

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VAQTA 50 Unidades/1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada.  
Vacuna antihepatitis A, inactivada, adsorbida.  
Para adultos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Virus de la hepatitis A (cepa CR 326F) (inactivados)<sup>1,2</sup> .....50 U<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Producidos en fibroblastos (MRC-5) diploides humanos.

<sup>2</sup>Adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,45 mg de Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup>Unidades medidas de acuerdo al método interno del fabricante Merck Sharp & Dohme LLC.

Esta vacuna puede contener trazas de neomicina y formaldehído que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3 y 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

VAQTA 50 U/1 ml está indicado en la profilaxis activa pre-exposición frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis A. VAQTA 50 U/1 ml se recomienda en adultos sanos de edad igual o superior a 18 años con riesgo de contraer o propagar la infección o que estén en riesgo de padecer una enfermedad mortal si son infectados (p.e. personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o hepatitis C con enfermedad hepática diagnosticada).

El uso de VAQTA se debe 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.

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 adultos de 18 años de edad y mayores deben recibir una dosis única de 1,0 ml (50 U) de vacuna en la fecha elegida.

#### *Dosis de refuerzo:*

Los adultos de 18 años de edad y mayores que recibieron una primera dosis deben recibir una dosis de refuerzo de 1,0 ml (50 U) de 6 a 18 meses después de la primera dosis.

Los anticuerpos frente al virus de la hepatitis A (VHA) persisten durante al menos 6 años después de la segunda dosis (dosis de refuerzo). A partir de modelos matemáticos, se prevé que los anticuerpos persistan durante al menos 25 años (Ver sección 5.1).

#### *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. (ver sección 5.1.).

#### *Adultos infectados con el VIH*

Los adultos infectados con VIH deben recibir una dosis única de 1,0 ml (50 U) en la fecha elegida seguida de una dosis de refuerzo de 1,0 ml (50 U) 6 meses después.

#### *Población Pediátrica*

Hay una formulación pediátrica disponible para niños y adolescentes. Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto de VAQTA 25 U/0,5 ml.

#### Forma de administración

VAQTA se debe inyectar por vía INTRAMUSCULAR en la región deltoidea. La vacuna no se debe administrar por vía intradérmica ya que la administración por esta vía 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), esta vacuna puede ser administrada por vía subcutánea (ver sección 5.1).

#### *Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento:*

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a los residuos en cantidades de trazas (neomicina, formaldehído), ver las secciones 2 y 4.4.

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### 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.

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. (ver las secciones 2 y 4.3).

**VAQTA no se debe administrar por vía intravascular.**

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del émbolo y en el tapón en el extremo.

En el caso de pacientes que han crecido en áreas de alta endemicidad 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.

VAQTA se puede administrar por vía subcutánea cuando se considere clínicamente adecuado (p.e. personas con trastornos de la coagulación que tienen riesgo de hemorragia), aunque las cinéticas de seroconversión son más lentas para la primera dosis subcutánea de VAQTA en comparación con los datos históricos de la administración intramuscular.

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

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **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 postexposición 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 en diferentes lugares de inyección con la vacuna de la fiebre amarilla y la vacuna antitifoidea polisacáridica. (ver sección 5.1). A pesar de que no se dispone de datos en individuos de edad igual o superior a 18 años, estudios realizados en niños de 12 a 23 meses de edad demuestran que VAQTA puede administrarse concomitantemente con las vacunas frente a sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada y de la poliomielitis inactivada. Los datos obtenidos de inmunogenicidad no son suficientes para apoyar la administración concomitante de VAQTA con DTPa (difteria, tétanos y pertussis acelular).

No se dispone todavía de estudios de interacción salvo con la vacuna de la fiebre amarilla y la vacuna antitifoidea polisacáridica; sin embargo, no son previsibles interacciones con otras vacunas cuando se administran en lugares de inyección diferentes. En caso de ser necesaria la administración

concomitante, VAQTA no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas, y las otras vacunas deben ser inyectadas en lugares diferentes.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Se desconoce si VAQTA puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. No se recomienda utilizar VAQTA durante 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.

##### Lactancia

Se desconoce 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.

##### Fertilidad

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

#### **4.7 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.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

En ensayos clínicos con 1.529 adultos 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 la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados.

##### *Estudio de seguridad postcomercialización*

En un estudio de seguridad postcomercialización, un total de 29.587 individuos de 18 o más 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, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos con una tasa del 0,5 %.

##### **Tabla de reacciones adversas**

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas relacionadas con la vacuna que fueron observadas en los ensayos clínicos, en los estudios de seguridad postautorización y las reacciones adversas notificadas espontáneamente con el uso postcomercialización de la vacuna.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia utilizando la siguiente convención:

[Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) y Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Poco frecuentes	Faringitis, infección de las vías respiratorias superiores
	Raras	Bronquitis, gastroenteritis infecciosa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Poco frecuentes	Linfadenopatía
	No conocida	Trombocitopenia <sup>2</sup>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Raras	Anorexia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Raras	Apatía, insomnio
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareo, parestesia
	Raras	Somnolencia, migraña, temblor
	No conocidas	Síndrome de Guillain-Barré <sup>2</sup>
<i>Trastornos oculares</i>	Raras	Picor de ojo, fotofobia, lagrimeo
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Poco frecuentes	Dolor de oído
	Raras	Vértigo
<i>Trastornos vasculares</i>	Poco frecuentes	Sofocos
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuentes	Congestión respiratoria, congestión nasal, tos
	Raras	Edema faríngeo, trastorno sinusal
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Poco frecuentes	Náuseas, diarrea, gastroenteritis, flatulencia, vómitos
	Raras	Sequedad de boca, úlcera bucal
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Poco frecuentes	Prurito, urticaria, eritema
	Raras	Sudores nocturnos, erupción, trastorno cutáneo
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuentes	Dolor en el brazo (en el que se ha realizado la inyección)
	Poco frecuentes	Mialgia, rigidez, dolor de hombros, dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia, dolor de piernas, dolor de

		cuello, debilidad muscular
	Raras	Calambres musculares, dolor de codo, dolor de cadera, dolor de mandíbula, espasmos
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Raras	Trastorno de la menstruación
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Muy frecuentes	Sensibilidad en el lugar de inyección, dolor, calor, hinchazón, eritema
	Frecuentes	Astenia/fatiga, fiebre ( $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ , oral), equimosis en el lugar de inyección, dolor/molestias
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección, entumecimiento/tirantez, dolor, hematoma en el lugar de inyección, escalofríos, dolor abdominal, malestar, induración y entumecimiento en el lugar de inyección, sensación de frío, enfermedad de tipo gripal
	Raras	Ardor en el lugar de inyección, induración ( $\leq 2,5$ centímetros), agitación muscular, erupción, distensión abdominal, dolor en el pecho, dolor en el costado, irritabilidad

<sup>1</sup> Estudios de seguridad postautorización

<sup>2</sup> Notificación espontánea después del uso postcomercialización de la vacuna

### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Como sucede con todas las vacunas, pueden ocurrir reacciones alérgicas que raramente desencadenan un shock (ver sección 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### 4.9. Sobredosis

No existen datos respecto a la sobredosificación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antivirales frente a la hepatitis A, virus entero inactivado  
Código ATC: J07BC02

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. Dentro de los límites de la variabilidad del actual ensayo, la dosis de 50 U de VAQTA contiene menos de 0,1 µg de proteína no vírica, menos de  $4 \times 10^{-6}$  µg de ADN, menos de  $10^{-4}$  µg de albúmina bovina y menos de 0,8 µg de formaldehído. Otros componentes químicos residuales del proceso son inferiores a 10 partes por billón (ppb).

#### Mecanismo de acción

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

#### Eficacia clínica y seguridad

Los estudios clínicos mostraron que las tasas de seroconversión fueron del 95% en adultos en las 4 semanas posteriores a la dosis primaria recomendada. En un subgrupo de estos individuos de 60 o más años de edad, los datos indicaron que el 88% (n=64) se seroconvirtieron en la semana 4 tras la dosis primaria.

En adultos, se ha demostrado que la seropositividad persiste hasta 18 meses después de una dosis única de 50 U. La persistencia de memoria inmunológica se demostró con una importante respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo de 50 U administrada a adultos entre 6 a 18 meses después de la dosis primaria. Los datos relativos a individuos de más de 60 años de edad son limitados.

#### *Persistencia de anticuerpos*

En estudios en adultos sanos (de 18 a 41 años de edad) que recibieron una dosis inicial de 50 U de VAQTA el Día 0 y una dosis posterior de 50 U 6 meses después, se ha demostrado que la respuesta de anticuerpos antihepatitis A, hasta la fecha, persiste al menos 6 años. Tras un descenso inicial durante 2 años, las medias geométricas de los títulos de anticuerpos (GMTs) parecen estabilizarse durante el periodo de 2 a 6 años.

Los datos disponibles en estudios a largo plazo de hasta 10 años sobre la persistencia de anticuerpos de la hepatitis A después de 2 dosis de VAQTA en personas sanas e inmunocompetentes de hasta 41 años de edad, permiten predecir a partir de modelos matemáticos que al menos el 99% de los individuos se mantendrá seropositivo ( $\geq 10$  mIU anti-VHA/ml) durante al menos 25 años después de la vacunación.

Según este análisis, parece ser innecesaria una vacunación adicional después de la inmunización primaria completa con 2 dosis. Sin embargo, las decisiones sobre vacunación adicional deben basarse en el beneficio-riesgo para el individuo.

#### *Intercambiabilidad de la dosis de refuerzo*

En un estudio clínico con 537 adultos sanos de 18 a 83 años de edad, se evaluó la respuesta inmune a una dosis de refuerzo de VAQTA y a otra vacuna antihepatitis A inactivada comercializada comparable, administradas 6 ó 12 meses después de la dosis inicial de la vacuna comparadora. Cuando VAQTA se administró como dosis de refuerzo se produjo una respuesta inmune equivalente y generalmente fue bien tolerada. (Ver sección 4.2).

#### *Uso concomitante con Inmunoglobulina*

Se ha evaluado en un ensayo clínico la administración concomitante a adultos sanos (18 a 39 años de edad) de 50 U/1,0 ml de VAQTA con Inmunoglobulina (IG, 0,06 ml/Kg). La tasa de seroconversión en la semana 24 en el grupo de la vacuna sola (97%) fue superior a la del grupo de vacuna más IG (92% p = 0,050), pero aumentó hasta el 100% en ambos grupos un mes después del refuerzo.

#### *Uso concomitante con otras vacunas*

Se llevó a cabo un estudio clínico controlado con 240 adultos sanos, de 18 a 54 años de edad, los cuales recibieron de una manera aleatoria - VAQTA, vacuna de la fiebre amarilla y vacuna antitifoidea polisacáridica concomitantemente en diferentes lugares de inyección ó

- Vacuna de la fiebre amarilla y vacuna antitifoidea polisacarídica concomitantemente en diferentes lugares de inyección ó
- VAQTA sola

La tasa de seropositividad para hepatitis A cuando se administró concomitantemente VAQTA, vacuna de la fiebre amarilla y vacuna antitifoidea polisacarídica, fue generalmente similar a cuando se administró VAQTA sola. Sin embargo, las GMTs para hepatitis A se redujeron cuando las tres vacunas se administraron concomitantemente. Clínicamente, esta reducción de GMTs puede ser menos relevante comparada con los beneficios de la administración concomitante. Las tasas de respuesta de anticuerpos para fiebre amarilla y fiebre tifoidea fueron equivalentes cuando las vacunas de la fiebre amarilla y antitifoidea polisacarídica se administraron concomitantemente con o sin VAQTA. La administración concomitante de estas tres vacunas en diferentes lugares de inyección fue generalmente bien tolerada. La adición de VAQTA a la práctica habitual de administrar vacuna de la fiebre amarilla y vacuna antitifoidea no incrementa las tasas de reacciones adversas en el lugar de inyección y sistémicas. (Ver sección 4.2).

#### *Administración subcutánea*

En un estudio clínico con 114 adultos sanos seronegativos que recibieron administración subcutánea de VAQTA (50 U), a las 4 semanas de la primera dosis la tasa de seropositividad fue del 78% y la media geométrica de los títulos (GMT) fue 21 mUI/ml. A las 24 semanas de la primera dosis e inmediatamente antes de la segunda inyección subcutánea, la tasa de seropositividad fue del 95% y la GMT fue 153 mUI/ml. A las 4 semanas de la segunda inyección subcutánea, la tasa de seropositividad fue del 100% y la GMT fue 1.564 mUI/ml; en individuos de menos de 30 años de edad la GMT fue 2.287 mUI/ml comparado con una GMT de 1.122 mUI/ml en individuos de 30 años de edad y mayores. Las cinéticas de seropositividad fueron más lentas para la primera dosis subcutánea de VAQTA, en comparación con los datos históricos de la administración intramuscular. A las 24 semanas de la primera dosis subcutánea, la tasa de seropositividad fue similar a los datos históricos correspondientes a las 4 semanas después de la dosis intramuscular inicial. Sin embargo, a las 4 semanas de la segunda dosis subcutánea, la tasa de seropositividad fue similar a los datos históricos correspondientes a las 4 semanas después de la segunda dosis con administración intramuscular. La administración subcutánea de VAQTA fue, en general, bien tolerada.

#### *Administración en adultos infectados con VIH*

En un estudio clínico realizado con 180 adultos, 60 adultos VIH-positivos (de 20 a 45 años de edad) y 90 adultos VIH-negativos (de 21 a 53 años de edad) recibieron VAQTA (50 U) y 30 adultos VIH-positivos (de 22 a 45 años de edad) recibieron placebo. A las 4 semanas de la primera dosis de VAQTA, la tasa de seropositividad fue del 61% para los adultos VIH-positivos y del 90% para los VIH-negativos. A las 28 semanas de la primera dosis de VAQTA (4 semanas después de la segunda dosis), las tasas de seropositividad fueron satisfactorias para todos los grupos: 94% (GMT de 1.060 mUI/ml) en los adultos VIH-positivos y 100% (GMT de 3.602 mUI/ml) en los adultos VIH-negativos. Además, en el grupo de adultos VIH-positivos que recibió VAQTA, la tasa de seropositividad fue del 100% (GMT de 1.959 mUI/ml) en individuos con recuentos de células CD4  $\geq 300$  células/mm<sup>3</sup>. Sin embargo, en individuos con recuentos de células CD4  $< 300$  células/mm<sup>3</sup>, la tasa de seropositividad fue del 87% (GMT de 517 mUI/ml). Tres adultos VIH-positivos con recuentos de células CD4  $< 100$  células/mm<sup>3</sup> no seroconvirtieron tras recibir 2 dosis de vacuna. Las cinéticas de la respuesta inmune fueron más lentas en el grupo de VIH-positivos comparado con el grupo de VIH-negativos. Se obtuvo una tasa mayor de efectos adversos locales y sistémicos notificados en adultos VIH-positivos respecto a los VIH-negativos. En los adultos VIH-positivos, la administración de VAQTA no pareció afectar negativamente los recuentos de células CD4 y la carga ARN del VIH.

#### *Estudio de seguridad postcomercialización*

En un estudio de seguridad postcomercialización, realizado por Health Maintenance Organization, (HMO) en los Estados Unidos, un total de 29.587 individuos de 18 o más años de edad recibieron 1 ó 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 29.587 individuos del

estudio. No se produjeron acontecimientos adversos no graves relacionados con la vacuna que condujeran a consultas externas, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos con una tasa del 0,5%. 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**

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

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se realizaron ensayos preclínicos de seguridad utilizando esta vacuna.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Borato de sodio

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Para adyuvantes e información relacionada a componentes residuales en cantidades de trazas, ver las secciones 2, 4.3 y 4.4.

## **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

## **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 envase**

1 ml suspensión en una jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (mezcla de clorobutilo e isopreno o bromobutilo).

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

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.

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.

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 del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Abelló, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61601

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

Fecha de la primera autorización: 26/diciembre/1997  
Fecha de la última renovación: 13/marzo/2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)