

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA 50 U/1 ml Injektionssuspension Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VAQTA 50 U/1 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml beachten?
3. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VAQTA 50 U/1 ml und wofür wird es angewendet?

VAQTA 50 U/1 ml ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie regen den Körper an, einen Impfschutz gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA 50 U/1 ml wird zur vorbeugenden Impfung von Erwachsenen ab 18 Jahren gegen Erkrankungen angewendet, die durch Hepatitis A-Viren verursacht werden.

Eine Hepatitis A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Es kann über Nahrungsmittel oder Getränke aufgenommen werden, die Hepatitis A-Viren enthalten. Zu den Symptomen gehören Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Ihnen VAQTA 50 U/1 ml verabreicht wird, dann werden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Impfschutz (Antikörper) gegen das Hepatitis A-Virus aufbauen. Nach der Impfung dauert es jedoch üblicherweise 2 bis 4 Wochen, bis ein Impfschutz aufgebaut ist.

VAQTA 50 U/1 ml schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus verursacht werden.

Wenn Sie bereits vor der Verabreichung von VAQTA 50 U/1 ml mit dem Hepatitis A-Virus infiziert sind, verhindert der Impfstoff die Erkrankung jedoch möglicherweise nicht.

VAQTA 50 U/1 ml schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis A-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von VAQTA 50 U/1 ml (siehe Abschnitt 6) sind bzw. gegen Neomycin oder Formaldehyd.
- wenn ein schwerer fieberhafter Infekt vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann der Impfstoff verabreicht werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit VAQTA 50 U/1 ml geimpft werden,

- wenn sich bei Ihnen nach einer früheren Verabreichung von VAQTA 50 U/1 ml allergische Reaktionen gezeigt haben.
- Dieser Impfstoff kann Spuren des Antibiotikums Neomycin sowie Formaldehyd enthalten. Diese Substanzen werden bei der Herstellung des Impfstoffs eingesetzt und können noch in Spuren im Impfstoff enthalten sein.
- wenn bei Ihnen Probleme mit der Blutgerinnung aufgetreten sind, z. B. eine Neigung zu Blutergüssen oder anhaltende Blutungen nach kleinen Schnitten (z. B. aufgrund einer Blutungsstörung oder Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung).
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, z. B. aufgrund einer Krebserkrankung, infolge von Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen oder aufgrund anderer Erkrankungen. Der Impfstoff bewirkt in diesem Fall möglicherweise nicht den gleichen Schutz wie bei Personen mit gesundem Immunsystem. Es wird empfohlen, die Impfung, sofern möglich, bis zur Genesung oder bis zum Abschluss einer medizinischen Behandlung zu verschieben.

Das Behältnis des Impfstoffs enthält Latex (Kautschuk) und kann bei latexempfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Wie auch bei anderen Impfstoffen schützt VAQTA 50 U/1 ml möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen früher schon einmal eine Gelbsucht aufgetreten ist oder Sie in einer Region gelebt haben, in der Gelbsucht häufig vorkommt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie vor der Impfung auf bereits vorhandene Hepatitis A-Antikörper getestet werden sollen.

Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (Dies betrifft auch andere Impfstoffe).

Zeitgleiche Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Da VAQTA 50 U/1 ml keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA 50 U/1 ml generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA 50 U/1 ml darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA 50 U/1 ml zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff verabreicht werden kann.

Studien mit einer Rezeptur für Kinder und Jugendliche haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und einem inaktivierten Polio-Impfstoff verabreicht werden kann.

Immunglobuline (Antikörper)

In manchen Fällen wird eine Injektion mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht. Mit diesen Antikörpern kann bis zum Einsetzen der Impfwirkung ein vorläufiger Schutz vermittelt werden. VAQTA 50 U/1 ml kann zeitgleich mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht werden, sofern die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Arzneimittel, die das Immunsystem oder Blut beeinträchtigen

Siehe vorhergehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass die Verabreichung von VAQTA 50 U/1 ml Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

VAQTA 50 U/1 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA 50 U/1 ml ist von einem Arzt oder geschultem medizinischen Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung durchzuführen, die so ausgestattet ist, dass seltene schwere allergische Reaktionen nach Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Zu impfende Personen erhalten zunächst eine Dosis des Impfstoffs, gefolgt von einer zweiten Dosis (Auffrischimpfung).

Grundimmunisierung (erste Dosis)

Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 1 ml (50 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des Impfstoffs sollten Sie nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus geschützt sein.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 1 ml (50 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Erwachsenen, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 6 Jahre nach Verabreichung der

zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

VAQTA 50 U/1 ml wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA 50 U/1 ml wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus).

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA 50 U/1 ml auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden. In diesen Fällen sollte der Impfstoff nicht in den Muskel injiziert werden, um das Risiko von Blutungen zu verringern.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA 50 U/1 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA 50 U/1 ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (+32(0)70/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, auftreten. Diese Reaktionen umfassen möglicherweise:

- Nesselsucht
- Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachenraum
- Schwindel
- Ohnmachtsanfall

Wenn diese Anzeichen oder Symptome auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. h. noch in der Praxis bzw. Klinik. **Wenn diese Beschwerden nach dem Verlassen der medizinischen Einrichtung auftreten, in der geimpft wurde, muss SOFORT ein Arzt aufgesucht werden.**

Häufigkeit von Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen	- Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Schmerzen, Wärme, Schwellung, Rötung
Häufig: können bis 1 von 10 Geimpften betreffen	- Kopfschmerzen - Schmerzen in dem Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde - Schwäche/Müdigkeit, Fieber (38.3 °C oder höher), Hauteinblutung an der Injektionsstelle (Ekchymose), Schmerzen und Druckempfindlichkeit
Gelegentlich: können bis 1 von 100 Geimpften betreffen	- Halsschmerzen, Infektion der oberen Atemwege - Schwellung der Lymphknoten - Schwindel, Missempfindungen an der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenschmerzen - Hitzewallungen - Laufende oder verstopfte Nase zugeschwollene Atemwege, Husten - Übelkeit, Durchfall, übermäßige Gasbildung im Magen-Darm-Trakt,

	<p>Erbrechen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nesselsucht, Jucken, Rötung - Muskelschmerzen, Steifheit, Schulterschmerzen, Schmerzen im Bereich des Bewegungsapparats (Schmerzen an den Muskeln, Bändern und Sehnen sowie an den Knochen), Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen an den Beinen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen - Juckreiz an der Injektionsstelle, Steifheit/Spannungsgefühl, Schmerzen, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Verhärtung (Induration) und Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung
Selten: können bis zu 1 von 1000 Geimpften betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Bronchitis, Entzündung des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis) - Appetitlosigkeit - Mangel an Energie, Schlafstörung - Schläfrigkeit, Migräne, Zittern - Juckende Augen, Lichtempfindlichkeit, vermehrter Tränenfluss - Schwindel - Anschwellen der Rachenschleimhaut, Probleme mit den Nasennebenhöhlen - Mundtrockenheit, Geschwüre im Mund - Nachtschweiß, Hautausschlag, andere Hautveränderungen - Muskelkrampf, Schmerzen am Ellbogen oder an der Hüfte, Kieferschmerzen, Spasmus - Menstruationsstörungen - Brennen an der Injektionsstelle, Schwellung (≤ 2.5 cm), Muskelzuckungen, Hautausschlag, Blähbauch, Schmerzen im Brustkorb, Flankenschmerzen, Reizbarkeit
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barré Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper) - Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be. Abteilung Vigilanz : website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

VAQTA darf nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass der Impfstoff ein verändertes Aussehen hat (siehe Abschnitt 6) oder Fremdkörper enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VAQTA 50 U/1 ml enthält

Der aktive Wirkstoff ist: Inaktiviertes Hepatitis A-Virus (gezüchtet in humanen diploiden Fibroblastenzellen, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat).

1 Dosis (1 ml) VAQTA 50 U/1 ml enthält: 50 E Hepatitis A Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,45 Milligramm als Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VAQTA 50 U/1 ml aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA 50 U/1 ml ist eine Injektionssuspension in einer Durchstechflasche (kleines Glasfläschchen; 1 Dosis zu 1 ml) in den Packungsgrößen 1, 2, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA 50 U/1 ml eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Brüssel, Tel: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Hersteller

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

Zulassungsnummern: BE187031; LU: 2001106608

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg, Finnland	VAQTA 50 U/1 ML
Dänemark	VAQTA (50 E/1 ml)
Deutschland, Portugal	VAQTA
Griechenland	VAQTA 50 U
Niederlande	VAQTA Adult
Österreich	VAQTA
Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Das Fläschchen gründlich schütteln, bis eine weißlich-trübe Suspension entstanden ist. Gründliches Schütteln ist notwendig, um eine gleichmäßige Suspension des Impfstoffs zu erhalten.

Es ist wichtig für jeden Patienten eine neue sterile Spritze und Kanüle zu verwenden, um die Übertragung einer Infektion von einer Person auf eine

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA 50 U/1 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VAQTA 50 U/1 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml beachten?
3. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VAQTA 50 U/1 ml und wofür wird es angewendet?

VAQTA 50 U/1 ml ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie regen den Körper an, einen Impfschutz gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA 50 U/1 ml wird zur vorbeugenden Impfung von Erwachsenen ab 18 Jahren gegen Erkrankungen angewendet, die durch Hepatitis A-Viren verursacht werden.

Eine Hepatitis A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Es kann über Nahrungsmittel oder Getränke aufgenommen werden, die Hepatitis A-Viren enthalten. Zu den Symptomen gehören Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Ihnen VAQTA 50 U/1 ml verabreicht wird, dann werden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Impfschutz (Antikörper) gegen das Hepatitis A-Virus aufbauen. Nach der Impfung dauert es jedoch üblicherweise 2 bis 4 Wochen, bis ein Impfschutz aufgebaut ist.

VAQTA 50 U/1 ml schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus verursacht werden.

Wenn Sie bereits vor der Verabreichung von VAQTA 50 U/1 ml mit dem Hepatitis A-Virus infiziert sind, verhindert der Impfstoff die Erkrankung jedoch möglicherweise nicht.

VAQTA 50 U/1 ml schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis A-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von VAQTA 50 U/1 ml (siehe Abschnitt 6) sind bzw. Gegen Neomycin oder Formaldehyd.
- wenn ein schwerer fieberhafter Infekt vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann der Impfstoff verabreicht werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit VAQTA 50 U/1 ml geimpft werden,

- wenn sich bei Ihnen nach einer früheren Verabreichung von VAQTA 50 U/1 ml allergische Reaktionen gezeigt haben.
- Dieser Impfstoff kann Spuren des Antibiotikums Neomycin sowie Formaldehyd enthalten. Diese Substanzen werden bei der Herstellung des Impfstoffs eingesetzt und können noch in Spuren im Impfstoff enthalten sein.
- wenn bei Ihnen Probleme mit der Blutgerinnung aufgetreten sind, z. B. Eine Neigung zu Blutergüssen oder anhaltende Blutungen nach kleinen Schnitten (z. B. Aufgrund einer Blutungsstörung oder Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung).
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, z. B. Aufgrund einer Krebserkrankung, infolge von Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen oder aufgrund anderer Erkrankungen. Der Impfstoff bewirkt in diesem Fall möglicherweise nicht den gleichen Schutz wie bei Personen mit gesundem Immunsystem. Es wird empfohlen, die Impfung, sofern möglich, bis zur Genesung oder bis zum Abschluss einer medizinischen Behandlung zu verschieben.

Wie auch bei anderen Impfstoffen schützt VAQTA 50 U/1 ml möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen früher schon einmal eine Gelbsucht aufgetreten ist oder Sie in einer Region gelebt haben, in der Gelbsucht häufig vorkommt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie vor der Impfung auf bereits vorhandene Hepatitis A-Antikörper getestet werden sollen.

Anwendung von VAQTA 50 U/1 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (Dies betrifft auch andere Impfstoffe).

Zeitgleiche Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Da VAQTA 50 U/1 ml keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA 50 U/1 ml generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. Anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA 50 U/1 ml darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA 50 U/1 ml zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff verabreicht werden kann.

Studien mit einer Rezeptur für Kinder und Jugendliche haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und einem inaktivierten Polio-Impfstoff verabreicht werden kann.

Immunglobuline (Antikörper)

In manchen Fällen wird eine Injektion mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht. Mit diesen Antikörpern kann bis zum Einsetzen der Impfwirkung ein vorläufiger Schutz vermittelt werden. VAQTA 50 U/1 ml kann zeitgleich mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht werden, sofern die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Arzneimittel, die das Immunsystem oder Blut beeinträchtigen

Siehe vorhergehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass die Verabreichung von VAQTA Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

VAQTA 50 U/1 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. H., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA 50 U/1 ml ist von einem Arzt oder geschultem medizinischen Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung durchzuführen, die so ausgestattet ist, dass seltene schwere allergische Reaktionen nach Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Zu impfende Personen erhalten zunächst eine Dosis des Impfstoffs, gefolgt von einer zweiten Dosis (Auffrischimpfung).

Grundimmunisierung (erste Dosis)

Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 1 ml (50 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des Impfstoffs sollten Sie nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus geschützt sein.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 1 ml (50 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Erwachsenen, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 6 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

VAQTA 50 U/1 ml wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA 50 U/1 ml wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. Deltoideus).

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA 50 U/1 ml auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden. In diesen Fällen sollte der Impfstoff nicht in den Muskel injiziert werden, um das Risiko von Blutungen zu verringern.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA 50 U/1 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA 50 U/1 ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, auftreten. Diese Reaktionen umfassen möglicherweise:

- Nesselsucht
- Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachenraum
- Schwindel
- Ohnmachtsanfall

Wenn diese Anzeichen oder Symptome auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. H. Noch in der Praxis bzw. Klinik. **Wenn diese Beschwerden nach dem Verlassen der medizinischen Einrichtung auftreten, in der geimpft wurde, muss SOFORT ein Arzt aufgesucht werden.**

Häufigkeit von Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen	- Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Schmerzen, Wärme, Schwellung, Rötung
Häufig: können bis 1 von 10 Geimpften	- Kopfschmerzen - Schmerzen in dem Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde - Schwäche/Müdigkeit, Fieber (38.3 °C oder höher), Hauteinblutung an der

betreffen	Injektionsstelle (Ekchymose), Schmerzen und Druckempfindlichkeit
Gelegentlich: können bis 1 von 100 Geimpften betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Halsschmerzen, Infektion der oberen Atemwege - Schwellung der Lymphknoten - Schwindel, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenschmerzen - Hitzewallungen - Laufende oder verstopfte Nase zugeschwollene Atemwege, Husten - Übelkeit, Durchfall, übermäßige Gasbildung im Magen-Darm-Trakt, Erbrechen - Nesselsucht, Jucken, Rötung - Muskelschmerzen, Steifheit, Schulterschmerzen, Schmerzen im Bereich des Bewegungsapparats (Schmerzen an den Muskeln, Bändern und Sehnen sowie an den Knochen), Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen an den Beinen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen - Juckreiz an der Injektionsstelle, Steifheit/Spannungsgefühl, Schmerzen, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Verhärtung (Induration) und Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung
Selten: können bis zu 1 von 1000 Geimpften betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Bronchitis, Entzündung des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis) - Appetitlosigkeit - Mangel an Energie, Schlafstörung - Schläfrigkeit, Migräne, Zittern - Juckende Augen, Lichtempfindlichkeit, vermehrter Tränenfluss - Schwindel - Anschwellen der Rachenschleimhaut, Probleme mit den Nasennebenhöhlen - Mundtrockenheit, Geschwüre im Mund - Nachtschweiß, Hautausschlag, andere Hautveränderungen - Muskelkrampf, Schmerzen am Ellbogen oder an der Hüfte, Kieferschmerzen, Spasmus - Menstruationsstörungen - Brennen an der Injektionsstelle, Schwellung (≤ 2.5 cm), Muskelzuckungen, Hautausschlag, Blähbauch, Schmerzen im Brustkorb, Flankenschmerzen; Reizbarkeit
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	<ul style="list-style-type: none"> - Guillain-Barré Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper) - Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen : **in Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be. Abteilung Vigilanz : website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VAQTA 50 U/1 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

VAQTA 50 U/1 ml darf nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

VAQTA 50 U/1 ml darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass der Impfstoff ein verändertes Aussehen hat (siehe Abschnitt 6) oder Fremdkörper enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VAQTA 50 U/1 ml enthält

Der aktive Wirkstoff ist: Inaktiviertes Hepatitis A-Virus (gezüchtet in humanen diploiden Fibroblastenzellen, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat).

1 Dosis (1 ml) VAQTA 50 U/1 ml enthält: 50 E Hepatitis A Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,45 Milligramm als Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VAQTA 50 U/1 ml aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA 50 U/1 ml ist eine Injektionssuspension (1 ml in einer Fertigspritze)

- ohne Kanüle – Packungsgröße 1, 2, 5 oder 10 Dosis
- mit einer oder zwei separat beige-packten Kanüle(n) – Packungsgröße 1, 2, 5 oder 10 Dosis
- mit Kanüle – Packungsgröße 1, 2, 5 oder 10 Dosis

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA 50 U/1 ml eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Brüssel, Tel.: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Hersteller

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

Zulassungsnummern: BE187022; LU: 2001106608

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg, Finnland	VAQTA 50 U/1 ML
Dänemark	VAQTA (50 E/1 ml)

Deutschland, Portugal	VAQTA
Frankreich	VAQTA 50 U/1 ml
Griechenland	VAQTA 50 U
Irland, Niederlande	VAQTA Adult
Italien	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Österreich	VAQTA
Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Die Fertigspritze gründlich schütteln, bis eine weißlich-trübe Suspension entstanden ist. Gründliches Schütteln ist notwendig, um eine gleichmäßige Suspension des Impfstoffs zu erhalten.

Bei Spritzen ohne feststehende Kanüle: Spritze festhalten und die Kanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn fest auf die Spritze aufsetzen und den Impfstoff sofort verabreichen.