

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VAQTA 50 U/1 mL Ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α, αδρανοποιημένο, προσροφημένο Για ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VAQTA 50 U/1 mL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VAQTA 50 U/1 mL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VAQTA 50 U/1 mL και ποια είναι η χρήση του

Το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν από τα λοιμώδη νοσήματα. Δρουν προκαλώντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία έναντι των στοχευόμενων νόσων.

Το VAQTA 50 U/1 mL βοηθάει στην προφύλαξη των ενηλίκων (ηλικίας 18 ετών και άνω) έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Η λοίμωξη από Ηπατίτιδα Α οφείλεται σε έναν ιό που προσβάλλει το συκώτι. Μπορεί να μεταδοθεί από τρόφιμα ή ποτά που περιέχουν τον ιό. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ίκτερο (κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών) και γενικώς αίσθημα αδιαθεσίας.

Όταν σας χορηγείται μια ένεση του VAQTA 50 U/1 mL, η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού θα αρχίσει να σας προστατεύει (να παράγει αντισώματα) έναντι του ιού της ηπατίτιδας Α. Ωστόσο, συνήθως χρειάζονται 2 έως 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για να προστατευτείτε.

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν προφυλάσσει από την ηπατίτιδα η οποία προκαλείται από λοιμογόνους παράγοντες άλλους από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Επιπλέον, εάν έχετε ήδη προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Α όταν σας χορηγηθεί το VAQTA 50 U/1 mL, ο εμβολιασμός δεν θα αποτρέψει την λοίμωξη.

Το VAQTA 50 U/1 mL προστατεύει έναντι της ηπατίτιδας Α αλλά δεν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ηπατίτιδας Α.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια να σας εξηγήσει.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται το VAQTA 50 U/1 mL

- εάν είστε αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του VAQTA 50 U/1 mL (καταγράφονται στη παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΰδη (βλέπε παράγραφο "Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL").
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με πυρετό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

- εάν είχατε ποτέ κάποια σοβαρή αντίδραση σε προηγούμενη δόση του VAQTA 50 U/1 mL.
- το εμβόλιο αυτό μπορεί να περιέχει ίχνη ενός αντιβιοτικού που λέγεται νεομυκίνη και μίας ουσίας που λέγεται φορμαλδεΰδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή του εμβολίου και μπορεί να περιέχονται στο εμβόλιο σε ίχνη.
- εάν είχατε κάποια προβλήματα διαταραχής πήξης του αίματος με αποτέλεσμα εύκολες μελανιές ή αιμορραγία για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από μικρά κοψίματα (για παράδειγμα λόγω αιμορραγικών διαταραχών ή θεραπείας με αντιπηκτικά φάρμακα).
- εάν έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα που οφείλεται σε καρκίνο, θεραπείες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια. Το εμβόλιο μπορεί να μην σας προστατέψει τόσο καλά όσο θα προστάτευε άτομα με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας ασθένειας ή θεραπείας.

Ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ. Το ελαστικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το VAQTA 50 U/1 mL μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είχατε κάποιο ιστορικό ίκτερου ή αν είχατε ζήσει σε περιοχή όπου η ηπατίτιδα Α ήταν συχνή. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν πρέπει να εξεταστείτε για αντισώματα ηπατίτιδας Α πριν τον εμβολιασμό.

Άλλα φάρμακα και VAQTA 50 U/1 mL

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Άλλα εμβόλια

Καθώς το VAQTA 50 U/1 mL δεν περιέχει κανένα ζωντανό βακτήριο ή ιό, μπορεί γενικώς να συγχωρηγηθεί όπως άλλα εμβόλια, αλλά σε διαφορετικό σημείο ένεσης (κάποιο άλλο σημείο του σώματος, δηλαδή το άλλο χέρι ή πόδι). Το VAQTA 50 U/1 mL δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι το VAQTA 50 U/1 mL μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με εμβόλια κίτρινου πυρετού και πολυσακχαριδικό τυφοειδούς.

Μελέτες σε παιδιατρικούς πληθυσμούς έχουν δείξει ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με εμβόλια ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, ανεμευλογιάς, συζευγμένο 7-δύναμο πνευμονιόκοκκου, και αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας.

Ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα)

Μερικές φορές, μια ένεση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης (αντισώματα) μπορεί να χορηγηθεί για να σας προστατέψει μέχρι να αρχίσει να δρα το εμβόλιο. Το VAQTA 50 U/1 mL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα), αρκεί οι δύο ενέσεις να δοθούν σε διαφορετικά σημεία.

Φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή το αίμα

Ανατρέξτε στην παραπάνω παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το VAQTA 50 U/1 mL επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το VAQTA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

Δοσολογία

Το VAQTA 50 U/1 mL πρέπει να χορηγείται με ένεση από γιατρούς ή νοσηλεύτριες, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση των εμβολίων και οι οποίοι έχουν τα κατάλληλα μέσα για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Το άτομο που θα εμβολιαστεί θα λάβει μία πρώτη δόση ακολουθούμενη από μία δεύτερη (αναμνηστική) δόση.

Πρώτη δόση

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω πρέπει να λάβουν μια ένεση μιας εφάπαξ δόσης 1,0mL (50U). Η πρώτη δόση του εμβολίου θα σας προστατέψει από λοίμωξη έναντι στον ιό της ηπατίτιδας Α μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες.

Δεύτερη (Αναμνηστική) δόση

Άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση εμβολίου θα πρέπει να λάβουν την δεύτερη (αναμνηστική) δόση των 1,0mL (50U) 6 έως 18 μήνες αργότερα.

Η μακροχρόνια προστασία απαιτεί μια δεύτερη δόση (αναμνηστική) του εμβολίου ηπατίτιδας Α. Σε υγιείς ενήλικες που είχαν λάβει δύο δόσεις βρέθηκε ότι τα επίπεδα αντισωμάτων τους διατηρούνται για τουλάχιστον 6 χρόνια. Προβλέπεται ότι τα αντισώματα ηπατίτιδας Α παραμένουν τουλάχιστον 25 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν συνιστάται σε άτομα μικρότερα από 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα σας χορηγήσει VAQTA 50 U/1 mL σε μια ένεση στον μυ του άνω μέρους του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Στα άτομα που υπάρχει κίνδυνος για μεγάλη αιμορραγία μετά από μια ένεση (π.χ. αιμορροφιλικοί) μπορεί να χορηγηθεί VAQTA 50 U/1 mL με ένεση κάτω από το δέρμα αλλά όχι μέσα στο μυ για να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα και τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα εμβόλια, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοκ. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξάνθημα
- δυσκολία στην αναπνοή
- οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού
- ζάλη
- λιποθυμία

Όταν παρατηρηθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, συνήθως εξελίσσονται πολύ γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και όσο βρίσκεστε ακόμη στην κλινική ή στο ιατρείο του γιατρού. **Εάν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά παρατηρηθεί μετά την αποχώρηση από το μέρος όπου σας χορηγήθηκε το εμβόλιο, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ.**

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών	Ανεπιθύμητες ενέργειες
---	-------------------------------

Πολύ συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα	ευαισθησία στη θέση ένεσης, πόνος, αίσθημα καύσου, οίδημα, ερυθρότητα στη θέση ένεσης
Συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - κεφαλαλγία - πόνος στο βραχίονα (στο εμβολιασμένο άκρο) - αδυναμία/κόπωση, πυρετός ($\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ ή άνω), αιμορραγία κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης (εκχύμωση), πόνος και ερεθισμός
Όχι συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - φαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος - οίδημα των λεμφαδένων - ζάλη, μη φυσιολογικές δερματικές αισθήσεις σα μούδιασμα - πόνος των ωτών - εξάψεις - καταρροή ή ρινική και αναπνευστική συμφόρηση, βήχας - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, υπερβολικά αέρια στο στομάχι και στο έντερο, έμετος - κνησμός, κνίδωση, ερύθημα - μυϊκός πόνος, δυσκαμψία, πόνος στον ώμο, μυοσκελετικός πόνος (πόνος που επηρεάζει τους μυς, συνδέσμους και τένοντες, μαζί με τα κόκαλα), πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στο πόδι, πόνος στο αυχένα, μυϊκή αδυναμία - κνίδωση στη θέση ένεσης, δυσκαμψία/πίεση, άλγος, μώλωπας στη θέση της ένεσης, ρίγος, κοιλιακό άλγος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, σκλήρυνση και μούδιασμα στη θέση της ένεσης, αίσθημα ψύχους, ασθένεια τύπου γρίπης
Σπάνια: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - βρογχίτιδα, φλεγμονή του στομάχου και του εντέρου (γαστρεντερίτιδα) - απώλεια όρεξης - απάθεια, δυσκολία ύπνου - υπνηλία, ημικρανία, τρόμος - κνησμός των οφθαλμών, φωτοευαισθησία, δακρύρροια - ίλιγγος - οίδημα φάρυγγα, προβλήματα με τα ιγμόρεια - ξηροστομία, έλκη του στόματος - νυχτερινή εφίδρωση, εξάνθημα, δερματικές διαταραχές - μυϊκή κράμπα, πόνος στον αγκώνα, ισχιαλγία, πόνος στο σαγόι, σπασμός - διαταραχές της εμμήνου ρύσεως - κάψιμο στη θέση της ένεσης, σκλήρυνση ($\leq 2,5$ εκατοστά), μυϊκός σπασμός, εξάνθημα, κοιλιακή διάταση, πόνος στο στήθος, πόνος στα πλευρά, ευερεθιστότητα
Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα	<ul style="list-style-type: none"> - σύνδρομο Guillain – Barré (μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος) - θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία και μώλωπες)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό

σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το VAQTA 50 U/1 mL

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε κάποια ασυνήθιστη εμφάνιση (βλέπε παράγραφο 6) ή αν περιέχει εξωγενή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VAQTA 50 U/1 mL

Η δραστική ουσία είναι: Αδρανοποιημένος ιός ηπατίτιδας Α (παραγόμενος σε MRC-5 ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα, προσροφημένος σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο)

Μία δόση (1mL) περιέχει 50U ιού Ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένου) προσροφημένου σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο (0,45 χιλιοστογραμμάρια ως αλουμίνιο).

Τα άλλα συστατικά είναι: Βορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του VAQTA 50 U/1 mL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα (1mL σε φιαλίδιο (μικρός γυάλινος περιέκτης)), και διατίθεται σε συσκευασία του ενός ή των 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά από πολύ καλή ανάδευση το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα οπαλίζον λευκό εναιώρημα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Τηλ.:

210 98 97 300

Παραγωγός: MERCK SHARP & DOHME CORP., PENNSYLVANIA, U.S.A.

Το προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία	VAQTA Durchstichflasche
Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Φιλανδία	VAQTA 50 U / 1 ml
Γερμανία, Πορτογαλία	VAQTA
Δανία	VAQTA (50 E/1ml)
Ελλάδα	VAQTA 50 U
Ολλανδία	VAQTA Adult
Σουηδία	Vaqta
Ισπανία	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για οποιοδήποτε εξωγενές σωματίδιο και/ή για μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Απορρίψτε το προϊόν αν είναι παρόντα σωματίδια ή εάν εμφανίζεται αποχρωματισμένο. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι το σχηματισμό ενός ελαφρώς οπαλίζοντος λευκού εναιωρήματος.

Πλήρης ανάδευση είναι αναγκαία για να διατηρηθεί το εναιώρημα του εμβολίου.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μια ξεχωριστή στείρα σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο για να αποτρέψετε μετάδοση κάποιας μόλυνσης από το ένα άτομο στο άλλο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VAQTA 50 U/1 mL

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο Ηπατίτιδας Α, αδρανοποιημένο, προσροφημένο
Για ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VAQTA 50 U/1 mL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VAQTA 50 U/1 mL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VAQTA 50 U/1 mL και ποια είναι η χρήση του

Το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν από τα λοιμώδη νοσήματα. Αυτά δρουν προκαλώντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία έναντι των στοχευόμενων νόσων.

Το VAQTA 50 U/1 mL βοηθάει στην προφύλαξη των ενηλίκων (ηλικίας 18 ετών και άνω) έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Η λοίμωξη από Ηπατίτιδα Α οφείλεται σε έναν ιό που προσβάλλει το συκώτι. Μπορεί να μεταδοθεί από τρόφιμα ή ποτά που περιέχουν τον ιό. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ίκτερο (κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών) και γενικώς αίσθημα αδιαθεσίας.

Όταν σας χορηγείται μια ένεση του VAQTA 50 U/1 mL, η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού θα αρχίσει να σας προστατεύει (να παράγει αντισώματα) έναντι του ιού της ηπατίτιδας Α. Ωστόσο, συνήθως χρειάζονται 2 έως 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για να προστατευτείτε.

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν προφυλάσσει από την ηπατίτιδα η οποία προκαλείται από λοιμογόνους παράγοντες άλλους από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

Επιπλέον, εάν έχετε ήδη προσβληθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Α όταν σας χορηγηθεί το VAQTA 50 U/1 mL, ο εμβολιασμός δεν θα αποτρέψει τη λοίμωξη.

Το VAQTA 50 U/1 mL προστατεύει έναντι της ηπατίτιδας Α αλλά δεν μπορεί να προκαλέσει

λοίμωξη ηπατίτιδας Α.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια να σας εξηγήσει.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται το VAQTA 50 U/1 mL

- εάν είστε αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του VAQTA 50 U/1 mL (καταγράφονται στη παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στη φορμαλδεΰδη (βλέπε παράγραφο «Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL»).
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με πυρετό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

- εάν είχατε ποτέ κάποια σοβαρή αντίδραση σε προηγούμενη δόση του VAQTA 50 U/1 mL.
- το εμβόλιο αυτό μπορεί να περιέχει ίχνη ενός αντιβιοτικού που λέγεται νεομυκίνη και μίας ουσίας που λέγεται φορμαλδεΰδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή του εμβολίου και μπορεί να περιέχονται στο εμβόλιο σε ίχνη.
- εάν είχατε κάποια προβλήματα διαταραχής πήξης του αίματος με αποτέλεσμα εύκολες μελανιές ή αιμορραγία για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από μικρά κοψίματα (για παράδειγμα λόγω αιμορραγικών διαταραχών ή θεραπείας με αντιπηκτικά φάρμακα).
- εάν έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα που οφείλεται σε καρκίνο, θεραπείες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια. Το εμβόλιο μπορεί να μην σας προστατέψει τόσο καλά όσο θα προστάτευε άτομα με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας ασθένειας ή θεραπείας.

Ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ. Το ελαστικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το VAQTA 50 U/1 mL μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είχατε κάποιο ιστορικό ίκτερου ή αν είχατε ζήσει σε περιοχή όπου η ηπατίτιδα Α ήταν συχνή. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν πρέπει να εξεταστείτε για αντισώματα ηπατίτιδας Α πριν τον εμβολιασμό.

Άλλα φάρμακα και VAQTA 50 U/1 mL

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Άλλα εμβόλια

Καθώς το VAQTA 50 U/1 mL δεν περιέχει κανένα ζωντανό βακτήριο ή ιό, μπορεί γενικώς να συγχωρηγηθεί όπως άλλα εμβόλια αλλά σε διαφορετικό σημείο ένεσης (κάποιο άλλο σημείο του σώματος, δηλαδή το άλλο χέρι ή πόδι). Το VAQTA 50 U/1 mL δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι το VAQTA 50 U/1 mL μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με εμβόλια κίτρινου πυρετού και πολυσακχαριδικό τυφοειδούς.

Μελέτες σε παιδιατρικούς πληθυσμούς έχουν δείξει ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με εμβόλια ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, ανεμευλογιάς, συζευγμένο 7-δύναμο πνευμονιόκοκκου, και αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας.

Ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα)

Μερικές φορές, μια ένεση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης (αντισώματα) μπορεί να σας χορηγηθεί για να σας προστατέψει μέχρι να αρχίσει να δρα το εμβόλιο. Το VAQTA 50 U/ 1mL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα), αρκεί οι δύο ενέσεις να δοθούν σε διαφορετικά σημεία.

Φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή το αίμα

Ανατρέξτε στην παραπάνω παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το VAQTA 50 U/1 mL επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το VAQTA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VAQTA 50 U/1 mL

Δοσολογία

Το VAQTA 50 U/1 mL πρέπει να χορηγείται με ένεση από γιατρούς ή νοσηλεύτριες, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση των εμβολίων και οι οποίοι έχουν τα κατάλληλα μέσα για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Το άτομο που θα εμβολιαστεί θα λάβει μία πρώτη δόση ακολουθούμενη από μία δεύτερη (αναμνηστική) δόση.

Πρώτη δόση

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω πρέπει να λάβουν μια ένεση μιας εφάπαξ δόσης 1,0mL (50U). Η πρώτη δόση του εμβολίου θα σας προστατέψει από λοίμωξη έναντι στον ιό της ηπατίτιδας Α μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες.

Δεύτερη (Αναμνηστική) δόση

Άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση εμβολίου θα πρέπει να λάβουν τη δεύτερη (αναμνηστική) δόση των 1,0mL (50U) 6 έως 18 μήνες αργότερα.

Η μακροχρόνια προστασία απαιτεί μια δεύτερη δόση (αναμνηστική) εμβολίου ηπατίτιδας Α. Σε υγιείς ενήλικες που είχαν λάβει δύο δόσεις βρέθηκε ότι τα επίπεδα αντισωμάτων τους διατηρούνται για τουλάχιστον 6 χρόνια. Προβλέπεται ότι τα αντισώματα ηπατίτιδας Α παραμένουν τουλάχιστον 25 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν συνιστάται σε άτομα μικρότερα από 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα σας χορηγήσει το VAQTA 50 U/1 mL σε μια ένεση στον μυ του άνω μέρους του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Στα άτομα που υπάρχει κίνδυνος για μεγάλη αιμορραγία μετά από μια ένεση (π.χ. αιμορροφιλικοί) μπορεί να χορηγηθεί VAQTA 50 U/1 mL με ένεση κάτω από το δέρμα, αλλά όχι μέσα στο μυ, για να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Το VAQTA 50 U/1 mL δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα και τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα εμβόλια, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοκ. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξάνθημα
- δυσκολία στην αναπνοή
- οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού
- ζάλη
- λιποθυμία

Όταν παρατηρηθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, συνήθως εξελίσσονται πολύ γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και όσο βρίσκεστε ακόμη στην κλινική ή στο ιατρείο του γιατρού. **Εάν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά παρατηρηθεί μετά την αποχώρηση από το μέρος όπου σας χορηγήθηκε το εμβόλιο, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ.**

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Πολύ συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε	ευαισθησία στη θέση ένεσης, πόνος, αίσθημα καύσου, οίδημα, ερυθρότητα στη θέση ένεσης

περισσότερα από 1 στα 10 άτομα	
Συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - κεφαλαλγία - πόνος στο βραχίονα (στο εμβολιασμένο άκρο) - αδυναμία/κόπωση, πυρετός ($\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ ή άνω), αιμορραγία κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης (εκχύμωση), πόνος και ερεθισμός
Όχι συχνή: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - φαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος - οίδημα των λεμφαδένων - ζάλη, μη φυσιολογικές δερματικές αισθήσεις σαν μούδιασμα - πόνος των ωτών - εξάψεις - καταρροή ή ρινική και αναπνευστική συμφόρηση, βήχας - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, υπερβολικά αέρια στο στομάχι και στο έντερο, έμετος - κνησμός, κνίδωση, ερύθημα - μυϊκός πόνος, δυσκαμψία, πόνος στον ώμο, μυοσκελετικός πόνος (πόνος που επηρεάζει τους μυς, συνδέσμους και τένοντες, μαζί με τα κόκαλα), πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στο πόδι, πόνος στον αυχένα, μυϊκή αδυναμία - κνίδωση στη θέση ένεσης, δυσκαμψία/πίεση, άλγος, μώλωπας στη θέση της ένεσης, ρίγος, κοιλιακό άλγος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, σκλήρυνση και μούδιασμα στη θέση της ένεσης, αίσθημα ψύχους, ασθένεια τύπου γρίπης
Σπάνια: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα	<ul style="list-style-type: none"> - βρογχίτιδα, φλεγμονή του στομάχου και του εντέρου (γαστρεντερίτιδα) - απώλεια όρεξης - απάθεια, δυσκολία ύπνου - υπνηλία, ημικρανία, τρόμος - κνησμός των οφθαλμών, φωτοευαισθησία, δακρύρροια - ίλιγγος - οίδημα φάρυγγα, προβλήματα με τα ιγμόρεια - ξηροστομία, έλκη του στόματος - νυχτερινή εφίδρωση, εξάνθημα, δερματικές διαταραχές - μυϊκή κράμπα, πόνος στον αγκώνα, ισχιαλγία, πόνος στο σαγόνι, σπασμός - διαταραχές της εμμήνου ρύσεως - κάψιμο στη θέση της ένεσης, σκλήρυνση ($\leq 2,5$ εκατοστά), μυϊκός σπασμός, εξάνθημα, κοιλιακή διάταση, πόνος στο στήθος, πόνος στα πλευρά, ευερεθιστότητα
Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα	<ul style="list-style-type: none"> - σύνδρομο Guillain – Barré (μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος) - θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία και μώλωπες)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το VAQTA 50 U/1 mL

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε κάποια ασυνήθιστη εμφάνιση (βλέπε παράγραφο 6) ή αν περιέχει εξωγενή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VAQTA 50 U/1 mL

Η δραστική ουσία είναι: Αδρανοποιημένος ιός ηπατίτιδας Α (παραγόμενος σε MRC-5 ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα, προσροφημένος σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο).

Μία δόση (1mL) περιέχει 50U ιού Ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένου) προσροφημένου σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειικό αλουμίνιο (0,45 χιλιοστογραμμάρια ως αλουμίνιο).

Τα άλλα συστατικά είναι: Βορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του VAQTA 50 U/1 mL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα (1mL σε προγεμισμένη σύριγγα)

- χωρίς βελόνα - συσκευασία της 1 ή 5
- με μια ή δύο ξεχωριστές βελόνες - συσκευασία της 1 ή 5
- με ενσωματωμένη βελόνα – συσκευασία της 1 ή 5

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά από πολύ καλή ανάδευση το VAQTA 50 U/1 mL είναι ένα οπαλίζον λευκό εναιώρημα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Τηλ.:

Παραγωγός: MERCK SHARP & DOHME CORP., PENNSYLVANIA, U.S.A.

Το προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία	VAQTA Fertigspritze
Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Φιλανδία	VAQTA 50 U/1 ML
Γερμανία, Πορτογαλία	VAQTA
Δανία	VAQTA (50 E/1ml)
Γαλλία	VAQTA 50 U/1 ml
Ελλάδα	VAQTA 50 U
Ιρλανδία, Ολλανδία	VAQTA Adult
Ιταλία	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Σουηδία	Vaqta
Ισπανία	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για οποιοδήποτε εξωγενές σωματίδιο και/ή για μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Απορρίψτε το προϊόν αν είναι παρόντα σωματίδια ή εάν εμφανίζεται αποχρωματισμένο. Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι το σχηματισμό ενός ελαφρώς οπαλίζοντος λευκού εναιωρήματος.

Πλήρη ανάδευση είναι αναγκαία για να διατηρηθεί το εναιώρημα του εμβολίου. Για σύριγγα χωρίς ενσωματωμένη βελόνα, κρατείστε το κυλινδρικό τμήμα της σύριγγας και προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα και χορηγήσετε το εμβόλιο αμέσως.