Prospecto: información para el usuario
VAQTA 50 Unidades/1 ml
Suspensión inyectable en jeringa precargada
vacuna antihepatitis A, inactivada, adsorbida
Para adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que esta vacuna se le administre, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted experimenta efectos adversos , consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VAQTA 50 Unidades/1 ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre VAQTA 50 Unidades/1 ml
3. Cómo usar VAQTA 50 Unidades/1 ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAQTA 50 Unidades/1 ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VAQTA 50 Unidades/1 ml y para qué se utiliza

VAQTA 50 U/1 ml es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a las enfermedades infecciosas, al hacer que el cuerpo produzca su propia protección frente a la enfermedad a la que van dirigidas.

VAQTA 50 U/1 ml ayuda a proteger a adultos (de 18 años de edad y mayores) frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis A.

La hepatitis A es una infección causada por un virus que ataca al hígado. Puede ser adquirida a través de un alimento o bebida que contenga el virus. Los síntomas pueden incluir ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) y malestar general.

Cuando usted reciba una inyección de VAQTA 50 U/1 ml, el sistema inmune (las defensas naturales del organismo) empezará a generar la protección (anticuerpos) frente al virus de hepatitis A. Sin embargo, por lo general transcurren entre 2 y 4 semanas desde que usted recibe la inyección hasta que queda protegido.

VAQTA 50 U/1 ml no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos distintos del virus de la hepatitis A.

Además, si usted ya está infectado con el virus frente a la hepatitis A, en el momento en que se le administra VAQTA 50 U/1 ml, la vacuna puede no prevenir la enfermedad.

VAQTA 50 U/1 ml protege frente a la hepatitis A, pero no puede causar una infección por hepatitis A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de que se le administre VAQTA 50 Unidades/1 ml

Es importante informar a su médico o enfermera si alguno de los siguientes puntos le afecta a usted. Si hay algo que usted no entiende, pregunte a su médico o enfermera.

No use VAQTA 50 U/1 ml
- Si usted es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a la neomicina o formaldehído (ver sección "Advertencias y precauciones").
- Si usted padece una infección grave con fiebre. El médico le indicará cuando se puede administrar la vacuna.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre VAQTA 50 U/1 ml

- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica previa a una dosis de VAQTA 50 U/1 ml.

- Esta vacuna puede contener trazas de un antibiótico llamado neomicina y una sustancia llamada formaldehído, que se utilizan en el proceso de fabricación de la vacuna y pueden estar presentes en cantidades de traza en la vacuna.

- Si usted ha tenido problemas de coagulación de la sangre provocando la fácil aparición de cardenales o sangrados prolongados causados por heridas menores (por ejemplo debido a un trastorno de la coagulación o tratamiento con medicamentos anticoagulantes).

- Si usted tiene un sistema inmune debilitado, debido a cáncer, tratamientos que afectan al sistema inmune, o cualquier otra enfermedad. La vacuna puede no proteger tan bien como a las personas con un sistema inmune sano. Si es posible, se recomienda retrasar la vacunación hasta que finalice el tratamiento o la enfermedad.

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Como con otras vacunas, VAQTA 50 U/1 ml puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Por favor, informe a su médico si usted tiene un historial de ictericia o ha residido en áreas donde la hepatitis A es frecuente. Su médico determinará si debe hacerse la prueba de anticuerpos frente a la hepatitis A antes de la vacunación.

Uso de VAQTA 50 U/1 ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

<u>Uso con otras vacunas</u>
Como VAQTA 50 U/1 ml no contiene bacterias o virus vivos, se puede administrar, por lo general, al mismo tiempo que otras vacunas, pero en lugares diferentes de inyección (otra parte de su cuerpo, por ejemplo,el otro brazo o la otra pierna). VAQTA 50 U/1 ml no debe mezclarse con ninguna otra vacuna en la misma jeringa. Los estudios han demostrado que VAQTA 50 U/1 ml puede administrarse al mismo tiempo en diferentes lugares de inyección con la vacuna de la fiebre amarilla y la vacuna antitifoidea de polisacáridos.

Estudios en niños con la presentación pediátrica (VAQTA 25 U/0,5 ml) han demostrado que la vacuna puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas frente a sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada y con la vacuna de la poliomielitis inactivada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso con Inmunoglobulina (anticuerpos)
Algunas veces, se administrará una inyección de inmunoglobulina humana (anticuerpos) para tratar de protegerle a usted hasta que la vacuna comience a actuar. VAQTA 50 U/1 ml puede administrarse al mismo tiempo que la inmunoglobulina utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Medicamentos que afectan al sistema inmunológico o a la sangre
Por favor, consulte la sección anterior " Advertencias y precauciones".

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree,que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas
No existen datos que sugieran que VAQTA 50 U/1 ml produzca efecto sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

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

3. Cómo usar VAQTA 50 Unidades/1 ml

Posología

VAQTA 50 U/1 ml se debe administrar mediante una inyección por médicos o enfermeras que estén entrenados en la administración de vacunas y equipados para enfrentarse a cualquier reacción alérgica grave poco frecuente. La persona vacunada recibirá una primera dosis seguida de una segunda dosis (refuerzo).

Primera dosis
Los adultos de 18 años de edad y mayores deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (50 Unidades) en la fecha elegida.
La primera dosis de vacuna debe protegerle de la infección por el virus de hepatitis A en un periodo de 2 a 4 semanas.

Segunda dosis (refuerzo)
Las personas que recibieron la primera dosis deben recibir la segunda dosis de refuerzo de 1 ml (50 Unidades) de 6 a 18 meses después de la primera dosis.

La protección a largo plazo requiere una segunda dosis de la vacuna (dosis de refuerzo). Se ha comprobado que los adultos sanos que han recibido dos dosis presentan niveles de anticuerpos que persisten durante al menos 6 años. Se prevé que los anticuerpos de la hepatitis A persistan al menos 25 años después de la vacunación.

Uso en niños y adolescentes
VAQTA 50 U/1 ml no se recomienda para las personas menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Su médico o enfermera le administrará VAQTA 50 U/1 ml mediante inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las personas con riesgo de sangrado abundante tras la inyección (por ejemplo, hemofílicos) pueden recibir VAQTA 50 U/1 ml mediante una inyección bajo la piel en lugar de en el músculo para reducir el riesgo de sangrado.

VAQTA 50 U/1 ml no debe ser administrada en un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que con todas las vacunas y medicamentos, VAQTA 50 U/1 ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con todas las vacunas, puede producir reacciones alérgicas que en raras ocasiones conducen a un shock. Estas reacciones pueden incluir:
- urticaria
- dificultad para respirar
- hinchazón de cara, lengua y garganta
- mareo
- colapso

Cuando estos signos o síntomas ocurren, se desarrollan, por lo general, muy rápidamente después de la inyección y mientras que usted se encuentre todavía en la clínica o consulta médica. **Si sufre cualquiera de estos síntomas después de abandonar el lugar donde usted recibiera la inyección, contacte con su médico INMEDIATAMENTE.**

Frecuencia	**Acontecimientos adversos**
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 individuos)	- dolor a la presión en el lugar de inyección, dolor, calor, hinchazón, enrojecimiento
Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 individuos)	- dolor de cabeza - dolor en el brazo (en el que se ha realizado la inyección) - debilidad/fatiga, fiebre (≥ 38,3º C o más elevada), sangrado bajo la piel en el lugar de inyección (equimosis), dolor y molestias
Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 individuos)	- dolor de garganta, infección de las vías respiratorias superiores - hinchazón de los ganglios linfáticos - mareos, sensación anormal de la piel, como cosquilleo - dolor de oído - sofocos - moqueo, bloqueo nasal y de vías respiratorias, tos - sensación de enfermedad (náuseas), diarrea, flatulencia, vómitos - habón urticarial, picor, enrojecimiento - dolor muscular, rigidez, dolor de hombros, dolor musculoesquelético (dolor que afecta a los músculos, ligamentos y tendones, junto con los huesos), dolor de espalda, dolor articular, dolor de piernas, dolor de cuello, debilidad muscular - picor en el lugar de inyección, rigidez/tirantez, dolor, hematoma en el lugar de inyección, escalofríos, dolor abdominal, sentirse habitualmente indispuesto, induración y entumecimiento en el lugar de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	inyección, sensación de frío, enfermedad de tipo gripal
Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 individuos)	- bronquitis, gastroenteritis (inflamación del estómago y de los intestinos) - pérdida del apetito - falta de energía, problemas para dormir - somnolencia, migraña, temblor - picor de ojos, sensibilidad a la luz, flujo incrementado de lágrimas - vértigo - hinchazón de la garganta, problemas con los senos nasales - sequedad de boca, úlcera bucal - sudores nocturnos, erupción, trastorno cutáneo - calambres musculares, dolor de codo, dolor de cadera, dolor de mandíbula, espasmos - trastorno de la menstruación - ardor en el lugar de inyección, nódulo (≤ 2,5 centímetros), sacudidas musculares, erupción, inflamación del estómago, dolor en el pecho, dolor en el costado, irritabilidad
No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	- Síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en el brazo, piernas y parte superior del cuerpo) - Trombocitopenia (disminución en sangre del nivel de plaquetas que provoca un aumento en el riesgo de sangrado y cardenales)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VAQTA 50 Unidades/1 ml

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

No utilice esta vacuna si observa un aspecto extraño o contiene alguna partícula extraña (ver sección 6).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VAQTA 50 U/1 ml

Los principios activos son: virus de la hepatitis A inactivados (producidos en células MRC-5 diploides humanas, adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo).

Una dosis (1 ml) contiene 50 U de virus de la hepatitis A (inactivados) adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,45 mg de Aluminio).

Los demás excipientes son: borato de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

VAQTA 50 U/1 ml se presenta en una jeringa precargada con o sin aguja que contiene una dosis de 1 ml de suspensión inyectable. La presentación con la jeringa precargada sin aguja fija puede presentarse con 1 ó 2 agujas separadas en el material de acondicionamiento secundario.

Envases con 1 ó 10 jeringas precargadas.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Después de agitar vigorosamente VAQTA 50 U/1 ml es una suspensión de color blanco opaco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Abelló, S.A.
Josefa Valcárcel, 42
28027 Madrid

Responsable de la fabricación:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Merck Manufacturing Division
Waarderweg 39, PO Box 581
2003 PC Haarlem
Países Bajos

Representante Local:
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 42
28027 Madrid
España
Tel.: 91 3210600

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado Miembro	**Nombre**
Austria	VAQTA
Bélgica, Luxemburgo, Finlandia	VAQTA 50 U/1 ML
Alemania, Portugal	VAQTA
Dinamarca	VAQTA (50 E/1 ml)
Francia	VAQTA 50 U/ml
Grecia	VAQTA 50 U
Irlanda, Países Bajos	VAQTA Adult
Italia	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Suecia	Vaqta
España	VAQTA 50 Unidades/1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

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/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

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

Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna se debe usar como se presenta.
Antes de su administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar la presencia de partículas extrañas y/o un anormal aspecto físico. Desechar el producto si presenta partículas o si aparece decoloración. La jeringa debe agitarse bien hasta obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.
Es necesaria la agitación minuciosa, para mantener la suspensión de la vacuna. Para jeringa sin aguja, 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 y administrar la vacuna inmediatamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios