

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: Informatie voor gebruikers**

### **VAQTA JUNIOR**

**25 U/0,5 ml**

#### **Suspensie voor injectie**

Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd

Voor kinderen en adolescenten

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?**

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een vaccin. Vaccins worden gebruikt als bescherming tegen infectieziekten. Ze stimuleren het lichaam om een eigen bescherming tegen de betreffende ziekte aan te maken.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml helpt kinderen van 12 maanden tot 17 jaar te beschermen tegen ziektes veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

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

Als u of uw kind een injectie met VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml krijgt, begint het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) tegen het hepatitis A-virus aan te maken. Na de injectie duurt het meestal 2 tot 4 weken voordat u of uw kind beschermd bent/is.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zal hepatitis niet voorkomen als het veroorzaakt wordt door andere ziekteverwekkers dan het hepatitis A-virus..

Bijkomend zal de vaccinatie ook de ziekte niet voorkomen als u of uw kind al met het hepatitis A-virus besmet bent/is als VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt toegediend.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml beschermt tegen hepatitis A maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U of uw kind bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft op dit moment een ernstige infectie met koorts. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin gegeven kan worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u of uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.
- dit vaccin kan sporen bevatten van een antibioticum, neomycine, en van een bestanddeel dat formaldehyde wordt genoemd. Beide worden gebruikt tijdens de productie van het vaccin en kunnen in zeer kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig zijn.
- als u of uw kind bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u of uw kind snel blauwe plekken krijgt of langdurig bloedt na kleine snijwonden (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of een behandeling met bloedverdunders).
- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem hebt/heeft als gevolg van kanker, behandelingen die het immuunsysteem verzwakken of andere ziektes. Het vaccin kan u of uw kind minder goed beschermen dan mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk wordt er aangeraden om de vaccinatie uit te stellen tot deze ziekte of behandeling voorbij is.

De verpakking van dit geneesmiddel bevat latex (rubber). Latex (rubber) kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml niet volledig alle personen beschermt die gevaccineerd zijn.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast VAQTA JUNIOR 25U/0,5ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

## Andere vaccins

Omdat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend maar dan op een andere injectieplaats (een ander deel van het lichaam, vb. de andere arm of het andere been). VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Studies hebben aangetoond dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gelijktijdig mag worden toegediend met vaccins tegen mazelen, bof, rodehond, waterpokken, met het geconjugerd vaccin tegen 7 serotypes pneumokokken, geïnactiveerd poliovaccin difterie toxoid, tetanustoxoïd, kinkhoestvaccin (acellulair) en *Haemophilus influenzae* b-vaccin.

Bij volwassenen mag VAQTA gelijktijdig worden toegediend met gele koorts- en buiktyfus-polysaccharide-vaccins.

## Immunoglobulinen (antilichamen)

Soms wordt een injectie met een humaan immunoglobuline (antilichamen) toegediend om te proberen u of uw kind te beschermen tot het vaccin begint te werken. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag gelijktijdig worden toegediend met humane immunoglobulinen (antilichamen) op voorwaarde dat beide injecties op een andere injectieplaats worden toegediend.

## Geneesmiddelen die het immuunsysteem of het bloed beïnvloeden

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

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

## **VAQTA bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml moet worden ingespoten door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het gebruik van vaccins en die uitgerust zijn om zeldzame ernstige allergische reacties te behandelen.

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

### Eerste dosis

Kinderen van 12 maanden tot 17 jaar oud moeten een injectie krijgen met een enkelvoudige dosis van 0,5 ml (25 U). De eerste dosis van het vaccin zou u of uw kind na 2 tot 4 weken moeten beschermen tegen het hepatitis A-virus.

De veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen < 12 maanden werden niet vastgesteld.

## Tweede (booster) dosis

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, zouden 6 tot 18 maanden later de tweede (booster) dosis van 0,5 ml (25 U) moeten krijgen.

Voor een bescherming op lange termijn is een tweede dosis (booster dosis) van het vaccin nodig. Gezonde kinderen hebben na twee doses antilichaamconcentraties voor minstens 10 jaar. Men verwacht dat de hepatitis A-antilichamen minstens 25 jaar na de vaccinatie aanwezig blijven.

Het gebruik van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt niet aanbevolen bij personen ouder dan 18 jaar.

### **Wijze van toediening**

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml inspuiten in een spier in de bovenarm (deltaspier). Bij kinderen mag de spier aan de buitenzijde van de dij worden gebruikt als de deltaspiert onvoldoende ontwikkeld is.

Bij personen die hevig kunnen bloeden na de injectie (vb. hemofiliepatiënten) mag VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml onderhuids worden ingespoten maar niet in de spier om het risico op bloeding te verminderen.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet in een ader worden gegeven.

### **Heeft u te veel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gebruikt ?**

Wanneer u teveel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

### **Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud**

<b>Frequentie van bijwerkingen</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	pijn/gevoeligheid op de injectieplaats en roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 kinderen	- zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats - koorts

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prikkelbaarheid</li> <li>- diarree</li> </ul>
Soms: bij 1 op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verminderde eetlust of verlies van de eetlust</li> <li>- slaapproblemen, slaperigheid, gevoel van moeheid, zin om te slapen of lusteloosheid, rusteloosheid</li> <li>- wenen</li> <li>- loopneus, hoest, neusverstopping</li> <li>- braken</li> <li>- huiduitslag, luierdermatitis,</li> <li>- onwel gevoel</li> <li>- knobbel op de injectieplaats, uitslag op de injectieplaats</li> </ul>
Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- meerdere allergieën</li> <li>- uitdroging</li> <li>- agitatie, zenuwachtigheid, angst, gillen</li> <li>- duizeligheid, hoofdpijn, evenwichtsstoornissen</li> <li>- korstjes op de randen van de oogleden</li> <li>- astma, geblokkeerde luchtwegen, niezen, loopneus of jeukende neus, mond- en keelpijn</li> <li>- misselijkheid, maagpijn/ongemak, overmatige gasvorming in maag of darm, frequente stoelgang, boeren, infantiel spugen, verstopping, verkleurde ontlasting</li> <li>- uitslag, jeukende en rode huid, blaren, klamme of warme huid, zweten</li> <li>- ontstoken gewrichten</li> <li>- op de injectieplaats: bloeden, jeuk, verkleuring, knobbelvorming of een jeukende uitslag; pijn, ongemak</li> <li>- vermoeidheid, afwijkende manier van lopen, het warm hebben</li> </ul>
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel)</li> <li>- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)</li> </ul>

### Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 2 en 17 jaar oud

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	pijn en gevoeligheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdpijn</li> <li>- warmte, roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts, onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose)</li> </ul>
Soms: bij 1 op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prikkelbaarheid</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- maagpijn, braken, diarree, misselijkheid</li> <li>- huiduitslag, jeuk</li> <li>- pijn in de arm (in het ledemaat waarin het vaccin werd toegediend), gewrichtspijn, spierpijn</li> <li>- zwakte/vermoeidheid, jeuk en pijn op de injectieplaats</li> </ul>
Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verlies van de eetlust</li> <li>- zenuwachtigheid</li> <li>- slaperigheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen</li> <li>- oorpijn</li> <li>- warmteopwellingen</li> <li>- loopneus of verstopte neus, hoest</li> <li>- netelroos, zweten</li> <li>- stijfheid</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hardheid (verharding) op de injectieplaats, griepachtige ziekte, pijn in de borst, pijn, warmte, korstvorming op de injectieplaats, stijfheid/gespannen en stekend gevoel</li> </ul>
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel)</li> <li>- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)</li> </ul>

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

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

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 U hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd op amorf aluminium hydroxyfosfaatsulfaat (0,225 milligram als aluminium)

#### De andere bestanddelen zijn:

Natriumboraat, natriumchloride en water voor injectie.

#### Hoe ziet VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een flacon (kleine glascontainer)), verkrijgbaar in een doos met 1, 2, 5 of 10 flacons.

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

Wanneer men VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml goed schudt, verkrijgt men een ondoorschijnende witte suspensie.

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

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel: +32(0)27766211, dpoc\_belux@msd.com.

##### **Fabrikant**

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

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:** BE187013

**Indeling voor de aflevering:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	VAQTA K pro infantibus
België, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Portugal	VAQTA
Denemarken, Finland	VAQTA 25 U/0,5 ml
Duitsland	VAQTA Kinder
Griekenland	VAQTA 25 U
Nederland	VAQTA JUNIOR
Zweden	Vaqta
Spanje	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurde in 09/2025.**

-----

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

#### Gevallen van onverenigbaarheid

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

#### Instructies voor het gebruik en het hanteren

Het vaccin moet worden gebruikt zoals het geleverd werd.

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

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

Het is belangrijk om voor elke persoon een afzonderlijke steriele spuit en naald te gebruiken om de overdracht van infecties van de ene persoon op de andere te voorkomen.

**Bijsluiter: Informatie voor gebruikers**

**VAQTA JUNIOR**

**25 U/0,5 ml**  
**Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit**  
Vaccin tegen hepatitis A, geïnactiveerd, geadsorbeerd  
Voor kinderen en adolescenten

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

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

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is VAQTA 25 U/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?**

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een vaccin. Vaccins worden gebruikt als bescherming tegen infectieziekten. Ze stimuleren het lichaam om een eigen bescherming tegen de betreffende ziekte aan te maken.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml helpt kinderen van 12 maanden tot 17 jaar te beschermen tegen ziektes veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

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

Als u of uw kind een injectie met VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml krijgt, begint het natuurlijke afweersysteem van het lichaam een bescherming (antilichamen) tegen het hepatitis A-virus aan te maken. Na de injectie duurt het meestal 2 tot 4 weken voordat u of uw kind beschermd bent/is.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml zal hepatitis niet voorkomen als het veroorzaakt wordt door andere ziekteverwekkers dan het hepatitis A-virus.

Bijkomend zal de vaccinatie ook de ziekte niet voorkomen als u of uw kind al met het hepatitis A-virus besmet bent/is als VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt toegediend.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml beschermt tegen hepatitis A, maar kan geen hepatitis A-infectie veroorzaken.

**2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U of uw kind bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor neomycine of formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft op dit moment een ernstige infectie met koorts. Uw arts zal beslissen wanneer het vaccin gegeven kan worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u of uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een eerdere dosis VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.
- dit vaccin kan sporen bevatten van een antibioticum, neomycine, en van een bestanddeel dat formaldehyde wordt genoemd. Beide worden gebruikt tijdens de productie van het vaccin en kunnen in zeer kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig zijn.
- als u of uw kind bloedstollingsproblemen heeft gehad die als gevolg hebben dat u of uw kind snel blauwe plekken krijgt of langdurig bloedt bij kleine snijwonden (bijvoorbeeld door een bloedingsstoornis of een behandeling met bloedverdunders).
- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem hebt/heeft als gevolg van kanker, behandelingen die het immuunsysteem verzwakken of andere ziektes. Het vaccin kan u of uw kind minder goed beschermen dan bij mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk, wordt er aangeraden om de vaccinatie uit te stellen tot deze ziekte of behandeling voorbij is.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml niet volledig alle personen beschermt die gevaccineerd zijn.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast VAQTA JUNIOR 25U/0,5ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Andere vaccins

Omdat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend maar dan op een andere injectieplaats (een ander deel van het lichaam, vb. de andere arm of het andere been). VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet met andere vaccins gemengd worden in dezelfde spuit. Studies hebben aangetoond dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gelijktijdig mag worden toegediend met vaccins tegen mazelen, bof, rodehond, waterpokken, met het geconjugueerd vaccin tegen 7 serotypes pneumokokken, geïnactiveerd poliovaccin, difterie toxoïd, tetanustoxoïd, kinkhoestvaccin (acellulair) en *Haemophilus influenzae* b-vaccin.

Bij volwassenen mag VAQTA gelijktijdig worden toegediend met gele koorts- en buiktyfus-polysaccharidevaccins.

### Immunoglobulinen (antilichamen)

Soms wordt een injectie met een humaan immunoglobuline (antilichamen) toegediend gegeven om u of uw kind te beschermen tot het vaccin begint te werken. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag gelijktijdig worden toegediend met humane immunoglobulinen (antilichamen) op voorwaarde dat beide injecties op een andere injectieplaats worden toegediend.

### Geneesmiddelen die het immuunsysteem of het bloed beïnvloeden

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **VAQTA bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml moet worden ingespoten door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het gebruik van vaccins en die uitgerust zijn om zeldzame ernstige allergische reacties te behandelen.

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

#### Eerste dosis

Kinderen van 12 maanden tot 17 jaar oud moeten een injectie krijgen met een enkelvoudige dosis van 0,5 ml (25 U). De eerste dosis van het vaccin zou u of uw kind na 2 tot 4 weken moeten beschermen tegen het hepatitis A-virus.

De veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen < 12 maanden werden niet vastgesteld.

#### Tweede (booster) dosis

Personen die de eerste dosis van het vaccin hebben gekregen, zouden 6 tot 18 maanden later de tweede (booster) dosis van 0,5 ml (25 U) moeten krijgen.

Voor een bescherming op lange termijn is een tweede dosis (booster dosis) van het vaccin nodig. Gezonde kinderen hebben na twee doses antilichaamconcentraties voor minstens 10 jaar. Men gaat ervan uit dat de hepatitis A-antilichamen minstens 25 jaar na de vaccinatie aanwezig blijven.

Het gebruik van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml wordt niet aanbevolen bij personen ouder dan 18 jaar.

## Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml inspuiten in een spier in de bovenarm (deltaspier). Bij kinderen mag de spier aan de buitenzijde van de dij worden gebruikt als de deltapier onvoldoende ontwikkeld is.

Bij personen die hevig kunnen bloeden na de injectie (vb. hemofiliepatiënten) mag VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml onderhuids worden ingespoten, maar niet in de spier om het risico op bloeding te verminderen.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml mag niet in een ader worden gegeven.

## Heeft u te veel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml gebruikt ?

Wanneer u teveel van VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

## Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud

Frequentie van bijwerkingen	Bijwerkingen
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	- pijn/gevoeligheid op de injectieplaats en roodheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 kinderen	- zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats - koorts - prikkelbaarheid - diarree
Soms: bij 1 op de 100 kinderen	- verminderde eetlust of verlies van de eetlust - slaapproblemen, slaperigheid, gevoel van moeheid, zin om te slapen of lusteloosheid, rusteloosheid - wenen - loopneus, hoest, neusverstopping - braken - huiduitslag, luijdermatitis, - onwel gevoel - knobbel op de injectieplaats, uitslag op de injectieplaats
Zelden: bij 1 op de	- meerdere allergieën

1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uitdroging</li> <li>- agitatie, zenuwachtigheid, angst, gillen</li> <li>- duizeligheid, hoofdpijn, evenwichtsstoornissen</li> <li>- korstjes op de randen van de oogleden</li> <li>- astma, geblokkeerde luchtwegen, niezen, loopneus of jeukende neus, mond- en keelpijn</li> <li>- misselijkheid, maagpijn/ongemak, overmatige gasvorming in maag of darm, frequente stoelgang, boeren, infantiel spugen, verstopping, verkleurde ontlasting</li> <li>- uitslag, jeukende en rode huid, blaren, klamme of warme huid, zweten</li> <li>- ontstoken gewrichten</li> <li>- op de injectieplaats: bloeden, jeuk, verkleuring, knobbelvorming of een jeukende uitslag; pijn, ongemak</li> <li>- vermoeidheid, afwijkende manier van lopen, het warm hebben</li> </ul>
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel)</li> <li>- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)</li> </ul>

### Bijwerkingen gemeld bij kinderen tussen 2 en 17 jaar oud

<b>Frequentie van bijwerkingen</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 kinderen	pijn en gevoeligheid op de injectieplaats
Vaak: bij 1 op de 10 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdpijn</li> <li>- warmte, roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts, onderhuidse bloeding op de injectieplaats (ecchymose)</li> </ul>
Soms: bij 1 op de 100 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prikkelbaarheid</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- maagpijn, braken, diarree, misselijkheid</li> <li>- huiduitslag, jeuk</li> <li>- pijn in de arm (in het ledemaat waarin het vaccin werd toegediend), gewrichtspijn, spierpijn</li> <li>- zwakte/vermoeidheid, jeuk en pijn op de injectieplaats</li> </ul>
Zelden: bij 1 op de 1.000 kinderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verlies van de eetlust</li> <li>- zenuwachtigheid</li> <li>- slaperigheid, abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen</li> <li>- oorpijn</li> <li>- warmteopwellingen</li> <li>- loopneus of verstopte neus, hoest</li> <li>- netelroos, zweten</li> <li>- stijfheid</li> <li>- hardheid (verharding) op de injectieplaats, griepachtige ziekte, pijn in de borst, pijn, warmte, korstvorming op de injectieplaats, stijfheid/gespannen en stekend gevoel</li> </ul>
Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- het syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen, de benen en het bovenste lichaamsdeel)</li> <li>- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)</li> </ul>

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 U hepatitis A-virus (geïnactiveerd) geadsorbeerd op amorf aluminium hydroxyfosfaatsulfaat (0,225 milligram als aluminium)

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

### **Hoe ziet VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een voorgevulde spuit)

- met naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

- zonder naald – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

- met 1 of 2 aparte naalden – grootte van de verpakking: 1, 2, 5 of 10.

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

Wanneer men VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml goed schudt, verkrijgt men een ondoorschijnende witte suspensie.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel: +32(0)27766211, dpoc\_belux@msd.com.

#### **Fabrikant**

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

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:** BE187004

**Indeling voor de aflevering:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	VAQTA K pro infantibus
België, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml
Portugal	VAQTA
Denemarken, Finland, Frankrijk	VAQTA 25 U/0,5 ml
Duitsland	VAQTA Kinder
Griekenland	VAQTA 25 U
Ierland	VAQTA PAEDIATRIC
Italië	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Nederland	VAQTA JUNIOR
Zweden	Vaqta
Spanje	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2025.**

-----

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

#### Gevallen van onverenigbaarheid

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

#### Instructies voor het gebruik en het hanteren

Het vaccin moet worden gebruikt zoals het geleverd werd.

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

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