

**VAQTA®**

**VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA**

**Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.**

**INDUSTRIA NORTEAMERICANA**

**VENTA BAJO RECETA**

**FÓRMULA:**

**Formulación para uso pediátrico y en adolescentes**

Cada vial monodosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A..... 25 U\*

Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua.....c.s.p. 0,5 ml

**\*Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

**Formulación para uso en adultos**

Cada vial monodosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A..... 50 U\*

Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua.....c.s.p. 1,0 ml

**\* Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

**VAQTA®** (Vacuna anti-hepatitis A, purificada, inactivada), es una vacuna de virus vivos inactivados, que ha demostrado inducir anticuerpos a la proteína del virus de la hepatitis A.

Según Código ATC se clasifica como: J07BC - "Vacuna Viral Antihepatitis".

**INDICACIONES:**

**VAQTA** está indicada para la vacunación contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**NO INYECTAR POR VÍA ENDOVENOSA, NI INTRADÉRMICA**

**VAQTA** está diseñada para administración intramuscular. Para adultos, adolescentes, y niños mayores a 2 años de edad, el músculo deltoides es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Para niños de 12 a 23 meses de edad, el área anterolateral del muslo es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Aunque la inyección intramuscular da por resultado la mejor respuesta inmunológica,

**VAQTA** puede ser administrada por vía subcutánea cuando sea clínicamente apropiado (Ver **PRECAUCIONES**).

El esquema de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administrada según los siguientes lineamientos:

### ***Niños/Adolescentes – 12 Meses a 17 Años de Edad***

Los individuos de 12 meses a 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0.5 ml de vacuna (aproximadamente 25 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 0.5 ml (aproximadamente 25 U) 6 a 18 meses después.

### ***Adultos***

Los adultos de 18 años de edad y mayores deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 a 18 meses después.

### ***Adultos con Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV)***

Los adultos infectados con HIV deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 meses después.

### ***Intercambio de la Dosis de Refuerzo***

Puede administrarse una dosis de refuerzo de **VAQTA** a los 6 a 12 meses luego de la dosis inicial de otras vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

### ***Uso con otras vacunas***

**VAQTA** puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, la tifoidea, con **M-M-R® II** (vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirubeólica de virus vivos), vacunas orales o inactivadas contra la polio, vacunas contra la varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae* tipo b. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados. (Ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**, *Uso con otras vacunas*).

Deben utilizarse sitios y jeringas separados para la administración concomitante de vacunas inyectables

### ***Exposición confirmada o presunta al VHA/Viaje a zonas endémicas***

#### ***Uso con inmunoglobulina (IG)***

**VAQTA** puede administrarse concomitantemente con IG utilizando sitios y jeringas separados. El régimen de vacunación de **VAQTA** debe seguir los lineamientos anteriores. Consultar el prospecto de IG para determinar la dosificación apropiada. Debe administrarse una dosis de refuerzo de **VAQTA** en el momento apropiado según lo mencionado anteriormente (ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**).

La vacuna debe ser utilizada tal como es provista; no requiere reconstitución.

Agitar bien antes de retirar y usar. Es necesario agitar vigorosamente para mantener la suspensión de la vacuna.

Los productos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas extrañas y cambios en la coloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Luego de agitarla vigorosamente, **VAQTA** es una suspensión blanca, ligeramente opaca.

Es importante utilizar jeringa y aguja estériles, individuales para cada sujeto, para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

### **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 (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Usar con precaución cuando se vacunen individuos sensibles al látex debido a que el tapón del vial, el tapón del émbolo de la jeringa y el tapón de salida contienen goma látex natural seca que puede causar reacciones alérgicas.

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 (por ejemplo, personas con trastornos de sangrado que presenten riesgo de hemorragia), 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.

Una infección aguda o una enfermedad febril pueden dar lugar a una demora en la utilización de **VAQTA** excepto en aquellos casos en que, según la opinión del médico, la no aplicación de la vacuna conlleve un riesgo mayor.

### **Embarazo**

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con **VAQTA**. También se desconoce si **VAQTA** puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. **VAQTA** sólo debería administrarse en mujeres embarazadas cuando resulte claramente necesaria.

### **Período de lactancia**

Se desconoce si **VAQTA** se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna, deberían tomarse las precauciones necesarias cuando se administra **VAQTA** a una mujer durante el período de lactancia.

## **Uso Pediátrico**

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

Consultar **POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN** donde se presenta el esquema de dosificación recomendado.

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. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados (ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**, Uso con otras vacunas).

Deben utilizarse sitios de inyección y jeringas separados para la administración concomitante de vacunas inyectables.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, que asesora al Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos en políticas de vacunación), ha establecido que los datos limitados de estudios conducidos en adultos indican que la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis A con las vacunas contra la difteria, poliovirus (oral e inactivada), tétanos, contra la fiebre tifoidea por vía oral, cólera, encefalitis japonesa, rabia o fiebre amarilla, no disminuye la respuesta inmunológica a ninguna de las vacunas ni incrementa la frecuencia de los eventos adversos. Los estudios indican que la vacuna contra la hepatitis B puede administrarse con **VAQTA**, sin afectar la inmunogenicidad ni incrementar la frecuencia de eventos adversos.

### ***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:**

### **Estudios Clínicos**

#### **Niños – 12 Meses a 23 meses de edad**

En 5 estudios clínicos combinados (Protocolos 043, 057, 066, 067, and 068), 4.374 niños de entre 12 a 23 meses de edad recibieron una o dos dosis de aproximadamente 25 U de **VAQTA**. De entre los 4.374 niños que recibieron **VAQTA**, 3.885 (88,8 %) de los niños recibieron 2 dosis de **VAQTA**, de los cuales 1.250 (32,2 %) recibieron **VAQTA** concomitantemente con otras vacunas. Se monitoreó la fiebre y reacciones adversas en el sitio de inyección durante un período de 5 días luego de la vacunación y eventos adversos sistémicos durante un período de 14 días siguientes a la vacunación.

Las reacciones adversas en el sitio de inyección más frecuentemente reportadas fueron dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección. Se combinó el resultado de tres de los cinco protocolos (066, 067, y 068) debido a que en estos tres estudios se presentaron

específicamente eritema, dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección y tumefacción diario desde el primer hasta el quinto día luego de la vacunación, mientras que en los otros dos protocolos (043 y 057) no.

Los eventos adversos sistémicos más frecuentes entre los individuos que recibieron solamente VAQTA y VAQTA concomitantemente con otras vacunas fueron pirexia (fiebre > 37°C o afebramiento) e irritabilidad.

Las tasas de todos los otros eventos adversos sistémicos fueron comparables entre los individuos que recibieron solamente VAQTA y VAQTA combinado con otras vacunas. Los datos de los cinco protocolos se combinaron en cuanto a métodos similares utilizados para la recolección de eventos adversos sistémicos.

A continuación se listan los eventos adversos observados entre los individuos que recibieron solamente VAQTA o VAQTA concomitantemente con las vacuna M-M-R® II (vacuna antisarampionosa, antiparotídica y antirrubélica 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 en una frecuencia de al menos 1,0 % e independientemente de la causalidad, y en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

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°C o afebramiento Día 1 – 14), tumefacción en el sitio de inyección, irritabilidad.

Frecuentes: Fiebre > 39°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 antirrubélica 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 afebramiento, 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***

En estudios clínicos combinados que incluyeron 2595 niños ( $\geq 2$  años de edad) y adolescentes sanos (incluyendo el Estudio Monroe de eficacia, estudio controlado con placebo en 1037 participantes), que recibieron una ó más dosis de aproximadamente 25 U de vacuna contra la hepatitis A, se monitorearon la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días luego de la vacunación y molestias sistémicas durante un período de 14 días siguientes a la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron las molestias reportadas con mayor frecuencia. A continuación, se listan las molestias

reportadas por  $\geq 1\%$  de individuos independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

***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***

En los estudios clínicos combinados que incluyeron 1.529 adultos sanos que recibieron una o más dosis de aproximadamente 50 U de la vacuna contra la hepatitis A, se monitorearon la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días después de la vacunación y complicaciones sistémicas durante un período de 14 días después de la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron los trastornos reportados con mayor frecuencia. A continuación, se listan las molestias reportadas por  $\geq 1\%$  individuos, independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

***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 ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , 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.

### **Estudio de Seguridad post-comercialización**

En un estudio de seguridad post-comercialización, un total de 42.110 individuos de  $\geq 2$  años de edad recibieron 1 o 2 dosis de **VAQTA**. No se identificaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna. No hubo eventos adversos no-serios relacionados con la vacuna que requieran visitas al médico, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos a una tasa de 0,5%.

### **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**

**PRESENTACIONES:**

**Formulación para Uso Pediátrico y en Adolescentes**

Estuche con 1 frasco ampolla monodosis de 0,5 ml de vacuna.

**Formulación para Uso en Adultos**

Estuche con 1 frasco ampolla monodosis de 1,0 ml de vacuna.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

MANTÉNGASE A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C - NO CONGELAR, ya que la congelación altera la potencia.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.210

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina Wiege, Farmacéutica.

Fabricado por:

**Merck Sharp & Dohme Corp**

770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EEUU.

Última Revisión ANMAT: Septiembre 2012

**WPC-VAQ-I-072011**