

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

Suspension injectable

Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé

Pour enfants et adolescents

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant 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 a été personnellement prescrit à vous-même ou à votre enfant. 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 ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
3. Comment utiliser VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml et dans quel cas est-il utilisé ?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml aide à protéger les enfants de 12 mois jusqu'à 17 ans 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.

Par ailleurs si vous ou votre enfant êtes infecté par le virus de l'hépatite A au moment de l'administration de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, la vaccination ne préviendra pas la maladie.

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

Il est important d'avertir votre médecin ou infirmier/ère si vous ou votre enfant 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'utiliser jamais VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active, à l'un des composants contenus dans VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml (mentionnés dans la rubrique 6), à la néomycine ou au formaldéhyde.

si vous ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml

- si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique suite à une administration antérieure de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 ou votre enfant 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 ou votre enfant 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.

Le récipient de ce médicament contient du latex. Le latex peut causer des réactions allergiques graves.

Comme pour tout vaccin VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml pourrait ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Si vous ou votre enfant 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 ou votre enfant devez faire une analyse sanguine pour les anticorps anti-hépatite A avant vaccination.

Autres médicaments et VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

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

Autres vaccins

Comme VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans une même seringue. Des études ont démontré que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les

oreillons, la rubéole, la varicelle, le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent, le vaccin avec anatoxines diphtérique et tétanique, le vaccin avec virus poliomyélitique inactivé, le vaccin antioquelucheux acellulaire et le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae b*.

Chez les adultes, VAQTA peut être administré en même temps que le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin typhoïdique polysidique.

Immunoglobulines (anticorps)

Dans certains cas, une injection d'immunoglobulines humaines (anticorps) sera administrée afin d'essayer de vous protéger vous ou votre enfant en attendant que le vaccin soit efficace. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 ou votre enfant êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour savoir si vous ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ?

Posologie

L'administration de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 enfants de 12 mois jusqu'à 17 ans devraient recevoir une injection d'une dose de 0,5 ml (25 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.

La tolérance et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 12 mois n'ont pas été établies.

Deuxième dose (de rappel)

Les personnes ayant reçu une première dose de vaccin, devraient recevoir une deuxième dose (dite de rappel) de 0,5 ml (25 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 enfants en bonne santé ayant reçu deux doses de vaccin on retrouve des concentrations d'anticorps pendant au moins 10 ans. Il est prédit que les anticorps anti-hépatite A persisteraient au moins 25 ans après la vaccination.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml n'est pas recommandé pour les personnes de plus de 18 ans.

Mode d'administration

Le médecin ou l'infirmier/ère administrera VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml par une injection dans le muscle de la partie supérieure du bras (muscle deltoïde). Le muscle de la région antérolatérale de la cuisse peut être utilisé chez les enfants dont le muscle deltoïde n'est pas suffisamment développé.

Chez les personnes étant à risque de saigner facilement après une injection (par exemple les hémophiles), l'injection de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut être faite sous la peau et non pas dans le muscle, pour réduire le risque de saignement.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez utilisé ou pris trop de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 apparaît après que la personne vaccinée a quitté le lieu où l'injection a été administrée, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.**

Effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 12 mois à 23 mois

Fréquence des effets indésirables	Effets indésirables
Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 enfant sur 10	- Douleur/sensibilité et rougeur au site d'injection
Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 10	- Gonflement, sensation de chaleur et ecchymose au site d'injection - Fièvre - Irritabilité - Diarrhée
Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100	- Diminution ou perte d'appétit - Troubles du sommeil, somnolence, sensation de fatigue, envie de dormir, manque d'énergie, sensation d'agitation - Pleurs

	<ul style="list-style-type: none"> - Écoulement nasal, toux, congestion nasale - Vomissements - Éruption cutanée, érythème fessier - Sensation de malaise - Nodule au site d'injection, éruption cutanée au site d'injection
Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - Allergies multiples - Déshydratation - Agitation, nervosité, peur, cris - Vertiges, céphalées, perte de l'équilibre - Croûtes sur le bord des paupières - Asthme, blocage des voies respiratoires, éternuements, nez qui coule ou démange, bouche douloureuse et mal de gorge - Nausées, douleurs ou malaise à l'estomac, excès de gaz dans l'estomac ou les intestins, mouvements intestinaux fréquents, éructation, régurgitation infantile, constipation, décoloration des selles - Éruption cutanée, démangeaisons et rougeurs de la peau, cloques, peau moite ou chaude, transpiration - Inflammation des articulations - Au site d'injection : saignement, démangeaisons, décoloration, formation d'un nodule ou d'une éruption avec démangeaisons, douleur, gêne - Fatigue, anomalies de la marche, sensation de chaleur
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles	<ul style="list-style-type: none"> - 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)

Effets indésirables rapportés chez des enfants âgés de 2 ans à 17 ans

Fréquence des effets indésirables	Effets indésirables
Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 enfant sur 10	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur/sensibilité au site d'injection
Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 10	<ul style="list-style-type: none"> - Céphalées - Chaleur, rougeur, gonflement au site d'injection, fièvre, saignement sous la peau au site d'injection (ecchymose)
Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100	<ul style="list-style-type: none"> - Irritabilité - Vertiges - Douleur à l'estomac, vomissements, diarrhée, nausées - Éruption, démangeaisons - Douleur du bras (membre ayant reçu l'injection), douleur articulaire, douleur musculaire - Faiblesse/fatigue, démangeaisons, douleur/endolorissement au site d'injection
Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - Perte d'appétit - Nervosité - Somnolence, sensations anormales de la peau telles que picotement - Douleur à l'oreille - Bouffées de chaleur - Écoulement nasal ou nez bouché, toux - Urticaire, transpiration - Raideur - Induration au site d'injection, maladie pseudo-grippale, douleur

	thoracique, douleur, chaleur, croûte au site d'injection, raideur/sensation de pression et sensation de piqûre.
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles	<ul style="list-style-type: none"> - 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.afmmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.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 JUNIOR 25 U/0,5 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 du flacon 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 (0,5 ml) contient 25 U de virus de l'hépatite A (inactivé) adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,225 mg d'aluminium).

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

Qu'est-ce que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml et contenu de l'emballage extérieur

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est une suspension injectable (0,5 ml dans un flacon), en boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacons.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après agitation minutieuse VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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: BE187013; LU: 2001106609

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	VAQTA Kinder
Autriche	VAQTA K pro infantibus
Belgique, Luxembourg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Danemark, Finlande	VAQTA 25 U/0,5 ml
Espagne	VAQTA 25 Unidades/0,5 ml suspensión inyectable
Grèce	VAQTA 25 U
Pays-Bas	VAQTA JUNIOR
Portugal	VAQTA
Suède	Vaqta

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

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.

Le flacon doit être bien agité jusqu'à obtention d'une suspension blanche légèrement trouble. Une agitation minutieuse est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles différentes pour chaque patient de façon à prévenir la transmission d'infections d'un sujet à l'autre.

Notice : Information de l'utilisateur

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml **Suspension injectable en seringue préremplie** Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé Pour enfants et adolescents

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant 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 a été personnellement prescrit à vous-même ou à votre enfant. 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 ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
3. Comment utiliser VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml et dans quel cas est-il utilisé ?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml aide à protéger les enfants de 12 mois jusqu'à 17 ans 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.

Par ailleurs si vous ou votre enfant êtes infecté par le virus de l'hépatite A au moment de l'administration de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, la vaccination ne préviendra pas la maladie.

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

Il est important d'avertir votre médecin ou infirmier/ère si vous ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active à l'un des composants contenus dans VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml (mentionnés dans la rubrique 6), à la néomycine ou au formaldéhyde.

si vous ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml

- si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique suite à une administration antérieure de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 ou votre enfant 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 ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml pourrait ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Si vous ou votre enfant 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 ou votre enfant devez faire une analyse sanguine pour les anticorps anti-hépatite A avant vaccination.

Autres médicaments et VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml

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

Autres vaccins

Comme VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans une même seringue. Des études ont démontré que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent, le vaccin avec

anatoxines diphtérique et tétanique, le vaccin avec virus poliomyélitique inactivé, le vaccin antioquelucheux acellulaire et le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae b*.

Chez les adultes, VAQTA peut être administré en même temps que le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin typhoïdique polysidique.

Immunoglobulines (anticorps)

Dans certains cas, une injection d'immunoglobulines humaines (anticorps) sera administrée afin d'essayer de vous protéger vous ou votre enfant en attendant que le vaccin soit efficace. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 ou votre enfant êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour savoir si vous ou votre enfant 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ?

Posologie

L'administration de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 enfants de 12 mois jusqu'à 17 ans devraient recevoir une injection d'une dose de 0,5 ml (25 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.

La tolérance et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 12 mois n'ont pas été établies.

Deuxième dose (de rappel)

Les personnes ayant reçu une première dose de vaccin, devraient recevoir une deuxième dose (dite de rappel) de 0,5 ml (25 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 enfants en bonne santé ayant reçu deux doses de vaccin on retrouve des concentrations d'anticorps

pendant au moins 10 ans. Il est prédit que les es anticorps anti-hépatite A persisteraient au moins 25 ans après la vaccination.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml n'est pas recommandé pour les personnes de plus de 18 ans.

Mode d'administration

Le médecin ou l'infirmier/ère administrera VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml par une injection dans le muscle de la partie supérieure du bras (muscle deltoïde). Le muscle de la région antérolatérale de la cuisse peut être utilisé chez les enfants dont le muscle deltoïde n'est pas suffisamment développé.

Chez les personnes étant à risque de saigner facilement après une injection (par exemple les hémophiles), l'injection de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut être faite sous la peau et non pas dans le muscle, pour réduire le risque de saignement.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez utilisé ou pris trop de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 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 apparaît après que la personne vaccinée a quitté le lieu où l'injection a été administrée, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.**

Effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 12 mois à 23 mois

Fréquence des effets indésirables	Effets indésirables
Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 enfant sur 10	- Douleur/sensibilité et rougeur au site d'injection
Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 10	- Gonflement, sensation de chaleur et ecchymose au site d'injection - Fièvre - Irritabilité - Diarrhée
Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100	- Diminution ou perte d'appétit - Troubles du sommeil, somnolence, sensation de fatigue, envie de dormir, manque d'énergie, sensation d'agitation - Pleurs - Écoulement nasal, toux, congestion nasale - Vomissements

	<ul style="list-style-type: none"> - Éruption cutanée, érythème fessier - Sensation de malaise - Nodule au site d'injection, éruption cutanée au site d'injection
Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - Allergies multiples - Déshydratation - Agitation, nervosité, peur, cris - Vertiges, céphalées, perte de l'équilibre - Croûtes sur le bord des paupières - Asthme, blocage des voies respiratoires, éternuements, nez qui coule ou démange, bouche douloureuse et mal de gorge - Nausées, douleurs ou malaise à l'estomac, excès de gaz dans l'estomac ou les intestins, mouvements intestinaux fréquents, éructation, régurgitation infantile, constipation, décoloration des selles - Éruption cutanée, démangeaisons et rougeurs de la peau, cloques, peau moite ou chaude, transpiration - Inflammation des articulations - Au site d'injection : saignement, démangeaisons, décoloration, formation d'un nodule ou d'une éruption avec démangeaisons, douleur, gêne - Fatigue, anomalies de la marche, sensation de chaleur
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles	<ul style="list-style-type: none"> - 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)

Effets indésirables rapportés chez des enfants âgés de 2 ans à 17 ans

Fréquence des effets indésirables	Effets indésirables
Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 enfant sur 10	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur/sensibilité au site d'injection
Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 10	<ul style="list-style-type: none"> - Céphalées - Chaleur, rougeur, gonflement au site d'injection, fièvre, saignement sous la peau au site d'injection (ecchymose)
Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100	<ul style="list-style-type: none"> - Irritabilité - Vertiges - Douleur à l'estomac, vomissements, diarrhée, nausées - Éruption, démangeaisons - Douleur du bras (membre ayant reçu l'injection), douleur articulaire, douleur musculaire - Faiblesse/fatigue, démangeaisons, douleur/endolorissement au site d'injection
Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000	<ul style="list-style-type: none"> - Perte d'appétit - Nervosité - Somnolence, sensations anormales de la peau telles que picotement - Douleur à l'oreille - Bouffées de chaleur - Écoulement nasal ou nez bouché, toux - Urticaire, transpiration - Raideur - Induration au site d'injection, maladie pseudo-grippale, douleur thoracique, douleur, chaleur, croûte au site d'injection, raideur/sensation de pression et sensation de piqûre.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles	<ul style="list-style-type: none"> - 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 JUNIOR 25 U/0,5 ml ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée 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 JUNIOR 25 U/0,5 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 (0,5 ml) contient 25 U de virus de l'hépatite A (inactivé) adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,225 mg d'aluminium).

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

Qu'est-ce que VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml et contenu de l'emballage extérieur

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est une suspension injectable (0,5 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 JUNIOR 25 U/0,5 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: BE187004; LU: 2001106609

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	VAQTA Kinder
Autriche	VAQTA K pro infantibus
Belgique, Luxembourg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Danemark, Finlande, France	VAQTA 25 U/0,5 ml
Espagne	VAQTA 25 Unidades/0,5 ml suspensión inyectable en jeringa precargada
Grèce	VAQTA 25 U
Irlande	VAQTA PAEDIATRIC
Italie	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Pays-Bas	VAQTA JUNIOR
Portugal	VAQTA
Suède	Vaqta

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

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.

