

## VAQTA®

### INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

#### PRECAUCIONES

Las personas que desarrollen síntomas que sugieran hipersensibilidad después de la inyección de **VAQTA** no deben recibir ninguna inyección posterior de la vacuna. Usar con precaución cuando se vacunen individuos sensibles al látex.

Si **VAQTA** se utiliza en individuos con tumores malignos o en personas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor o que estén, de alguna forma, inmunocomprometidas, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

**VAQTA** no tiene capacidad para prevenir la hepatitis causada por agentes infecciosos diferentes al virus de la hepatitis A. Debido al largo período de incubación de la hepatitis A (aproximadamente 20-50 días), es posible la presencia de una infección por hepatitis A no reconocida en el momento de administrar la vacuna. En esos individuos, la vacuna puede no prevenir la hepatitis A.

Como con cualquier otra vacuna, debe disponerse de los medios para el tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina, para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafilactoide o anafiláctica.

Se puede administrar **VAQTA** por vía subcutánea si se lo considera clínicamente adecuado aunque la cinética de la seroconversión es más lenta para la primera dosis subcutánea de **VAQTA** en comparación con los datos históricos de la administración intramuscular.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con **VAQTA** puede no resultar en una respuesta protectora en todos los vacunados susceptibles.

#### Embarazo

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con **VAQTA**. **VAQTA** sólo debería administrarse en mujeres embarazadas cuando resulte claramente necesaria.

#### Período de lactancia

Se desconoce si **VAQTA** se excreta en la leche materna.

#### Uso Pediátrico

**VAQTA** ha demostrado ser generalmente bien tolerada y altamente inmunogénica en individuos de 12 meses a 17 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en lactantes menores de 12 meses de edad.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

#### *Uso con otras vacunas*

**VAQTA** puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, la tifoidea, con **M-M-R II** y vacunas orales o inactivadas contra la polio, vacunas contra la varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Hemophilus influenzae* tipo b.

### ***Uso con inmunoglobulina***

En individuos que requieren ya sea profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata y a más largo plazo (ej. viajeros que deben viajar repentinamente a zonas endémicas), **VAQTA** puede ser administrada concomitantemente con IG utilizando sitios y jeringas separados.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La clasificación en base a la frecuencia es la siguiente:  
Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

### **Eventos adversos en niños entre 12 meses y 23 meses de edad a los que se administró VAQTA solo (en ambas dosis)**

#### ***Infecciones e infestaciones***

Frecuentes: Infección respiratoria superior, otitis media, nasofaringitis, rinitis, infección viral, tos, gastroenteritis.

#### ***Trastornos oculares***

Frecuente: Conjuntivitis.

#### ***Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino***

Frecuentes: rinorrea, tos, congestión nasal.

#### ***Trastornos gastrointestinales***

Frecuentes: Diarrea, vómitos, dentición.

#### ***Trastornos de la piel y tejido subcutáneo***

Frecuentes: dermatitis del pañal, rash.

#### ***Trastornos generales y condiciones del sitio de administración***

Muy frecuentes: dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, pirexia (fiebre  $> 37^{\circ}\text{C}$  o fiebre  $> 38^{\circ}\text{C}$  Día 1 – 14), tumefacción en el sitio de inyección, irritabilidad.

Frecuentes: Fiebre  $> 39^{\circ}\text{C}$  (Oral, días 1-5), equimosis; hematoma en el sitio de inyección.

### **Eventos adversos en niños entre 12 meses y 23 meses de edad a los que se les administró VAQTA concomitantemente con vacunas M-M-R® II (vacuna antisarampionosa, antiparotídica y antirubeólica de virus vivos), vacuna contra varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, vacunas orales o inactivadas contra la polio, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae* tipo b (al menos una dosis).**

#### ***Infecciones e infestaciones***

Frecuentes: Infección respiratoria superior, otitis media, nasofaringitis, infección viral, otitis, rinitis, laringotraqueobronquitis

#### ***Trastornos del metabolismo y nutrición***

Frecuentes: Apetito disminuido.

#### ***Trastornos del sistema nervioso***

Frecuente: Llanto.

#### ***Trastornos oculares***

Frecuente: Conjuntivitis.

#### ***Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino***

Frecuentes: rinorrea, tos, congestión nasal, congestión respiratoria.

#### ***Trastornos gastrointestinales***

Frecuentes: Diarrea, vómitos.

***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Frecuentes: rash, dermatitis del pañal, erupción como sarampión/rubeola.

***Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración***

Muy frecuentes: dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, pirexia (fiebre > 37°C o fiebramamiento, Día 1 – 14), tumefacción en el sitio de inyección, irritabilidad.

Frecuentes: Fiebre > 39°C (Oral, días 1-5), moretón en el sitio de inyección.

**Niños/Adolescentes - 2 a 17 años de edad**

***Reacciones Localizadas en el Lugar de Aplicación de la Inyección (por lo general leves y transitorias)***

Dolor (18.7%); sensibilidad (16.8%); calor (8.6%); eritema (7.5%); tumefacción (7.3%); equimosis (1,3%).

***Alteraciones Generales***

Fiebre ( $\geq 39^\circ\text{C}$ , Oral) (3,1%); dolor abdominal (1,6%).

***Aparato Digestivo***

Diarrea (1,0%); vómitos (1,0%).

***Sistema Nervioso/Psiquiátricos***

Cefalea (2,3%).

***Aparato Respiratorio***

Faringitis (1,5%); infección en las vías respiratorias superiores (1,1%); tos (1,0%).

***Hallazgos de Laboratorio***

Se reportaron muy pocas anomalías de laboratorio y se incluyeron reportes aislados de pruebas de la función hepática elevada, eosinofilia y aumento de proteína en la orina.

**Adultos – 18 Años de Edad y Mayores**

***Reacciones Localizadas en el Lugar de Aplicación de la Inyección (por lo general leves y transitorias)***

Sensibilidad (52,6%); dolor (51,1%); calor (17,3%); tumefacción (13,6%); eritema (12,9%); equimosis (1,5%); dolor/molestia localizada (1,2%).

***Alteraciones Generales***

Astenia/fatiga (3,9%); fiebre ( $>38^\circ\text{C}$ , oral) (2,6%); dolor abdominal (1,3%).

***Aparato Digestivo***

Diarrea (2,4%); náuseas (2,3%).

***Trastornos Musculoesqueléticos***

Mialgia (2,0%); dolor de brazo (1,3%); dolor de espalda (1,1%); rigidez (1,0%).

***Sistema Nervioso/Psiquiátrico***

Cefalea (16,1%).

***Aparato Respiratorio***

Faringitis (2,7%); infección respiratoria superior (2,8%); congestión nasal (1,1%).

### ***Sistema Urogenital***

Alteraciones menstruales (1,1%).

Las reacciones de hipersensibilidad, locales y/o sistémicas, que se registraron en < 1% de los niños, /adolescentes o adultos en los estudios clínicos, independientemente de la causalidad incluyeron: prurito, urticaria y rash.

Como con cualquier otra vacuna, existe la posibilidad de que la utilización de **VAQTA** en poblaciones muy grandes pueda revelar reacciones adversas no observadas en los estudios clínicos.

### **Experiencia post-comercialización**

Se reportaron las siguientes reacciones adversas con el uso de la vacuna en venta.

### ***Sistema Nervioso***

Muy raramente, síndrome de Guillain-Barré, ataxia cerebelosa.

### ***Sistema Hemático y Linfático***

Muy raramente, trombocitopenia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación con esta vacuna.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE**

**CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777**