

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

Injektionssuspension

Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert
Für Kinder und Jugendliche

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihrem Kind 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, bei sich oder ihrem Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml beachten?
3. Wie ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml und wofür wird es angewendet?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie regen den Körper an, einen Impfschutz gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird zur vorbeugenden Impfung von Kleinkindern ab einem Alter von 12 Monaten, Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 17 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 bzw. Ihrem Kind VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus verursacht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits vor der Verabreichung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mit dem Hepatitis A-Virus infiziert sind, verhindert der Impfstoff die Erkrankung jedoch möglicherweise nicht.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis A-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML beachten?

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

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml (siehe Abschnitt 6) sind bzw. gegen Neomycin oder Formaldehyd.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind mit VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml geimpft werden,

- wenn sich bei Ihnen bzw. Ihrem Kind nach einer früheren Verabreichung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 bzw. Ihrem Kind 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 Medikamenten zur Blutverdünnung).
- wenn Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

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

Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, einem inaktivierten Polio-Impfstoff, Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azellulären Keuchhusten- und Haemophilus influenza Typ B Impfstoffen verabreicht werden kann.

Erwachsene können VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff erhalten.

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 JUNIOR 25 U/0,5 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 bzw. Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie bzw. Ihr Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ist von einem Arzt 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)

Kleinkinder ab einem Alter von 12 Monaten sowie Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 17 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml (25 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des

Impfstoffs sollten Sie bzw. Ihr Kind nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus geschützt sein.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Säuglingen unter 12 Monaten vor.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 0,5 ml (25 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Kindern, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 10 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird für Personen ab 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus). Sollte dieser noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, den Impfstoff in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis) zu verabreichen.

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA 25 U/0,5 ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (+32(0)70/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml 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.**

Nebenwirkungen bei Kindern von 12 bis 23 Monaten

Häufigkeit von	Nebenwirkungen
----------------	----------------

Nebenwirkungen	
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	- Schmerzen/Druckschmerzhaftigkeit und Rötung an der Injektionsstelle
Häufig: können bis 1 von 10 Kindern betreffen	- Schwellung, Wärmegefühl und Bluterguss an der Injektionsstelle - Fieber - Reizbarkeit - Durchfall
Gelegentlich: können bis 1 von 100 Kindern betreffen	- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit - Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gefühl der Müdigkeit/Benommenheit oder Antriebslosigkeit, Unruhe - Weinen - Laufende Nase, Husten, verstopfte Nase - Erbrechen - Ausschlag, Windelausschlag - Unwohlsein - Knoten und Ausschlag an der Injektionsstelle
Selten: können bis 1 von 1000 Kindern betreffen	- Multiple Allergien - Flüssigkeitsmangel - Agitiertheit, Nervosität, Angst, Schreien - Schwindel, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsverlust - Verkrustete Augenlider - Asthma, blockierte Atemwege, Niesen, laufende oder juckende Nase, Schmerzen in Mund oder Hals - Übelkeit, Magenschmerzen/-beschwerden, vermehrte Gasbildung im Magen-Darm-Trakt, häufiger Stuhlgang, Aufstoßen, Erbrechen beim Kleinkind, Verstopfung, verfärbter Stuhl - Ausschlag, juckende und gerötete Haut, Blasenbildung, klamme oder warme Haut, Schwitzen - Entzündete Gelenke - An der Injektionsstelle: Blutung, Jucken, Verfärbung, Knotenbildung oder juckender Ausschlag, Schmerzen, Unbehagen - Müdigkeit, unnatürliches Gehen, Hitzegefühl
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- 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)

Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 17 Jahren:

Häufigkeit von Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	- Schmerz und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
Häufig: können bis 1 von 10 Kindern betreffen	- Kopfschmerzen - Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Rötung und Schwellung, Fieber, Hauteinblutungen an der Injektionsstelle (Ekchymose)

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Reizbarkeit - Schwindel - Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit - Ausschlag, Juckreiz - Schmerzen im (geimpften) Arm, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen - Schwäche/Müdigkeit, Juckreiz, Schmerzen/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
Selten: können bis zu 1 von 1000 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Appetitlosigkeit - Nervosität - Schläfrigkeit, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenscherzen - Gesichtsröte - laufende oder verstopfte Nase, Husten - Nesselsucht, Schwitzen - Steifheit - Verhärtung an der Injektionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Brustschmerzen Schmerzen, Wärmegefühl, Schorf, Steifheit/Spannungsgefühl und Stechen an der Injektionsstelle
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 JUNIOR 25 U/0,5 ML aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Dieser Impfstoff 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml enthält

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

1 Dosis (0,5 ml) enthält: 25 E Hepatitis A Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,225 Milligramm als Aluminium).

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

Wie VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ist eine Injektionssuspension in einer Durchstechflasche (kleines Glasfläschchen; 1 Dosis zu 0,5 ml) in den Packungsgrößen 1, 2, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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, Waarderweg 39, NL-2013 BN Haarlem, Niederlande

Zulassungsnummer(n): BE187013; LU: 2001106609

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Dänemark, Finnland	VAQTA 25 U/0,5 ml
Deutschland	VAQTA Kinder
Griechenland	VAQTA 25 U
Niederlande	VAQTA JUNIOR
Österreich	VAQTA K pro infantibus
Portugal	VAQTA
Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5 ml 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 andere zu verhindern.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml **Injektionssuspension in einer Fertigspritze** Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert Für Kinder und Jugendliche

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihrem Kind 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, bei sich oder ihrem Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml beachten?
3. Wie ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml und wofür wird es angewendet?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie regen den Körper an, einen Impfschutz gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird zur vorbeugenden Impfung von Kleinkindern ab einem Alter von 12 Monaten, Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 17 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 bzw. Ihrem Kind VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus verursacht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits vor der Verabreichung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mit dem Hepatitis A-Virus infiziert sind, verhindert der Impfstoff die Erkrankung jedoch möglicherweise nicht.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis A-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML beachten?

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

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml (siehe Abschnitt 6) sind bzw. gegen Neomycin oder Formaldehyd.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind mit VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml geimpft werden,

- wenn sich bei Ihnen bzw. Ihrem Kind nach einer früheren Verabreichung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 bzw. Ihrem Kind 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 Medikamenten zur Blutverdünnung).
- wenn Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

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

Anwendung von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, einem inaktivierten Polio-Impfstoff, Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azellulären Keuchhusten- und *Haemophilus influenza* Typ B Impfstoffen verabreicht werden kann.

Erwachsene können VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff erhalten.

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 JUNIOR 25 U/0,5 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 bzw. Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie bzw. Ihr Kind 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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)

Kleinkinder ab einem Alter von 12 Monaten sowie Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 17 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml (25 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des

Impfstoffs sollten Sie bzw. Ihr Kind nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus geschützt sein.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Säuglingen unter 12 Monaten vor.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 0,5 ml (25 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Kindern, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 10 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird für Personen ab 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus). Sollte dieser noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, den Impfstoff in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis) zu verabreichen.

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml 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.**

Nebenwirkungen bei Kindern von 12 bis 23 Monaten

Häufigkeit von	Nebenwirkungen
----------------	----------------

Nebenwirkungen	
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	- Schmerzen/Druckschmerzhaftigkeit und Rötung an der Injektionsstelle
Häufig: können bis 1 von 10 Kindern betreffen	- Schwellung, Wärmegefühl und Bluterguss an der Injektionsstelle - Fieber - Reizbarkeit - Durchfall
Gelegentlich: können bis 1 von 100 Kindern betreffen	- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit - Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gefühl der Müdigkeit, Benommenheit, Antriebslosigkeit, Unruhe - Weinen - Laufende Nase, Husten, verstopfte Nase - Erbrechen - Ausschlag, Windelausschlag - Unwohlsein - Knoten und Ausschlag an der Injektionsstelle
Selten: können bis 1 von 1000 Kindern betreffen	- Multiple Allergien - Flüssigkeitsmangel - Agitiertheit, Nervosität, Angst, Schreien - Schwindel, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsverlust - Verkrustete Augenlider - Asthma, blockierte Atemwege, Niesen, laufende oder juckende Nase, Schmerzen in Mund oder Hals - Übelkeit, Magenschmerzen/-beschwerden, vermehrte Gasbildung im Magen-Darm-Trakt, häufiger Stuhlgang, Aufstoßen, Erbrechen beim Kleinkind, Verstopfung, verfärbter Stuhl - Ausschlag, juckende und gerötete Haut, Blasenbildung, klamme oder warme Haut, Schwitzen - Entzündete Gelenke - An der Injektionsstelle: Blutung, Jucken, Verfärbung, Knotenbildung oder juckender Ausschlag, Schmerzen, Unbehagen - Müdigkeit, unnatürliches Gehen, Hitzegefühl
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- 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)

Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 17 Jahren:

Häufigkeit von Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	- Schmerz und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
Häufig: können bis 1 von 10 Kindern betreffen	- Kopfschmerzen - Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Rötung und Schwellung, Fieber, Hauteinblutungen an der Injektionsstelle (Ekchymose)

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Reizbarkeit - Schwindel - Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit - Ausschlag, Juckreiz - Schmerzen im (geimpften) Arm, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen - Schwäche/Müdigkeit, Juckreiz, Schmerzen/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
Selten: können bis zu 1 von 1000 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> - Appetitlosigkeit - Nervosität - Schläfrigkeit, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenscherzen - Gesichtsröte - laufende oder verstopfte Nase, Husten - Nesselsucht, Schwitzen - Steifheit - Verhärtung an der Injektionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Brustschmerzen Schmerzen, Wärmegefühl, Schorf, Steifheit/Spannungsgefühl und Stechen an der Injektionsstelle
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:** Federalagentur 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 JUNIOR 25 U/0,5 ML aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

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

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml enthält

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

1 Dosis (0,5 ml) VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml enthält 25 E Hepatitis A Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,225 Milligramm als Aluminium).

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

Wie VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ist eine Injektionssuspension (0,5 ml in einer Fertigspritze)

- ohne Kanüle – Packungsgröße 1x1, 2x1, 5x1 oder 10x1 Dosis
- mit einer oder zwei beigegepackten Kanüle(n) – Packungsgröße 1x1, 2x1, 5x1 oder 10x1 Dosis
- mit Kanüle – Packungsgröße 1x1, 2x1, 5x1 oder 10x1 Dosis

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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

Zulassungsnummer(n): BE187004; LU: 2001106609

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
Dänemark, Finnland, Frankreich	VAQTA 25 U/0,5 ml
Deutschland	VAQTA Kinder
Griechenland	VAQTA 25 U
Irland	VAQTA PAEDIATRIC
Italien	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Niederlande	VAQTA JUNIOR
Österreich	VAQTA K pro infantibus
Portugal	VAQTA
Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5 ml 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.