Vaqta

VAQTA 50 U/1 ml
Suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé
Pour adultes

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VAQTA 50 U/1 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VAQTA 50 U/1 ML ?
3. COMMENT UTILISER VAQTA 50 U/1 ML ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VAQTA 50 U/1 ML ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VAQTA 50 U/1 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

VAQTA 50 U/1 ml est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour se protéger des maladies infectieuses. Ils agissent en permettant à notre corps de produire sa propre défense (anticorps) contre la maladie ciblée.

VAQTA 50 U/1 ml aide à protéger les adultes (âgés de 18 ans et plus) contre les maladies causées par le virus de l'hépatite A.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie. Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus. La jaunisse (coloration jaunâtre de la peau et des yeux) et une sensation de malaise généralisé font partie des symptômes.

Suite à l'administration de VAQTA 50 U/1 ml, les défenses naturelles de l'organisme vont commencer à produire des anticorps contre le virus de l'hépatite A. Cependant il faudra généralement attendre 2 à 4 semaines avant d'être protégé.

VAQTA 50 U/1 ml ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.

Par ailleurs si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite A au moment de l'administration de VAQTA 50 U/1 ml, la vaccination ne préviendra pas la maladie.

VAQTA 50 U/1 ml protège contre l'hépatite A mais ne peut pas provoquer une infection à l'hépatite A.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VAQTA 50 U/1 ML ?

Il est important d'avertir votre médecin ou infirmier/ère si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessous. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais VAQTA 50 U/1 ml

- si vous êtes allergique à la substance active, à l'un des composants contenus dans VAQTA 50 U/1 ml (mentionnés dans la rubrique 6), à la néomycine ou au formaldéhyde.

si vous présentez une infection grave accompagnée de fièvre. Votre médecin décidera quand vous pourrez être vacciné.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant l'administration de VAQTA 50 U/1 ml

- si vous avez développé une réaction allergique suite à une administration antérieure de VAQTA 50 U/1 ml.

- ce vaccin peut contenir des traces d'un antibiotique appelé néomycine, et d'une substance appelée formaldéhyde. Ces deux substances sont utilisées lors de la production du vaccin et peuvent donc être présentes dans le vaccin sous forme de traces.

- si vous présentez des troubles de la coagulation sanguine, donnant lieu à des ecchymoses ou à des saignements de longue durée après des coupures légères (par exemple dus à des troubles de la coagulation du sang ou à des traitements visant à fluidifier le sang).

- si vous présentez un système immunitaire affaibli à cause d'un cancer, de traitements qui affectent le système immunitaire ou pour toute autre cause. Dans ce cas il se peut que la protection conférée par le vaccin ne soit pas aussi bonne que chez les sujets dont le système immunitaire est fonctionnel. Si possible, il est recommandé que la vaccination soit reportée à la fin de la maladie ou du traitement.

Comme pour tout vaccin VAQTA 50 U/1 ml pourrait ne pas protéger complétement toutes les personnes vaccinées.

Si vous avez un antécédent de jaunisse ou avez vécu dans une zone où l'hépatite A est fréquente, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez faire une analyse sanguine pour les anticorps anti-hépatite A avant vaccination.

Autres médicaments et VAQTA 50 U/1 ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou autre vaccin).

Autres vaccins

Comme VAQTA 50 U/1 ml ne contient aucune bactérie ou virus vivants, il peut, en général, être administré en même temps que d'autres vaccins, mais en un site d'injection différent (une autre partie du corps comme l'autre bras ou jambe). VAQTA 50 U/1 ml ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans une même seringue. Des études ont demontré que VAQTA 50 U/1 ml peut être administré en même temps que le vaccin contre la fièvre jaune, et le vaccin typhoïdique polyosidique.

Des études conduites avec la forme pédiatrique de VAQTA, ont montré que le vaccin peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle et avec les vaccins pneumococcique conjugué heptavalent et poliomyélitique inactivé.

Immunoglobulines (anticorps)

Dans certains cas, une injection d'immunoglobulines humaines (anticorps) sera administrée afin d'essayer de protéger en attendant que le vaccin soit efficace. VAQTA 50 U/1 ml peut être administré en même temps que des immunoglobulines humaines (anticorps), à condition d'utiliser des sites d'injection et des seringues différents.

Traitements avec impact sur le système immunitaire ou sur la coagulation sanguine

Voir la rubrique "Avertissements et précautions" ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez que vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour savoir si vous devriez recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée suggérant que VAQTA a des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VAQTA 50 U/1 ml contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER VAQTA 50 U/1 ML ?

Posologie

L'administration de VAQTA 50 U/1 ml doit être pratiquée par des médecins ou infirmiers/ères formés à l'utilisation des vaccins et équipés pour faire face à toute réaction allergique sévère et peu fréquente suite à l'injection.

La personne à vacciner devra recevoir une première dose suivie d'une deuxième dose (de rappel).

Première dose

Les adultes de 18 ans et plus devraient recevoir une injection d'une dose de 1 ml (50 U). Cette première dose commencera à protéger la personne vaccinée contre l'infection par le virus de l'hépatite A dans les 2 à 4 semaines qui suivront l'injection.

Deuxième dose (de rappel)

Les personnes ayant reçu une première dose de vaccin, devraient recevoir une deuxième dose (dite de rappel) de 1 ml (50 U), 6 à 18 mois après la première dose.

Pour une protection à long terme une deuxième dose de vaccin (dose de rappel) est nécessaire. Chez des adultes en bonne santé ayant reçu deux doses de vaccin on retrouve des concentrations d'anticorps pendant au moins 6 ans. Il est prédit que les es anticorps anti-hépatite A persisteraient au moins 25 ans après la vaccination.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
VAQTA 50 U/1 ml n'est pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Le médecin ou l'infirmier/ère administrera VAQTA 50 U/1 ml par une injection dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Chez les personnes étant à risque de saigner facilement après une injection (par exemple les hémophiles), l'injection de VAQTA 50 U/1 ml peut être faite sous la peau et non pas dans le muscle, pour réduire le risque de saignement.

VAQTA 50 U/1 ml ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez utilisé plus de VAQTA 50 U/1 ml que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de VAQTA 50 U/1 ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments et vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme pour tout vaccin, des réactions allergiques, dans de rares cas graves (choc) peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent être :

- urticaire
- difficulté à respirer
- gonflement du visage, de la langue et de la gorge
- vertiges
- évanouissement

Quand ces signes ou symptômes apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection alors que la personne atteinte se trouve encore à l'hôpital ou au cabinet du médecin. **Si un de ces symptômes apparait après que la personne vaccinée a quitté le lieu où l'injection a été administrée, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.**

Fréquence des effets indésirables	Effets indésirables
Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10	- Sensibilité, douleur, chaleur, gonflement, rougeur au site d'injection
Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10	- Céphalées - Douleur du bras (bras ayant reçu l'injection) - Faiblesse/fatigue, fièvre (38,3 °C ou plus), saignement sous la peau (ecchymose) au site d'injection, douleur et endolorissement
Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100	- Maux de gorge, infections des voies respiratoires supérieures - Gonflement des ganglions - Vertiges, sensations anormales de la peau telles que picotement - Douleur de l'oreille - Bouffées de chaleur - Écoulement nasal ou congestion nasale et respiratoire, toux - Nausées, diarrhée, excès de gaz dans l'estomac et les intestins, vomissements - Urticaire, démangeaisons, rougeur - Douleur musculaire, raideur, douleur à l'épaule, douleurs musculo-squelettiques (douleurs qui affectent les muscles, les ligaments, les tendons ainsi que les os), maux de dos, douleur articulaire, douleur dans les jambes, douleur dans le cou, faiblesse musculaire - Démangeaisons au site d'injection, raideur/oppression, douleur, ecchymose au site d'injection, frissons, maux d'estomac, sensation de malaise général, induration et engourdissement au site d'injection, sensation de froid, syndrome pseudo-grippal
Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000	- Bronchite, inflammation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite) - Perte d'appétit - Manque d'énergie, troubles du sommeil - Somnolence, migraine, tremblements - Démangeaisons des yeux, sensibilité à la lumière, augmentation de la quantité de larmes (larmoiement) - Vertiges - Gonflement de la gorge, problèmes au niveau des sinus - Sécheresse de la bouche, aphtes - Sueurs nocturnes, éruption cutanée, troubles cutanés - Crampes musculaires, douleur au coude, douleurs à la hanche, douleurs à la mâchoire, spasmes - Troubles des règles - Sensation de chaleur au site d'injection, grosseur (≤ 2,5 centimètres), contractions musculaires, éruption cutanée, gonflement de l'estomac, douleurs thoraciques, douleurs dans le côté ; irritabilité
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles	- Syndrome de Guillain-Barré (faiblesse musculaire, sensations anormales, fourmillements dans les bras, les jambes et la partie supérieure du corps) - Thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes augmentant le risque de saignement et d'ecchymoses)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
en Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VAQTA 50 U/1 ML ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la seringue et sur l'emballage extérieur (après EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez que le vaccin a une apparence inhabituelle (voir rubrique 6) ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VAQTA 50 U/1 ml

La substance active est : virus de l'hépatite A inactivé (produit sur cellules diploïdes humaines MRC-5, adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe).

Une dose (1 ml) contient 50 U de virus de l'hépatite A (inactivé) adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,45 mg d'aluminium).

Les autres composants sont : borate de sodium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VAQTA 50 U/1 ml et contenu de l'emballage extérieur

VAQTA 50 U/1 ml est une suspension injectable (1 ml dans une seringue préremplie) :

- sans aiguille, en boîte de 1, 2, 5 ou 10
- avec 1 ou 2 aiguille(s) séparée(s), en boîte de 1, 2, 5 ou 10
- avec aiguille sertie, en boîte de 1, 2, 5 ou 10

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après agitation minutieuse VAQTA 50 U/1 ml apparaît sous forme d'une suspension opaque blanche.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Bruxelles, Tél.: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, NL-2013 BN Haarlem, Pays-Bas

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché: BE187022; LU: 2001106608

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Portugal	VAQTA
Autriche	VAQTA
Belgique, Luxembourg, Finlande	VAQTA 50 U/1 ML
Danemark	VAQTA (50 E/1 ml)
Espagne	VAQTA 50 Unidades/1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada
France	VAQTA 50 U/1 ml
Grèce	VAQTA 50 U
Irlande, Pays-Bas	VAQTA Adult
Italie	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Suède	Vaqta

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Le vaccin doit être utilisé comme il est fourni.

Le vaccin doit être contrôlé visuellement avant l'injection afin de s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou d'une apparence anormale. Jetez le produit si des particules sont présentes ou s'il paraît décoloré. La seringue doit être bien agitée jusqu'à obtention d'une suspension blanche légèrement trouble.

Une agitation minutieuse est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension. Pour les seringues sans aiguille attachée, maintenez la seringue et fixez l'aiguille en tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que l'aiguille soit bien fixée à la seringue et administrez le vaccin immédiatement.