

## 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)<sup>1,2</sup> .....25 U<sup>3</sup>

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

<sup>2</sup>Adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,225 mg de Al<sup>3+</sup>).

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

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 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).

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 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.

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

#### *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 de la primera dosis.

Los anticuerpos frente al virus de la hepatitis A (VHA) persisten durante al menos 10 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, 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.

#### *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.

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*

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 tétánico, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae b*. Las respuestas al sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, polio inactivada, toxoide diftérico, toxoide tétánico, 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.

#### **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.

##### Embarazo

#### **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**

###### *Niños de edad comprendida entre 12 y 23 meses*

En 5 ensayos clínicos combinados, 4.374 niños entre los 12 y 23 meses de edad recibieron una ó dos dosis de VAQTA 25 U. De los 4.374 niños que recibieron VAQTA, 3.885 niños (88,8%) recibieron 2 dosis de VAQTA y 1.250 niños (28,6%) recibieron VAQTA concomitantemente con otras vacunas. Se realizó un seguimiento a los niños para temperatura elevada y para las reacciones adversas en el lugar de inyección durante un período de 5 días después de la vacunación y para los acontecimientos adversos sistémicos incluyendo fiebre durante un período de 14 días después de la vacunación.

En tres de los cinco protocolos que provocaron específicamente eritema en el lugar de inyección, dolor/sensibilidad e hinchazón diariamente desde el día 1 hasta el día 5 tras la vacunación, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en el lugar de inyección tras cualquier dosis de VAQTA fueron dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección.

Los acontecimientos adversos sistémicos más frecuentes entre los receptores de VAQTA solo fueron fiebre e irritabilidad. Se combinaron los datos de los cinco protocolos y se utilizaron métodos similares para la recogida de acontecimientos adversos sistémicos.

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

*En ensayos clínicos con 2.595 niños ( $\geq 2$  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 temperatura elevada y reacciones locales durante un periodo de 5 días después de la vacunación y para 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 más frecuentemente notificados.*

A continuación se muestran las reacciones adversas notificadas como relacionadas con la vacuna, en orden decreciente de frecuencia dentro de su respectiva clasificación por sistema de clasificación de órganos.

#### *Estudio de seguridad postcomercialización*

En un estudio de seguridad postcomercialización, 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.

#### **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  $< 1/100$ ); 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)]*

*Niños de edad comprendida entre 12 y 23 meses*

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	No conocida	Trombocitopenia <sup>1</sup>
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Raras	Alergias múltiples
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Poco frecuentes	Apetito disminuido, anorexia
	Raras	Deshidratación
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Poco frecuentes	Insomnio, inquietud
	Raras	Agitación, nerviosismo, fobia, gritos, trastornos del sueño
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Poco frecuentes	Somnolencia, llanto, letargo, hipersomnia, sueño deficiente
	Raras	Mareo, cefalea, ataxia
	No conocida	Síndrome de Guillain-Barre <sup>1</sup>
<i>Trastornos oculares</i>	Raras	Costras en el margen del párpado
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuentes	Rinorrea, tos, congestión nasal
	Raras	Congestión en el tracto respiratorio, estornudos, asma, rinitis alérgica, dolor de orofaringe
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	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
<i>Trastornos de la piel y del tejido</i>	Poco frecuentes	Erupción, dermatitis del pañal

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>subcutáneo</i>	Raras	Urticaria, sudor frío, eccema, eritema generalizado, erupción papular, ampollas, eritema, erupción generalizada, eritema por calor, hiperhidrosis, piel caliente
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Raras	<i>Sinovitis</i>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	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

<sup>1</sup> Notificación espontánea después del uso postcomercialización de la vacuna

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

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	No conocida	Trombocitopenia <sup>1</sup>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Raras	Anorexia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Poco Frecuentes	Irritabilidad
	Raras	Nerviosismo
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	<i>Mareo</i>
	Raras	Somnolencia, parestesia
	No conocida	Síndrome de Guillain-Barre <sup>1</sup>
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Raras	Dolor de oído
<i>Trastornos vasculares</i>	Raras	Rubefacción
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Raras	Congestión nasal, tos, rinorrea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Poco frecuentes	Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Poco frecuentes	Erupción, prurito
	Raras	Urticaria, sudoración
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Poco frecuentes	Dolor en el brazo (en la extremidad inyectada), artralgia, mialgia
	Raras	Rigidez

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Trastornos generales y alteraciones en lugar de administración</i>	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

<sup>1</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.

#### *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*

*Eficacia de VAQTA: Estudio Clínico Monroe*

Los estudios clínicos mostraron que la tasa de seroconversión en niños de aproximadamente 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 ( $\geq 2$  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 eficacia 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 ( $\geq 2$  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.

#### *Estudios de inmunogenicidad en niños de 12 a 23 meses de edad*

En tres estudios clínicos combinados que evaluaron la inmunogenicidad, 1.022 individuos inicialmente seronegativos recibieron 2 dosis de VAQTA sola o concomitantemente con otras vacunas (vacuna combinada de toxoides diftérico-tetánico, pertussis acelular y/o *Haemophilus influenzae b* y/o vacuna combinada de sarampión, parotiditis, rubéola, varicela y/o vacuna de sarampión, parotiditis, rubéola combinada y/o varicela y/o vacuna antineumocócica heptavalente conjugada). Se logró la seroconversión en el 99,9% de los individuos inicialmente seronegativos. No se observaron diferencias significativas cuando se le administraron las vacunas de forma individual o conjunta.

#### *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 aproximadamente 12 meses de edad no afecta a la respuesta inmune a VAQTA.

#### *Persistencia de anticuerpos*

*En estudios en niños sanos ( $\geq 2$  años de edad) y adolescentes que recibieron una dosis inicial de 25 U de VAQTA el Día 0 y una dosis posterior de 25 U 6 a 18 meses después, se ha observado que, hasta la fecha, la respuesta de anticuerpos antihepatitis A perdura durante al menos 10 años. Las medias geométricas de los títulos de anticuerpos (GMTs) tienden a disminuir con el tiempo. Las medias geométricas de los títulos de anticuerpos (GMTs) disminuyen en los primeros 5 a 6 años, pero parecen estabilizarse a los 10 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.



### *Estudio de seguridad postcomercialización*

En un estudio de seguridad postcomercialización, realizado por Health Maintenance Organization, (HMO) en los Estados Unidos, un total de 12.523 individuos de 2 a 17 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 12.523 individuos 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**

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. Periodo 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**

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

0,5 ml 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) y 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**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

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

61.602

## **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/>)