

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	11-5106 / 04.06.2009
VAQ-BE/BG-20041013	
Към РУ №:	
Одобрено:	4 / 28.05.2009

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

VAQTA* (Hepatitis A Vaccine, Inactivated, adsorbed)

ВАКТА (Адсорбирана ваксина срещу хепатит А, инактивирана)

Прочетете внимателно тази листовка преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите или на Вашето дете.
- Ако някои от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ВАКТА какво се използва
2. Преди ВАКТА да бъде приет
3. Как да приемате ВАКТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАКТА
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАКТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ВАКТА е високо пречистена, инактивиран цял вирус ваксина за инжекционно приложение, която помага да се предотврати инфекция на черния дроб, причинявана от вируса на хепатит А.

Защо лекарят ми препоръча ВАКТА?

Вашият лекар Ви е препоръчал или Ви е приложил ВАКТА, за да предпази Вас или Вашето дете от заболяване от хепатит А, инфекция на черния дроб, причинена от вируса на хепатит А. Ваксинта може да бъде приложена на деца на дванадесетмесечна възраст или по-големи, подрастващи и възрастни.

Установено е, че заболяване от хепатит А в Съединените Американски Щати възниква в 75 800 индивида всяка година, водещо до 11 400 хоспитализации в 80 смъртни случая. В световен мащаб е установено, че заболяване от хепатит А възниква в 1.4 милиона човека годишно. Вие или Вашето дете може да се заразите от това заболяване при контакт с инфектирани индивиди с лоши санитарно-хигиенни навици, при пиене или ядене на храни, приготвени от инфектирани търговци на храни или рядко при кръвопреливане от инфектиран донор. Другите обстоятелства, които могат да повишат Вашия или на Вашето дете риск от инфекция, включват:

- пътуване в райони, където хепатит А е често заболяване
- живот в общност с регистрирани един или повече взривове на заболяването през последните пет години
- местонахождение сред групи от деца (детски градини, детски ясли и др.)
- съжителство в домакинство с инфектиран индивид
- сексуален контакт с инфектиран индивид
- наличие на инфекция с HIV (Human Immunodeficiency Virus)
- работа в областта на здравеопазването

*Trademark of MERCK & CO., Inc. Copyright © MERCK & CO., Inc., 2003 Whitehouse Station, NJ, USA All rights reserved.



- консумация на сурови миди
- използване на общи игли за инжекционни наркотици
- наличие на кръвно заболяване, изискващо трансфузия на кръвни продукти
- наличие на положителен тест за хепатит С вирус и диагностицирано чернодробно заболяване

Инфекциите при деца по-малки от двегодишна възраст често преминават неразпознати, но не и при болшинството от заразените по-големи деца и възрастни. Човек, може да бъде заразен от вируса две седмици до приблизително два месеца преди да възникнат симптомите. Симптомите на хепатит А включват загуба на апетит, гадене, повръщане, температура/треска, лесна умора, жълтеница (пожълтяване на кожата, очите и др.) и тъмна урина.

Повечето хора се възстановяват напълно от хепатит А; обаче, някои случаи се развиват до тежко заболяване и смърт.

2. ПРЕДИ ВАКТА ДА БЪДЕ ПРИЕТ

Кажете на Вашия лекар за всички настоящи или минали медицински проблеми или алергии. Също така кажете на Вашия лекар ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

Употреба при деца

ВАКТА може да бъде използвана при деца и подрастващи от 12 месечна до 17 годишна възраст.

Не приемайте ВАКТА:

- ако сте алергични към някои от съставките на ваксината

Прием на други лекарства

ВАКТА може да се прилага едновременно с ваксини за жълта треска и тифоид. ВАКТА може да се прилага едновременно с М-М-Р II (морбили, паротит и рубеола жива вирусна ваксина); обаче данните за съвместно приложение с други ваксини са ограничени. ВАКТА може също да бъде прилагана едновременно с имуноглобулин. За едновременно приложение на инжекционни ваксини и имуноглобулин да се използват отделни спринцовки и инжекционни места.

Бременност и кърмене

Употреба при бременност

Не е известно дали ваксината е вредна за нероденото бебе, когато се прилага на бременна жена. Ако сте бременна, Вие следва да бъдете ваксиниран с ВАКТА, само ако Вашият лекар реши, че това е абсолютно необходимо.

Употреба при кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите. Ако кърмите, Вие следва да бъдете ваксиниран с ВАКТА, само ако Вашият лекар реши, че това е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

За това няма специфична информация; обаче са докладвани слабост/умора и главоболие след ваксинация с ВАКТА.

Важна информация относно някои от съставките на ВАКТА

ВАКТА съдържа аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат и натриев борат като неактивни съставки. Кажете на Вашия лекар ако Вие или Вашето дете сте имали някога алергични реакции към някоя от тези съставки.

Други обстоятелства



Тъй като инфекцията с хепатит А може да протече за дълъг период от време неразпозната, възможно е даден човек да е бил инфектиран по време на поставянето на ваксината. При тези хора ваксината може да не предотврати заболяване от хепатит А.

3. КАК ДА ПРИЕМАМ ВАКТА

ВАКТА се поставя чрез инжектиране. Необходими са две дози на две различни дати, за да се завърши ваксинационната серия. Схемите за деца/подрасващи и възрастни са както следва:

Деца и подрасващи от 12 месечна до 17 годишна възраст трябва да получат единична доза (~25 единици(U)) на дата по избор, и подсилваща доза (~25 единици(U)) 6 до 18 месеца по-късно.

Лица на 18 годишна възраст и по-големи трябва да получат единична доза (~50 единици) по кое да е време и подсилваща доза (~50 единици) 6 до 18 месеца по-късно.

Лица инфектирани с HIV следва да получат доза (~50 единици) от ваксината на дата по избор и подсилваща доза (~50 единици) след 6 месеца.

Подсилваща доза от VAQTA може да се даде 6 до 12 месеца след първична доза, направена с друга хепатит А ваксина.

За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ВАКТА

Лекарят ще прецени кога е подходящо да получите пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ВАКТА

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар, който има пълната информация за ВАКТА.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ВАКТА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За ВАКТА е показано, че като цяло е добре поносима. Нежеланите лекарствени реакции включват реакции от страна на мястото на инжектиране, като възпаление, зачервяване и подуване, и общи реакции, включващи слабост/умора, температура, раздразнителност, инфекции на горните дихателни пътища, гадене, коремна болка, диария, повръщане, възпалено гърло, настинка, главоболие и мускулни болки.

Вашият лекар има по-пълнен списък на нежеланите лекарствени реакции.

Съобщете незабавно на Вашия лекар за тези или някакви други необичайни симптоми. Ако състоянието се задържи или се влоши, потърсете лекарска помощ.

Освен това кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете получите някои симптоми, които предполагат алергична реакция (като сърбеж, уртики или обрив) след някоя от дозите във ваксинационните серии.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАКТА

Да се съхранява в хладилник 2-8° С

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ, тъй като замразяването унищожава активността ѝ.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца



Срокът на годност е отпечатан на опаковката (месец, следван от година). Когато се съхранява при 2-8° С. ВАКТА има срок на годност 36 месеца. Активността на ваксината не се повлиява значително след излагането ѝ на температури до 28° С (82° F) до 3 месеца. Това, обаче, не е препоръка за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ВАКТА

- Активната съставка е: антиген на вируса на хепатит А

Всяка доза от 0.5 mL от формата за деца/подрасващи съдържа приблизително 25 U от антигена на вируса на хепатит А като активна съставка.

Всяка доза от 1.0 mL от формата за възрастни съдържа приблизително 50 U от антигена на вируса на хепатит А като активна съставка.

- Другите съставки са: алуминий, под формата на аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат, натриев борат, натриев хлорид и вода за инжекции.

Форма за деца/подрасващи - всяка доза от 0.5 mL съдържа приблизително 0.225 mg алуминий, под формата на аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат, 35 µg натриев борат като рН стабилизатор, в 0.9% натриев хлорид и вода за инжекции.

Форма за възрастни – всяка доза от 1 mL съдържа приблизително 0.45 mg алуминий, под формата на аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат, 75 µg натриев борат като рН стабилизатор, в 0.9% натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда ВАКТА и какво съдържа опаковката

ВАКТА са доставя в следните форми: за деца/подрасващи – флакони 0.5 mL (25 U); за възрастни – флакони 1 mL (50 U).

Препоръки при употреба

Ваксината трябва да се използва както се доставя; не е необходимо допълнително разтваряне.

Разклатете добре преди изтегляне и употреба. Необходимо е пълно разклащане, за да се поддържа ваксината в състояние на суспензия.

Лекарствените продукти за парентерално приложение трябва да се огледат за странични частици и промяна в цвета преди приложение. Преди разклащане ВАКТА е безцветна суспензия. След добро разклащане, ВАКТА е леко непрозрачна бяла суспензия.

Важно е да се използват различни спринцовки и игли за всяко лице, за да се предотврати разпространение на инфекции от един човек на друг.

Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България
ЕООД
Бул. "Н.Вапцаров" №55
ЕКСПО 2000, ет.1, източно крило,
Сектори Б1 и Б2
София, България

Производител

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Харлем-Холандия



Дата на последното одобрение на листовката:

Листовката в опаковката е осъвременена Февруари 2009 година.

