

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VAQTA® Adulti

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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, operatore sanitario o farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per Lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VAQTA Adulti 50 U/1 ml e a che cosa serve
2. Prima di usare VAQTA Adulti 50 U/1 ml
3. Come usare VAQTA Adulti 50 U/1 ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VAQTA Adulti 50 U/1 ml
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VAQTA ADULTI 50 U/1 ml E A CHE COSA SERVE

VAQTA Adulti 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 Adulti 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 itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi) e sensazione generale di malessere.

Non appena Lei riceve un'iniezione di VAQTA Adulti 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 Adulti 50 U/1 ml non preverrà le epatiti causate da agenti infettivi diversi dal virus dell'epatite A.

Inoltre, se Lei risulta già infetto del virus dell'epatite A al momento della somministrazione di VAQTA Adulti 50 U/1 ml, la vaccinazione potrebbe non prevenire la malattia.

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

2. PRIMA DI USARE VAQTA ADULTI 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 infermiere.

VAQTA Adulti 50 U/1 ml non deve essere somministrato

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di VAQTA Adulti 50 U/1 ml (elencati nel paragrafo 6).
- se ha in atto un'infezione grave con febbre. Il medico deciderà quando il vaccino potrà essere somministrato.

Faccia particolare attenzione con VAQTA Adulti 50 U/1 ml

- se ha manifestato una reazione allergica a seguito di una precedente dose di VAQTA Adulti 50 U/1 ml.
- 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 potrebbe 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.

Questo vaccino può contenere tracce di un antibiotico denominato neomicina e di una sostanza definita formaldeide, entrambe queste sostanze sono utilizzate durante la produzione del vaccino e potrebbero essere presenti in tracce.

Il confezionamento primario di questo vaccino contiene lattice di gomma. Il lattice di gomma potrebbe causare reazioni allergiche gravi.

Come per altri vaccini, VAQTA Adulti 50 U/1 ml potrebbe non proteggere totalmente tutte le persone vaccinate.

Informi il medico se ha presentato storia di itterizia 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.

Assunzione con altri medicinali o vaccini

Altri vaccini

Poiché VAQTA Adulti 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 esempio l'altro braccio o gamba). VAQTA Adulti 50 U/1 ml non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Studi hanno dimostrato che VAQTA Adulti 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 potrebbe rendersi necessario somministrare un'iniezione di immunoglobuline umane (anticorpi) per cercare di proteggereLa fintanto che il vaccino non inizi a produrre protezione. VAQTA Adulti 50 U/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 “Faccia particolare attenzione con VAQTA Adulti 50 U/1 ml”.

Informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista se Lei sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o infermiere se Lei è in stato di gravidanza, pensa di esserlo, se sta cercando di avere un bambino, sta allattando o intende allattare. Il medico sarà in grado di consigliarLe se è opportuno ricevere la vaccinazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di VAQTA Adulti 50U/1ml:

Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio (3,55 mg) per dose, pertanto è sostanzialmente “privo di sodio”.

3. COME USARE VAQTA ADULTI 50 U/1 ml

Dosaggio

VAQTA Adulti 50 U/1 ml deve essere somministrato per iniezione da un medico o infermiere 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 (di richiamo) .

Prima dose

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

Seconda dose (di richiamo)

I soggetti che hanno ricevuto una prima dose di vaccino, devono ricevere la seconda dose (di richiamo) da 1,0 ml (50U), 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.

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

Modo e vie di somministrazione

Il medico o l'infermiere Le somministreranno VAQTA Adulti 50 U/1 ml mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Persone che sono a rischio di sanguinamento a seguito di iniezione (per esempio emofilici) possono ricevere VAQTA Adulti 50 U/1 ml per iniezione sottocutanea, piuttosto che nel muscolo, al fine di ridurre il rischio di sanguinamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali e vaccini, VAQTA Adulti 50 U/1 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 si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo dove Lei è stato somministrato il vaccino, consulti IMMEDIATAMENTE un medico.

Effetti indesiderati che sono stati riportati negli studi clinici includono:

Reazioni molto comuni (riportate in più di 1 persona su 10):

- sensibilità al sito di iniezione, dolore, calore, gonfiore, rossore

Reazioni comuni (riportate in meno di 1 persona su 10, ma in più di 1 persona su 100):

- mal di testa
- dolore al braccio (nel 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

Reazioni non comuni (riportate in meno di 1 persona su 100, ma in più di 1 persona su 1.000):

- mal di gola, infezioni delle vie aeree superiori
- ingrossamento dei linfonodi
- capogiro, sensazioni anomale sulla pelle come pizzicore
- dolore all'orecchio
- vampate
- naso che cola o ostruito, tosse
- sensazione di malessere (nausea), diarrea, gas eccessivo nello stomaco e negli intestini, vomito
- orticaria, 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 (riportate in meno di 1 persona su 1.000, ma più di 1 persona su 10.000):

- bronchiti, infiammazione dello stomaco e degli intestini (gastroenteriti)
- perdita di appetito
- mancanza di energia, difficoltà ad addormentarsi
- sonnolenza, emicrania, tremore
- prurito agli occhi, sensibilità alla luce, aumento della lacrimazione
- vertigini
- 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 (≤ 2.5 centimetri), spasmi muscolari, eruzione cutanea, gonfiore addominale, dolore al torace, dolore al fianco, irritabilità

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante l'utilizzo commerciale comprendono:

Reazioni molto rare (riportate in meno di 1 persona su 10.000):

- sindrome di Guillain-Barré (debolezza muscolare, sensazioni anomale, sensazione di formicolio agli arti, gambe e parte superiore del corpo)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue che provoca l'aumento del rischio di sanguinamento e formazione di lividi)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa serio, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VAQTA ADULTI 50 U/1 ml

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare VAQTA Adulti 50 U/1 ml dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

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

Non utilizzi VAQTA Adulti 50 U/1 ml se nota un aspetto insolito (vedere paragrafo 6) o se osserva la presenza di particelle estranee.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VAQTA ADULTI 50 U/1 ml

Una dose (1 ml) contiene:

Virus dell'epatite A (inattivato)^{1,2}.....50 U

¹Prodotto su cellule diploidi umane MRC-5.

²Assorbito su alluminio idrossifosfato solfato (0,45 milligrammi come alluminio).

Gli altri eccipienti sono:

Sodio borato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

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

VAQTA Adulti 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 preinserito – confezione da 1

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dopo accurata agitazione VAQTA Adulti 50 U/1 ml si presenta come una sospensione banca opaca.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

SANOFI PASTEUR MSD snc
8, Rue Jonas Salk
Lione - (Francia)

Produttore

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:

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 Fertigspritze
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, Olanda	VAQTA Adult
Italia	VAQTA Adulti 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 approvato l'ultima volta il 09/2011.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o 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 le presentazioni contenenti una siringa senza ago pre-inserito, afferrare il cilindro della siringa ed inserire l'ago attraverso una rotazione in senso orario, finché non sia saldamente fissato alla siringa e somministrare il vaccino immediatamente.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VAQTA® Bambini

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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, operatore sanitario o farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per Lei o il Suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml e a che cosa serve
2. Prima di usare VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml

3. Come usare VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VAQTA BAMBINI 25 U/0,5 ml E A CHE COSA SERVE

VAQTA Bambini 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 Bambini 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 itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi) e sensazione generale di malessere.

Non appena Lei o il Suo bambino ricevete un'iniezione di VAQTA Bambini 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 Bambini 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 Bambini 25 U/0,5 ml, la vaccinazione può non prevenire la malattia.

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

2. PRIMA DI USARE VAQTA BAMBINI 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, chiedi spiegazioni al medico o all'operatore sanitario.

VAQTA Bambini 25U/0,5 ml non deve essere somministrato

- se Lei o il Suo bambino siete allergici (ipersensibili) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di VAQTA Bambini 25U/0,5 ml (elencati nel paragrafo 6).
- se Lei o il Suo bambino avete in atto un'infezione grave con febbre. Il medico deciderà quando il vaccino potrà essere somministrato.

Faccia particolare attenzione con VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml

- se Lei o il Suo bambino avete manifestato una reazione allergica a seguito di una precedente dose di VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml.
- 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.

Questo vaccino può contenere tracce di un antibiotico denominato neomicina e di una sostanza definita formaldeide, entrambe le quali sono utilizzate durante la produzione del vaccino e possono essere presenti in tracce.

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

Come per altri vaccini, VAQTA Bambini 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.

Assunzione con altri medicinali o vaccini

Altri vaccini

Poiché VAQTA Bambini 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 esempio l'altro braccio o gamba). VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Studi hanno dimostrato che VAQTA Bambini 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 è 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 Bambini 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 "Faccia particolare attenzione con VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml".

Informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista se Lei o il Suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o l'operatore sanitario se Lei o Sua figlia siete in stato di gravidanza, se Lei o Sua figlia pensate di esserlo, se state cercando di avere un bambino, state allattando o intendete allattare. Il medico sarà in grado di consigliare se è opportuno che Lei o Sua figlia riceviate la vaccinazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di VAQTA Bambini 25U/0,5ml:

Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio (1,77 mg) per dose, pertanto è sostanzialmente "privo di sodio".

3. COME USARE VAQTA BAMBINI 25 U/0,5 ML

Dosaggio

VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml deve essere somministrato per iniezione da un medico o operatore sanitario 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 (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 il Suo bambino dalle infezioni causate dall'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)

I soggetti 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 Bambini 25U/0,5ml non è raccomandato in individui di età superiore a 18 anni.

Modo e vie di somministrazione

Il medico o l'operatore sanitario somministreranno VAQTA Bambini 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 iniezione (per esempio emofilici) possono ricevere VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml per iniezione sottocutanea, piuttosto che nel muscolo, al fine di ridurre il rischio di sanguinamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali e vaccini, VAQTA Bambini 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 che sono stati riportati negli studi clinici includono:

Effetti indesiderati riportati in bambini dai 12 ai 23 mesi di età

Reazioni molto comuni (che colpiscono più di 1 paziente su 10):

dolore/dolorabilità e arrossamento al sito di iniezione

Reazioni comuni (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100):

- gonfiore al sito di iniezione, calore al sito di iniezione, ecchimosi al sito di iniezione
- febbre
- irritabilità
- diarrea

Reazioni non comuni (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- 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

Reazioni rare (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- allergie multiple
- disidratazione
- agitazione, nervosismo, paura, urla
- vertigini, mal di testa, perdita di equilibrio
- formazione di croste sul margine palpebrale
- 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

Effetti indesiderati riportati in bambini dai 2 ai 17 anni

Reazioni molto comuni (che colpiscono più di 1 paziente su 10):

- dolore e dolorabilità al sito di iniezione

Reazioni comuni (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100):

- mal di testa
- calore al sito di iniezione, rossore e gonfiore, febbre, sanguinamento sotto pelle al sito di iniezione (ecchimosi)

Reazioni non comuni (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- irritabilità
- capogiro
- mal di stomaco, vomito, diarrea, nausea
- eruzione cutanea, prurito
- dolore al braccio (nell'arto in cui è stata somministrata l'iniezione), dolore articolare, dolore muscolare
- debolezza/stanchezza, prurito e dolore/dolorabilità al sito di iniezione

Reazioni rare (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- perdita di appetito
- nervosismo
- sonnolenza, sensazioni anomale sulla pelle come formicolio
- dolore all'orecchio
- arrossamento
- naso che cola o ostruito, tosse
- orticaria, sudorazione
- 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

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante l'utilizzo commerciale comprendono:

Reazioni molto rare (che colpiscono meno di 1 paziente su 10.000):

- sindrome di Guillain-Barré (debolezza muscolare, sensazioni anomale, sensazione di formicolio agli arti, gambe e parte superiore del corpo)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue che provoca l'aumento del rischio di sanguinamento e formazione di lividi)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa serio, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VAQTA BAMBINI 25U/0,5 ml

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

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

Non utilizzi VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml se nota un aspetto insolito (vedere paragrafo 6) o se osserva la presenza di particelle estranee.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml

Una dose (0,5 ml) contiene:

Virus dell'epatite A (inattivato)^{1,2}.....25 U

¹Prodotto su cellule diploidi umane MRC-5.

²Adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato (0,225 milligrammi come alluminio).

Gli altri eccipienti sono:

Sodio borato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

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

VAQTA Bambini 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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Sanofi Pasteur MSD snc

8, Rue Jonas Salk

69367 Lione - (Francia)

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD SpA

Via degli Aldobrandeschi 15

00163 Roma (Italia)

Produttore

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:

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 Fertigspritze
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 Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Olanda	VAQTA JUNIOR
Svezia	Vaqta
Spagna	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a: 04/2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o 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 le presentazioni contenenti una siringa senza ago presaldato, afferrare il cilindro della siringa ed inserire l'ago attraverso una rotazione in senso orario, finché non sia saldamente fissato alla siringa e somministrare il vaccino immediatamente.