Bipacksedel: Information till användaren

Vaqta 50 E injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit A-vaccin, inaktiverat, adsorberat
För vuxna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaqta 50 E är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Vaqta 50 E
3. Hur Vaqta 50 E ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaqta 50 E ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaqta 50 E är och vad det används för

Vaqta 50 E är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De fungerar genom att kroppen börjar producera sitt eget skydd mot sjukdomen.

Vaqta 50 E hjälper till att skydda vuxna (18 år och äldre) mot sjukdomar orsakade av hepatit A-virus.

Hepatit A-infektion orsakas av ett virus som angriper levern. Det kan smitta genom mat eller dryck som innehåller viruset. Symptom är gulsot (gulfärgad hud och ögon) och allmän sjukdomskänsla.

Då du ges en injektion Vaqta 50 E kommer din kropps naturliga försvar att börja producera skydd (antikroppar) mot hepatit A-virus. Det tar dock 2 till 4 veckor efter att injektionen getts innan du har skydd.

Vaqta 50 E förhindrar inte hepatit orsakad av andra infektiösa agens än hepatit A-virus.

Om du redan är infekterad med hepatit A-virus när Vaqta 50 E ges kan det hända att vaccinet inte förhindrar sjukdomen.

Vaqta 50 E skyddar mot hepatit A men kan inte orsaka en hepatit A-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Vaqta 50 E

Det är viktigt att du talar om för din läkare eller sjuksköterska om något av följande passar in på dig. Om det är något du inte förstår, be din läkare eller sjuksköterska förklara.

Du bör inte få Vaqta 50 E

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, mot något av övriga innehållsämnen i Vaqta 50 E (anges i avsnitt 6) eller mot neomycin eller formaldehyd (se avsnittet ”Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vaqta 50 E”).

- om du har en allvarlig infektion med feber. Din läkare kommer att bestämma när vaccinet ska ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vaqta 50 E.

- om du tidigare har haft allergiska reaktioner efter en dos Vaqta 50 E.

- vaccinet kan innehålla spårmängder av ett antibiotikum som heter neomycin och en substans som heter formaldehyd, vilka används vid vaccintillverkning och kan förekomma i spårmängder i vaccinet.

- om du har koaguleringsproblem som gör att du lätt får blåmärken eller blödningar (exempelvis till följd av en koagulationssjukdom eller behandling med blodförtunnande läkemedel).

- om du har nedsatt immunsystem på grund av cancer, någon annan behandling som försvagar immunsystemet eller någon annan sjukdom. Det kan hända att vaccinet inte skyddar lika bra som det skyddar människor med friskt immunsystem. Det kan hända att du rekommenderas vänta med vaccinationen tills en sådan sjukdom eller behandling är avslutad.

I likhet med andra vacciner ger Vaqta 50 E inte nödvändigtvis ett fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

Tala om för din läkare om du har haft gulsot eller har bott i ett område där hepatit A är vanligt. Din läkare avgör om du bör testas för hepatit A-antikroppar före vaccination.

Andra läkemedel och Vaqta 50 E

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller andra vacciner).

<u>Andra vacciner</u>

Eftersom Vaqta 50 E inte innehåller levande bakterier eller virus kan det i allmänhet ges samtidigt med andra vacciner, men på ett annat injektionsställe (annan kroppsdel, t.ex. den andra armen eller benet). Vaqta 50 E bör inte blandas med andra vacciner i samma spruta. Studier har visat att Vaqta 50 E kan ges samtidigt med vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoidvaccin.

Studier med en pediatrisk formel har visat att vaccinet kan ges samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor, 7-valent pneumokock-konjugatvaccin och inaktiverat poliovaccin.

<u>Immunoglobulin (antikroppar)</u>

Ibland ges en injektion av humant immunoglobulin (antikroppar) i ett försök att skydda dig tills vaccinet börjar verka. Vaqta 50 E kan ges samtidigt som humant immunoglobulin (antikroppar) under förutsättning att de två injektionerna ges på separata injektionsställen.

Läkemedel som påverkar immunsystemet eller blodet

Se vidare i avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga data visar att Vaqta 50 E påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vaqta 50 E innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Vaqta 50 E ges

Dosering

Vaqta 50 E ges som en injektion av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att använda vacciner och som klarar av att hantera ovanliga allvarliga allergiska reaktioner. Personen som ska vaccineras kommer att få en första dos följd av en andra dos (booster).

Primärdos

Vuxna som är 18 år och äldre får en singeldos vaccin på 1,0 ml (50 E). Primärdosen vaccin skyddar dig mot infektion med hepatit A-virus inom 2 till 4 veckor.

Påfyllnadsdos (booster)

Personer som fått en primärdos får en påfyllnadsdos på 1,0 ml (50 E) 6 till 18 månader efter första dosen.

En andra vaccindos (boosterdos) krävs för att ge ett långsiktigt skydd. Hos friska vuxna som har fått två doser finns antikroppsnivåer i minst 6 år. Det förutspås att mottagaren har kvar antikroppar mot hepatit A i minst 25 år efter vaccination.

Användning för barn och ungdomar
Vaqta 50 E rekommenderas inte till personer som är yngre än 18 år.

Administreringssätt

Din läkare eller sjuksköterska injicerar Vaqta 50 E i en muskel i överarmen (deltoideusmuskeln).

Människor som riskerar att blöda mycket efter en injektion (t.ex. blödarsjuka) kan få Vaqta 50 E injicerad under huden men inte in i muskeln för att minska risken för blödning.

Vaqta 50 E får inte ges i ett blodkärl.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel och vacciner kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom för alla vacciner kan allergiska reaktioner uppkomma, vilka i sällsynta fall kan leda till chock. Dessa reaktioner kan inbegripa:
- nässelfeber
- andningssvårighet
- svullnad i ansikte, tunga och svalg
- yrsel
- kollaps

Om dessa tecken eller symptom förekommer utvecklas de ofta mycket snabbt efter injektionen när du fortfarande befinner dig på sjukhuset eller läkarens mottagning. **Om något av dessa symptom uppstår efter att du lämnat platsen där du fick injektionen måste du OMEDELBART kontakta en läkare.**

Biverkningsfrekvens	**Biverkningar**
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 person av 10	Ömhet, smärta, värmekänsla, svullnad, rodnad vid injektionsstället
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 person av 10	- huvudvärk - armsmärta (i den injicerade armen) - svaghet/trötthet, feber (38,3 °C eller mer), blödning under huden vid injektionsstället (ekkymos), smärta och ömhet
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 person av 100	- halsont, övre luftvägsinfektion - svullna lymfkörtlar - yrsel, onormala hudförnimmelser som stickningar - öronvärk - värmevallningar - rinnande eller täppt näsa och luftvägar, hosta - illamående, diarré, överdriven gasbildning i mage och tarmar, kräkningar - nässelutslag, klåda, rodnad - muskelsmärta, stelhet, axelsmärta, muskuloskeletal smärta (smärta som drabbar muskler, ligament och senor samt skelett), ryggsmärta, ledsmärta, bensmärta, nacksmärta, muskelsvaghet - klåda vid injektionsstället, stelhet/styvhet, smärta, blåmärken vid injektionsstället, frossa, buksmärta, sjukdomskänsla, förhårdnad (induration) och domningar vid injektionsstället, köldkänsla, influensaliknande symtom
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 person av 1 000	- bronkit, inflammation i magsäck och tarmar (gastroenterit) - aptitförlust - bristande energi, sömnsvårigheter

Biverkningsfrekvens	Biverkningar
	- trötthet, migrän, tremor - ögonklåda, ljuskänslighet, ökat tårflöde - vertigo - svullnad i hals, bihåleproblem - muntorrhet, munsår - nattliga svettningar, utslag, hudbesvär - muskelkramper, armbågssmärta, höftsmärta, käksmärta, kramper - menstruationsbesvär - sveda vid injektionsstället, bula (≤ 2,5 centimeter), muskelryckningar, utslag, svullen buk, bröstsmärta, flanksmärta, irritation
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	- *Guillain-Barrés syndrom (muskelsvaghet, onormala förnimmelser, stickningar i armar, ben och överkropp) - *trombocytopeni (minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vaqta 50 E ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

Använd vaccinet före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Använd inte vaccinet om det ser onormalt ut (se avsnitt 6) eller om det innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är inaktiverat hepatit A-virus (framställt på humana diploida (MRC-5) fibroblastceller, adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat).

En dos (1 ml) innehåller 50 E hepatit A-virus (inaktiverat) adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,45 milligram som aluminium).

- Övriga innehållsämnen är natriumborat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaqta 50 E är en injektionsvätska, suspension (1 ml i förfylld spruta):
- utan nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med en separat nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med två separata nålar – förpackningsstorlek om 1 st
- med fastsatt nål – förpackningsstorlek om 1 st

Eventuellt kommer inte alla versioner och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Efter noggrann omskakning är Vaqta 50 E en ogenomskinlig vit suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg 39
NL-2003 PC Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077-570 04 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	VAQTA
Belgien, Luxemburg, Finland	VAQTA 50 U/1 ML
Tyskland, Portugal	VAQTA
Danmark	VAQTA (50 E/1ml)
Frankrike	VAQTA 50 U/ml
Grekland	VAQTA 50 U
Irland, Nederländerna	VAQTA Adult
Italien	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita

Sverige	Vaqta
Spanien	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Då inkompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Instruktioner för användning och hantering

Vaccinet är färdigt att använda.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Kassera produkten om det förekommer partiklar eller om den förefaller missfärgad. Sprutan ska omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålls.

Skaka väl för att uppehålla suspensionen. För spruta utan fastsatt nål, håll i sprutcylindern och sätt fast nålen genom att skruva medurs tills du känner att den låser sig. Ge vaccinet omedelbart.