

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VAQTA 25 Unidades/0,5 ml suspensión inyectable en jeringa precargada.
Vacuna antihepatitis A, inactivada, adsorbida.
Para niños y adolescentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de la Hepatitis A (cepa CR 326F) (inactivados)^{1,2}25 U³

¹Producidos en fibroblastos (MRC-5) diploides humanos.

²Adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,225 mg de Al³⁺).

³Unidades medidas de acuerdo al método interno del fabricante – Merck & Co., Inc.

Para la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

VAQTA (25 U/0,5 ml) está indicado en la profilaxis activa pre-exposición frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis A. VAQTA (25 U/0,5 ml) se recomienda en individuos sanos entre 12 meses y 17 años de edad con riesgo de contraer o propagar la infección o que estén en riesgo de padecer una enfermedad mortal si son infectados (p.e. hepatitis C con enfermedad hepática diagnosticada).

Las categorías de riesgo específicas que deben recibir la vacunación se deben determinar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Para la obtención de una respuesta óptima de anticuerpos, la inmunización primaria se debe realizar al menos 2, preferiblemente 4, semanas antes de la supuesta exposición al virus de la hepatitis A.

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 meses.

VAQTA no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos distintos del virus de la hepatitis A.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La serie de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administradas según el siguiente esquema:

Dosis primaria

Los individuos de 12 meses a 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0,5 ml (25 U) de vacuna en la fecha elegida.

Dosis de refuerzo

Los individuos que recibieron la primera dosis en los 12 meses a 17 años de edad, deben recibir una dosis de refuerzo de 0,5 ml (25 U) de 6 a 18 meses después.

Se prevé que los anticuerpos frente al VHA persistan durante al menos 10 años (ver también apartado 5.1 Propiedades farmacodinámicas).

Están en marcha estudios en niños, adolescentes y adultos sanos, para evaluar la persistencia de anticuerpos antihepatitis A a largo plazo y la necesidad, si existiera, de administrar dosis de refuerzo adicionales.

Intercambiabilidad de la dosis de refuerzo

Se puede administrar una dosis de refuerzo de VAQTA de 6 a 12 meses después de administrar una dosis inicial de otra vacuna antihepatitis A inactivada, tal como se demuestra mediante los datos de adultos de 18 a 83 años de edad; no se dispone de datos de la presentación VAQTA (25 U/0,5 ml).

Forma de administración

VAQTA se debe inyectar por vía INTRAMUSCULAR.

El músculo deltoides es el lugar recomendado para la inyección. La región anterolateral del muslo puede emplearse en niños si el músculo deltoides no está suficientemente desarrollado. La vacuna no se debe administrar por vía subcutánea o intradérmica ya que la administración por estas vías puede conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima.

En el caso de individuos que padecen trastornos de la coagulación, que tienen riesgo de hemorragia tras una inyección intramuscular (p.e. hemofílicos), se pueden tomar otras medidas tales como inyección intramuscular de la vacuna tras terapia antihemofílica u otra terapia similar, o aplicando presión. Esta vacuna puede ser administrada por vía subcutánea a estas personas.

VAQTA no se debe administrar modo intravascular.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.

La vacunación debe posponerse en personas que padecen infecciones febriles graves.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los individuos que desarrollen síntomas que indiquen hipersensibilidad después de una inyección de VAQTA no deben recibir más inyecciones de la vacuna (ver apartado 4.3 Contraindicaciones).

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.

Al igual que con cualquier vacuna, se debe disponer del tratamiento médico adecuado, incluyendo epinefrina (adrenalina), para usar inmediatamente en caso de que se produjera una reacción anafiláctica o anafilactoide.

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

Esta vacuna puede contener trazas de neomicina y formaldehído usados durante el proceso de fabricación.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Exposición conocida o sospechada al VHA/viajes a zonas endémicas

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

VAQTA puede administrarse concomitantemente con Vacuna MSD Triple y con vacuna de la poliomielitis inactivada. (Ver el apartado 5.1 Propiedades farmacodinámicas). A pesar de que no se dispone de datos en individuos de 12 meses a 17 años de edad, estudios realizados en adultos de 18 a 54 años de edad demuestran que VAQTA puede administrarse concomitantemente con la vacuna de la fiebre amarilla y la vacuna antitifoidea polisacáridica. Los datos obtenidos de inmunogenicidad no son suficientes para apoyar la administración concomitante de VAQTA con VARIVAX o VAQTA con DTPa. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados.

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.

4.6. Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción animal con VAQTA.

No se conoce si VAQTA puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. VAQTA no se recomienda en el embarazo a menos que exista un alto riesgo de infección de hepatitis A y el médico juzgue que los posibles beneficios de la vacunación sean superiores a los posibles riesgos para el feto.

No se sabe si VAQTA se excreta en la leche materna y no se ha evaluado el efecto sobre los niños lactantes tras la administración de VAQTA a sus madres. Por tanto, VAQTA debe utilizarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que VAQTA afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Niños de edad comprendida entre 12 y 23 meses

En ensayos clínicos combinados que incluyeron a 706 niños sanos de edades entre los 12 y 23 meses que recibieron una o más dosis de 25 U de vacuna antihepatitis A con o sin otras vacunas pediátricas, se realizó un seguimiento de los individuos para la temperatura elevada y las reacciones locales durante un periodo de 5 días después de la vacunación y para los acontecimientos adversos sistémicos incluyendo fiebre durante un periodo de 14 días después de la vacunación. De estos niños, a 241 se les administró VAQTA sin otras vacunas pediátricas para ambas dosis y a 309 se les administró VAQTA sin otras vacunas pediátricas para una de las dos dosis. La fiebre y las reacciones en el lugar de inyección como dolor/sensibilidad/molestias fueron los acontecimientos adversos notificados con mayor frecuencia. Los acontecimientos adversos notificados como relacionados con la vacuna cuando VAQTA se administró sola se recogen en la siguiente lista en orden decreciente de frecuencia dentro de su respectiva clasificación por sistema orgánico.

[Muy frecuentes: (> 1/10), Frecuentes (>1/100, <1/10) y Poco frecuentes: (>1/1.000, <1/100)]

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: irritabilidad.

Poco frecuentes: llanto; nerviosismo; insomnio; agitación.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: somnolencia; mareo; hipersomnia; pérdida del equilibrio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: rinorrea; tos; congestión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: diarrea; vómitos; eructos; flatulencia; distensión abdominal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción.

Poco frecuentes: miliaria rubra; sudoración; piel fría y húmeda; eccema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fiebre; dolor /sensibilidad/molestias en el lugar de inyección; hinchazón; eritema y ardor.

Poco frecuentes: alteraciones en la marcha; equimosis en el lugar de inyección; malestar.

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

En ensayos clínicos con 2.595 niños (≥ 2 años de edad) y adolescentes sanos que recibieron una o más dosis de vacuna frente a la hepatitis A, se realizó un seguimiento de los individuos para la temperatura elevada y las reacciones locales durante un periodo de 5 días después de la vacunación y para los acontecimientos adversos sistémicos incluyendo fiebre durante un periodo de 14 días después de la vacunación. Las reacciones en el lugar de inyección, generalmente leves y transitorias, fueron los acontecimientos adversos mas frecuentemente notificados.

A continuación se muestran los acontecimientos adversos notificados como relacionados con la vacuna, en orden decreciente de frecuencia dentro de su respectiva clasificación por sistema orgánico.

[Muy frecuentes: ($> 1/10$), Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$), Poco frecuentes: ($>1/1.000$, $<1/100$) y Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)]

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: irritabilidad.

Raras: nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareos.

Raras: somnolencia; parestesia.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: dolor de oído.

Trastornos vasculares

Raras: enrojecimiento.

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 sensibilidad 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.

Como sucede con todas las vacunas, pueden ocurrir reacciones alérgicas que raramente desencadenan un shock (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Experiencia post-comercialización

Con el uso de la vacuna, se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales:

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: trombocitopenia.

Estudio de seguridad post-comercialización

En un estudio de seguridad post-comercialización, un total de 12.523 individuos de 2 a 17 años de edad recibieron 1 ó 2 dosis de VAQTA. No se identificaron acontecimientos adversos graves relacionados con la vacuna. No se produjeron acontecimientos adversos no graves relacionados con la vacuna que condujeran a consultas externas.

4.9. Sobredosis

No existen datos respecto a la sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antivirales, código ATC: J07BC

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

Los estudios clínicos mostraron que la tasa de seroconversión en niños de unos 12 meses de edad fue del 96% en las 6 semanas posteriores a la dosis primaria recomendada y que la tasa de seroconversión fue del 97% en niños (≥ 2 años de edad) y adolescentes en las 4 semanas posteriores a la dosis primaria recomendada.

El inicio de la seroconversión después de una dosis única de VAQTA resultó paralelo al inicio de la protección frente a la enfermedad clínica de hepatitis A. Se ha demostrado eficacia protectora después de una dosis única de VAQTA en 1.037 niños y adolescentes de 2 a 16 años de edad en una comunidad de

los Estados Unidos con brotes recurrentes de hepatitis A (Estudio de Eficacia de Monroe). Se alcanzó la seroconversión en más del 99% de los receptores de la vacuna en las 4 semanas posteriores a la vacunación. La eficacia protectora pre-exposición fue del 100% tras una dosis única de VAQTA, comenzando 2 semanas después de la vacunación. Se administró una dosis de refuerzo a la mayoría de los vacunados 6, 12 ó 18 meses después de la dosis primaria. La efectividad de VAQTA para su uso en esta comunidad se ha demostrado por el hecho de que no se han dado casos de hepatitis A en ningún vacunado transcurridos 9 años desde que concluyó el ensayo.

La persistencia de la memoria inmunológica se demostró con una respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo administrada 6 a 18 meses después de la dosis primaria en niños (≥ 2 años de edad) y adolescentes. Hasta ahora, no han ocurrido casos clínicamente confirmados de hepatitis A en 50 días o más después de la vacunación en los vacunados del Estudio de Eficacia de Monroe monitorizados durante hasta 9 años.

Se prevé que los anticuerpos frente al VHA persistan durante al menos 10 años. En estudios en niños sanos (≥ 2 años de edad) y adolescentes que recibieron una dosis inicial de 25 Unidades de VAQTA el Día 0 y una dosis posterior de 25 Unidades 6 a 18 meses después, se ha observado que, hasta la fecha, la respuesta de anticuerpos antihepatitis A perdura hasta 6 años. Los títulos medios geométricos (TMGs) tienden a disminuir con el tiempo.

Uso con otras vacunas

En un ensayo clínico, se observó que la respuesta a la hepatitis A fue similar cuando VAQTA se administró sola o concomitantemente con Vacuna MSD Triple o con vacuna de la poliomielitis inactivada. Las respuestas al sarampión, parotiditis, rubéola y a la polio inactivada no se vieron afectadas por la administración concomitante con VAQTA. No se han obtenido suficientes datos de inmunogenicidad que apoyen la administración concomitante de VAQTA con VARIVAX o VAQTA con DTPa.

Uso en niños con anticuerpos maternos frente a Hepatitis A

En un estudio de uso concomitante, los niños recibieron VAQTA (25 U) a los 12 meses y 18 meses de edad aproximadamente con o sin otras vacunas pediátricas. Después de cada dosis de VAQTA (25 U), se compararon los títulos de anticuerpos frente a hepatitis A entre los niños que inicialmente eran seropositivos a la hepatitis A y los niños que inicialmente eran seronegativos a la hepatitis A. Estos datos sugieren que la presencia de anticuerpos maternos frente a hepatitis A en niños de unos 12 meses de edad no afecta a la respuesta inmune a VAQTA.

Estudio de seguridad post-comercialización

En un estudio de seguridad post-comercialización, realizado por una Health Maintenance Organization, (HMO) en los Estados Unidos, un total de 12.523 individuos de 2 a 17 años de edad recibieron 1 o 2 dosis de VAQTA. Se monitorizó la seguridad mediante la revisión de los registros médicos procedentes de las salas de urgencia y consultas externas, hospitalizaciones y muertes. No se identificaron acontecimientos adversos graves relacionados con la vacuna en los 12.523 sujetos del estudio. No se produjeron acontecimientos adversos no graves relacionados con la vacuna que condujeran a consultas externas. No se identificaron acontecimientos adversos relacionados con la vacuna que no hubieran sido notificados en los ensayos clínicos realizados anteriormente con VAQTA.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dado que VAQTA es una vacuna, no se realizaron estudios farmacocinéticos.

5.3. Seguridad preclínica

La seguridad preclínica no ha revelado un riesgo específico para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Borato de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección. (Para adyuvantes véase apartado 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA).

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con otros medicamentos.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

NO CONGELAR ya que la congelación destruye la potencia de la vacuna.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (mezcla de clorobutilo e isopreno)

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (mezcla de clorobutilo e isopreno) sin aguja, con tapón en el extremo (mezcla de clorobutilo e isopreno) con 0, 1 ó 2 agujas separadas.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna se debe usar como se presenta; no es necesaria una reconstitución.

Agitar bien antes de la utilización. Es necesaria la agitación minuciosa para mantener la suspensión de la vacuna. Para la presentación que contiene la jeringa precargada sin aguja fija, sostenga el cuerpo de la jeringa y fije la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté totalmente ajustada en la jeringa.

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente la presencia de partículas extrañas y decoloración de los medicamentos parenterales. Después de una agitación minuciosa, VAQTA es una suspensión blanca ligeramente opaca.

Es importante la utilización de una jeringa y aguja estériles diferentes para cada individuo, para prevenir la transmisión de infecciones de una persona a otra.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana 141
28046-Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VAQTA 25 Unidades jeringa precargada, nº de registro 61.602

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 26 de Diciembre de 1997
Revalidación: 13 de Marzo de 2006

10. FECHA DE LA REVISION (PARCIAL) DEL TEXTO

Marzo 2006