en jeringa precargada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Istruzioni per l'utilizzo e la manipolazione

Il vaccino deve essere utilizzato così come fornito.

Il vaccino deve essere visivamente ispezionato prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Scartare il prodotto se sono presenti particolari o se appare scolorito. La siringa deve essere agitata accuratamente fino a che non si ottiene una sospensione bianca leggermente opaca.

Un'accurata agitazione è necessaria al fine di mantenere il vaccino in sospensione.
Per la siringa senza ago presaldato, tenere il corpo della siringa e fissare l'ago ruotandolo in senso orario fino a che l'ago non sia stato saldamente fissato alla siringa e somministrare il vaccino immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco