Bijsluiter: Informatie voor gebruikers
VAQTA 50 U/1 ml
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd
Voor volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VAQTA 50 U/1 ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAT IS VAQTA 50 U/1 ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

VAQTA 50 U/1 ml is een vaccin. Vaccins worden gebruikt als bescherming tegen infectieziekten. Ze stimuleren het lichaam om een eigen bescherming tegen de betreffende ziekte aan te maken.
VAQTA 50 U/1 ml helpt volwassenen (18 jaar of ouder) te beschermen tegen ziektes veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

Een hepatitis A-infectie wordt veroorzaakt door een virus dat de lever aantast. Het kan worden opgelopen door voedsel of drinken dat met het virus besmet is. De symptomen bestaan uit geelzucht (geelverkleuring van de huid en van de ogen) en een algemeen gevoel van onbehagen.

Als u een injectie met VAQTA 50 U/1 ml krijgt, begint het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) tegen het hepatitis A-virus aan te maken. Na de injectie duurt het meestal 2 tot 4 weken voordat u beschermd bent.

VAQTA 50 U/1 ml zal hepatitis niet voorkomen als het veroorzaakt wordt door andere ziekteverwekkers dan het hepatitis A-virus..

Bijkomend zal de vaccinatie ook de ziekte niet voorkomen als u al met het hepatitis A-virus bent besmet als VAQTA 50 U/1 ml wordt toegediend.

VAQTA 50 U/1 ml beschermt tegen hepatitis A maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt indien één van de volgende punten van toepassing zijn op u. Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts om dit uit te leggen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u terug vinden in rubriek 6.

- U heeft op dit moment een ernstige infectie met koorts. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin gegeven kan worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA 50 U/1 ml.

- dit vaccin kan sporen bevatten van een antibioticum, neomycine, en van een bestanddeel dat formaldehyde wordt genoemd. Beide worden gebruikt tijdens de productie van het vaccin en kunnen in zeer kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig zijn.

- als u bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u snel blauwe plekken krijgt of langdurig bloedt na kleine snijwonden (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of een behandeling met bloedverdunners).

- als u een verzwakt immuunsysteem heeft, als gevolg van kanker, behandelingen die het immuunsysteem verzwakken of aan een andere ziekte. Het vaccin kan u minder goed beschermen dan mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk wordt er aangeraden om de vaccinatie uit te stellen tot deze ziekte of behandeling voorbij is.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat VAQTA 50 U/1 ml niet volledig alle personen beschermt die gevaccineerd zijn.

Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis hebt van geelzucht of in een gebied hebt gewoond waar hepatitis A vaak voorkomt. Uw arts zal bepalen of u voorafgaand aan vaccinatie moet worden getest op hepatitis A antistoffen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast VAQTA 50 U/1 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere vaccins

Omdat VAQTA 50 U/1 ml geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend maar dan op een andere injectieplaats (een ander deel van uw lichaam, vb. de andere arm of het andere been). VAQTA 50 U/1 ml mag met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Studies hebben aangetoond dat VAQTA 50 U/1 ml gelijktijdig mag worden toegediend met gele koorts- en buiktyfus-polysacharidevaccins.

Studies met een formule voor kinderen hebben aangetoond dat het vaccin gelijktijdig mag worden toegediend met vaccins tegen mazelen, bof, rodehond, waterpokken, met het geconjugeerd vaccin tegen 7 serotypes pneumokokken en het geïnactiveerde poliovaccin.

Immunoglobulinen (Antilichamen)

Soms wordt een injectie met een humaan immunoglobuline (antilichamen) toegediend om te proberen u te beschermen tot het vaccin begint te werken. VAQTA 50 U/1 ml mag gelijktijdig worden toegediend met humane immunoglobulinen (antilichamen) op voorwaarde dat beide injecties op een andere injectieplaats worden toegediend.

Geneesmiddelen die het immuunsysteem of het bloed beïnvloeden

Zie bovenstaande rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA 50 U/1 ml de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

VAQTA bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

VAQTA 50 U/1 ml moet worden ingespoten door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het gebruik van vaccins en die uitgerust zijn om zeldzame ernstige allergische reacties te behandelen.

De persoon die moet worden gevaccineerd, zal een eerste dosis krijgen, gevolgd door een tweede (booster) dosis.

Eerste dosis

Volwassenen van 18 jaar en ouder moeten een injectie krijgen met een enkelvoudige dosis van 1,0 ml (50 U). De eerste dosis van het vaccin zou u na 2 tot 4 weken moeten beschermen tegen het hepatitis A-virus.

Tweede (booster) dosis

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, zouden 6 tot 18 maanden later de tweede (booster) dosis van 1,0 ml (50 U) moeten krijgen.

Voor een bescherming op lange termijn is een tweede dosis (booster dosis) van het vaccin nodig. Er werd vastgesteld dat gezonde volwassenen die twee doses hebben gekregen, antilichaamconcentraties hadden voor minstens 6 jaar. Men verwacht dat de hepatitis A-antilichamen minstens 25 jaar na de vaccinatie aanwezig blijven.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

VAQTA 50 U/1 ml wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal u VAQTA 50 U/1 ml inspuiten in een spier in de bovenarm (deltaspier).

Bij personen die hevig kunnen bloeden na de injectie (vb. hemofiliepatiënten) mag VAQTA 50 U/1 ml onderhuids worden ingespoten maar niet in de spier om het risico op bloeding te verminderen.

VAQTA 50 U/1 ml mag niet in een ader worden gegeven.

Heeft u te veel van VAQTA 50 U/1 ml gebruikt ?

Wanneer u teveel van VAQTA 50 U/1 ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit vaccin bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle vaccins kunnen allergische reacties optreden die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot een shock. Deze reacties kunnen bestaan uit:

- netelroos
- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling van het gezicht, de tong en de keel
- duizeligheid
- flauwvallen.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend terwijl u nog in het ziekenhuis of in de dokterspraktijk bent. **Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats hebt verlaten waar u de injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.**

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen	gevoeligheid, pijn, warmte, zwelling, roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 mensen	- hoofdpijn - pijn in de arm (in de geïnjecteerde arm) - zwakte/vermoeidheid, koorts (38,3 °C of meer), onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose) en pijn/pijnlijkheid
Soms: bij 1 op de 100 mensen	- keelpijn, aandoeningen van de bovenste luchtwegen - zwellen van de lymfeklieren - duizeligheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen - oorpijn - warmteopwellingen - loopneus of verstopte neus en luchtwegen, hoest - ziek gevoel (misselijkheid), diarree, overmatig gas in de maag en in de darmen, braken - netelroos, jeuk en roodheid - spierpijn, stijfheid, schouderpijn, musculoskeletale pijn (pijn die inwerkt op de spieren, de ligamenten en de pezen samen met de beenderen) rugpijn, gewrichtspijn, pijn aan het been, nekpijn, spierzwakte - jeuk op de injectieplaats, stijfheid/gespannen gevoel, pijn, blauwe plekken op de injectieplaats, rillingen, maagpijn, algemeen gevoel van onbehagen, hardheid (verharding) en gevoelloosheid op de injectieplaats, koude gevoel, griepachtige ziekte
Zelden: bij 1 op de 1.000 mensen	- bronchitis, maag- en darmontsteking (gastro-enteritis) - verlies van de eetlust - gebrek aan energie, slaapproblemen - slaperigheid, migraine, tremor - jeukende ogen, gevoeligheid voor licht, verhoogde tranenvloed - duizeligheid - zwelling van de keel, sinusproblemen - droge mond, mondzweren - nachtelijk zweten, huiduitslag, huidaandoeningen - spierkrampen, pijn aan de elleboog, de heup en de kaak, krampen - menstruatieproblemen - branderig gevoel op de injectieplaats, gezwel (≤ 2,5 centimeter), spiertrekkingen, huiduitslag, zwellen van de maag, pijn in de borst, pijn in de zij; prikkelbaarheid
Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens	- het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel) trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket van de spuit en op de buitenverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

In de koelkast bewaren (2 °C tot 8 °C). Niet invriezen.

Gebruik dit vaccin niet meer als het er vreemd uitziet (zie rubriek 6) of als het partikels bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in VAQTA 50 U/1 ml?

Het werkzame bestanddeel is: geïnactiveerd hepatitis A virus (geproduceerd op MRC-5 humane diploïde cellen, geadsorbeerd op amorf aluminium hydroxyfosfaatsulfaat).

Eén dosis (1 ml) bevat 50 U
hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd op amorf aluminium hydroxyfosfaatsulfaat (0,45 milligram als aluminium)

De andere bestanddelen zijn:
Natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet VAQTA 50 U/1 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VAQTA 50 U/1 ml is een suspensie voor injectie (1 ml in een voorgevulde spuit)
- zonder naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.
- met naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen en grootte van de verpakkingen in de handel zijn gebracht.

Wanneer men VAQTA 50 U/1 ml goed schudt, verkrijgt men een ondoorschijnende witte suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel.: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, NL-2013 BN Haarlem, Nederland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: BE187022

Indeling voor de aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	VAQTA
België, Luxemburg, Finland	VAQTA 50 U/1 ML
Duitsland, Portugal	VAQTA
Denemarken	VAQTA (50 E/1 ml)
Frankrijk	VAQTA 50 U/ml
Griekenland	VAQTA 50 U
Ierland, Nederland	VAQTA Adult
Italië	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Zweden	Vaqta
Spanje	VAQTA 50 Unidades/1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedkeurde in september 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Instructies voor het gebruik en het hanteren

Het vaccin moet worden gebruikt zoals het geleverd werd.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk. Gebruik het product niet indien vreemde deeltjes vastgesteld worden of bij kleurverandering. De spuit moet goed worden geschud totdat een enigszins ondoorschijnende witte suspensie wordt verkregen.

Het is nodig om het vaccin goed te schudden om de suspensie te behouden.

Voor spuiten zonder aangehechte naald: houd de cilinder van de spuit vast en breng de naald aan door ze in de richting van de wijzers van de klok te draaien tot de naald veilig vastzit op de spuit, en geef het vaccin onmiddellijk.