



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A INACTIVADA PURIFICADA
VAQTA 25 U/0,5ml VIAL SUSPENSION INYECTABLE USO PEDIATRICO
P.B.1.411/17
VAQTA 25 U/ml SUSPENSION INYECTABLE JERINGA PRELLENADA USO
PEDIATRICO P.B.1.413/17

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antivirales frente a la hepatitis A, virus entero inactivado.

Código ATC: J07BC02

3.1. Farmacodinamia

VAQTA contiene virus inactivados de una cepa que se obtuvo originalmente por el pase seriado de una cepa atenuada confirmada. El virus crece, se recoge, se purifica altamente, se inactiva con formaldehído y a continuación se adsorbe en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo.

La vacuna frente a la hepatitis A produce anticuerpos circulantes neutralizantes de virus de hepatitis A, suficiente para conferir una protección frente al virus.

3.2. Farmacocinética

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se realizaron ensayos preclínicos de seguridad utilizando esta vacuna.

4. INDICACIONES

Inmunización activa frente a la infección por el virus de hepatitis A en personas en riesgo de exposición al virus de hepatitis A (VHA).





5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Niños y adolescentes a partir de 12 meses y hasta los 17 años de edad: administrar una dosis de 0,5 ml (25 U) de la vacuna en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 0,5 ml (25 U) entre los 6 a 18 meses después de la primera dosis.

En el caso de personas que requieran tanta profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata o a largo plazo, se puede administrar inmunoglobulina simultáneamente utilizando diferentes sitios de inyección.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

Esta vacuna **no debe** administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia o intradérmica.

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

En los niños mayores y adolescentes, la vacuna debe inyectarse en la región deltoidea. En los niños muy pequeños, la vacuna debe administrarse en la cara anterolateral del muslo.

La vacuna debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que puede producirse un sangrado tras la administración intramuscular de la vacuna. Se debe ejercer una fuerte presión en el lugar de la inyección (sin frotar) durante al menos 2 minutos.

La vacuna no debe administrarse por vía intramuscular en la región glútea ni por vía subcutánea/intradérmica, dado que puede conducir a una respuesta insuficiente de anticuerpos anti-VHA

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida: notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio.





Niños de edad comprendida entre 12 y 23 meses

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

No conocida: Trombocitopenia¹.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Alergias múltiples.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Apetito disminuido, anorexia.

Raras: Deshidratación.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, inquietud.

Raras: Agitación, nerviosismo, fobia, gritos, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Somnolencia, llanto, letargo, hipersomnia, sueño deficiente.

Raras: Mareo, cefalea, ataxia.

No conocida: Síndrome de Guillain-Barre¹.

Trastornos oculares

Raras: Costras en el margen del párpado.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Rinorrea, tos, congestión nasal.

Raras: Congestión en el tracto respiratorio, estornudos, asma, rinitis alérgica, dolor de orofaringe.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea.

Poco frecuentes: Vómitos

Raras: Flatulencia, distensión abdominal, dolor abdominal superior, cambio de color en las heces, movimientos intestinales frecuentes, náuseas, molestias en el estómago, estreñimiento, eructos, reflujo del lactante.

¹ Notificación espontánea después del uso postcomercialización de la vacuna.





Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Poco frecuentes: Erupción, dermatitis del pañal.

Raras: Urticaria, sudor frío, eccema, eritema generalizado, erupción papular, ampollas, eritema, erupción generalizada, eritema por calor, hiperhidrosis, piel caliente.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Sinovitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor /dolor a la presión en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección.

Frecuentes: Hinchazón en el lugar de inyección, fiebre, irritabilidad, calor en el lugar de inyección, cardenal en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: Hematoma en el lugar de inyección, nódulo en el lugar de inyección, malestar, erupción en el lugar de inyección.

Raras: Dolor, hemorragia en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, molestia, fatiga, alteración en la marcha, cambio de color en el lugar de inyección, pápula en el lugar de inyección, urticaria en el lugar de inyección, sensación de calor.

Niños/Adolescentes (edad comprendida entre 2 y 17 años)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

No conocida: Trombocitopenia¹.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Poco Frecuentes: Irritabilidad.

Raras: Nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.

Raras: Somnolencia, parestesia.

No conocida: Síndrome de Guillain-Barre¹.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: Dolor de oído.





Trastornos vasculares

Raras: Rubefacción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Congestión nasal, tos, rinorrea.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, prurito.

Raras: Urticaria, sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Dolor en el brazo (en la extremidad inyectada), artralgia, mialgia.

Raras: Rigidez.

Trastornos generales y alteraciones en lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor y dolor a la presión en el lugar de inyección.

Frecuentes: Calor en el lugar de inyección, eritema e hinchazón, fiebre, equimosis en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: Astenia/fatiga, prurito y dolor/molestias en el lugar de inyección

Raras: Induración en el lugar de inyección, enfermedad de tipo gripal, dolor en el pecho, dolor, sensación de calor, costra en el lugar de inyección, entumecimiento/tirantez y escozor.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

1 Notificación espontánea después del uso postcomercialización de la vacuna.





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Si se usa VAQTA en individuos con enfermedades malignas o que reciben terapia inmunosupresora o que están inmunocomprometidos por otras causas, puede no obtenerse la respuesta inmune esperada.

Uso con Inmunoglobulina: En el caso de individuos que requieran tanto profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata y a largo plazo (por ejemplo, viajeros que se desplazan a áreas endémicas con poco tiempo de anticipación), en países donde se encuentre disponible la Inmunoglobulina, VAQTA puede administrarse concomitantemente con Inmunoglobulina utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes. Sin embargo, el título de anticuerpos obtenido es probablemente más bajo que cuando la vacuna se administra sola. No se ha establecido la relevancia clínica de esta observación.

Uso con otras vacunas: Se observó que la respuesta a la hepatitis A fue similar cuando VAQTA se administró sola o concomitantemente con las vacunas frente a sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, vacuna de la poliomielitis inactivada, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae B*. Las respuestas al sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, polio inactivada, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae B* no se vieron afectadas por la administración concomitante con VAQTA. Los estudios en adultos de 18 a 54 años de edad han demostrado que VAQTA se puede administrar concomitantemente con la vacuna frente a la fiebre amarilla y vacuna antitifoidea de polisacáridos.

VAQTA no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. En caso de ser necesaria la administración concomitante, se deben emplear lugares de inyección y jeringas diferentes para las otras vacunas.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Se desconoce.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.





VAQTA no se debe administrar por vía intravascular.

Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de VAQTA a personas con una enfermedad febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Los individuos que desarrollen síntomas que indiquen hipersensibilidad después de una inyección de VAQTA no deben recibir más inyecciones de la vacuna. Esta vacuna puede contener trazas de neomicina y formaldehído utilizados durante el proceso de fabricación.

Se debe tener cuidado al vacunar personas sensibles al látex ya que el tapón del frasco contiene látex de caucho natural seco que puede causar reacciones alérgicas.

En el caso de pacientes que han crecido en áreas de alta endemia y/o con un historial de ictericia, se debe considerar el control cualitativo de anticuerpos antihepatitis A previo a la inmunización debido a la probabilidad de una infección previa por virus de la hepatitis A.

VAQTA no produce una protección inmediata frente a la hepatitis A, pudiendo transcurrir un período de 2-4 semanas antes de que puedan detectarse los anticuerpos.

VAQTA no previene la hepatitis causada por agentes infecciosos distintos al virus de la hepatitis A. Debido al largo período de incubación (aproximadamente 20 a 50 días) de la hepatitis A, es posible que en el momento de la administración de la vacuna exista una infección no reconocida de hepatitis A. En estos individuos la vacuna puede no prevenir la hepatitis A.

VAQTA puede administrarse a personas infectadas por VIH.

Al igual que con cualquier vacuna, la vacunación con VAQTA puede no producir una respuesta protectora en todos los vacunados susceptibles.

En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con un sistema inmunológico deficiente, puede que no se obtengan títulos de anticuerpos anti-VHA adecuados tras una dosis única de VAQTA. Por tanto, estos pacientes podrán requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico





clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de tratamiento médico adecuado para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Por esta razón, el vacunado debería permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos tras la vacunación.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

No se dispone de datos suficientes en seres humanos sobre el empleo de la vacuna durante el período de lactancia. Se debe tener precaución cuando se administra la vacuna a una mujer que este amamantando. No se administre durante la lactancia a menos que el medico lo indique.

8.4. Fertilidad

VAQTA no ha sido evaluada en estudios de fertilidad.
No se han realizado estudios de reproducción animal con VAQTA.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo la influencia de VAQTA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina.

10. SOBREDOSIS

No existen datos respecto a la sobredosificación.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

