

Prospecto: información para el usuario
VAQTA 25 Unidades/0,5 ml
Suspensión inyectable en jeringa precargada
vacuna antihepatitis A, inactivada, adsorbida
Para niños y adolescentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que esta vacuna se le administre a usted o a su hijo, 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 o a su hijo personalmente y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo 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 25 Unidades/0,5 ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre VAQTA 25 Unidades/0,5 ml
3. Cómo usar VAQTA 25 Unidades/0,5 ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAQTA 25 Unidades/0,5 ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VAQTA 25 Unidades/0,5 ml y para qué se utiliza

VAQTA 25 U/0,5 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 25 U/0,5 ml ayuda a proteger a niños de 12 meses de edad hasta 17 años de edad 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 o su hijo reciban una inyección de VAQTA 25 U/0,5 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 o su hijo reciben la inyección hasta que quedan protegidos.

VAQTA 25 U/0,5 ml no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos distintos del virus de la hepatitis A.

Además, si usted o su hijo ya están infectados con el virus frente a la hepatitis A, en el momento en que se le administra VAQTA 25 U/0,5 ml, la vacuna puede no prevenir la enfermedad.

VAQTA 25 U/0,5 ml protege frente a la hepatitis A, pero no puede causar una infección por hepatitis A.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre VAQTA 25 Unidades/0,5 ml

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

No use VAQTA 25 U/0,5 ml

- Si usted o su hijo 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 o su hijo 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 25 U/0,5 ml:

- Si usted o su hijo ha tenido alguna reacción alérgica previa a una dosis de VAQTA 25 U/0,5 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 o su hijo han 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 o su hijo tiene un sistema inmune debilitado, debido a cáncer, los 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 25 U/0,5 ml puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

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

Uso de VAQTA 25 U/0,5 ml con otros medicamentos

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

Uso con otras vacunas

Como VAQTA 25 U/0,5 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 25 U/0,5 ml no debe mezclarse con ninguna otra vacuna en la misma jeringa. Los estudios han demostrado que VAQTA 25 U/0,5 ml puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas frente a sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, poliomiелitis inactivada, toxoide diftérico, toxoide tetánico, tos ferina acelular y *Haemophilus influenzae b*.

En adultos, VAQTA 25 U/0,5 ml puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna de la fiebre amarilla y la vacuna antitifoidea de polisacáridos.

Uso con Inmunoglobulina (anticuerpos)

Algunas veces, se administrará una inyección de inmunoglobulina humana (anticuerpos) para tratar de protegerle a usted o su hijo hasta que la vacuna comience a actuar. VAQTA 25 U/0,5 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 o su hija está embarazada o en periodo de lactancia, cree que usted o su hija podrían estar embarazadas 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 25 U/0,5 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 25 Unidades/0,5 ml

Posología

VAQTA 25 U/0,5 ml se debe administrar mediante una inyección por médicos o enfermeros 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 niños entre 12 meses y 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0,5 ml de vacuna (25 Unidades) en la fecha elegida.

La primera dosis de vacuna debe proteger a usted o a su hijo de la infección por el virus de hepatitis A en un periodo de 2 a 4 semanas.

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

Segunda dosis (refuerzo)

Las personas que recibieron la primera dosis deben recibir la segunda dosis de refuerzo de 0,5 ml (25 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 niños sanos que han recibido dos dosis presentan niveles de anticuerpos que persisten durante al menos 10 años. Se prevé que los anticuerpos de la hepatitis A persistan al menos 25 años después de la vacunación.

VAQTA 25 U/0,5 ml no se recomienda para las personas mayores de 18 años.

Forma de administración

Su médico o enfermero le administrará a usted o a su hijo VAQTA 25 U/0,5 ml mediante inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides). El músculo en la región externa del muslo se puede utilizar en niños si el músculo deltoides no está suficientemente desarrollado.

Las personas con riesgo de sangrado abundante tras la inyección (por ejemplo, hemofílicos) pueden recibir VAQTA 25 U/0,5 ml mediante una inyección bajo la piel en lugar de en el músculo para reducir el riesgo de sangrado.

VAQTA 25 U/0,5 ml no debe ser administrada en un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que con todas las vacunas y medicamentos, VAQTA 25 U/0,5 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 o su hijo se encuentran todavía en la clínica o consulta médica. **Si sufre cualquiera de estos síntomas después de abandonar el lugar donde usted o su hijo recibieron la inyección, contacte con su médico INMEDIATAMENTE.**

Efectos adversos notificados en niños de edad comprendida entre los 12 y 23 meses

Frecuencia	Acontecimientos adversos
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 niños)	- dolor en el lugar de inyección/dolor a la presión y enrojecimiento en el lugar de inyección
Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 niños)	- hinchazón en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, cardenal en el lugar de inyección - fiebre - irritabilidad - diarrea
Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 niños)	- disminución ó pérdida del apetito - problemas para dormir, tendencia al sueño, sensación de cansancio-adormecimiento, falta de energía, inquietud - llanto - moqueo, tos, congestión nasal - vómitos - erupción, dermatitis del pañal

Frecuencia	Acontecimientos adversos
	<ul style="list-style-type: none"> - sensación de malestar - bulto en el lugar de inyección, erupción en el lugar de inyección
Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 niños)	<ul style="list-style-type: none"> - alergias múltiples - deshidratación - agitación, nerviosismo, miedo, gritos - mareo, dolor de cabeza, pérdida de equilibrio - costras en el margen del párpado - asma, vías respiratorias obstruidas, estornudos, moqueo, picor en la nariz, dolor de boca y garganta - náuseas, dolor/molestias en el estómago, exceso de gases en estómago o intestino, movimientos intestinales frecuentes, eructos, reflujo infantil, estreñimiento, cambio de color de las heces - erupción, picor y enrojecimiento de la piel, ampollas, piel viscosa o caliente, sudoración - articulaciones inflamadas - en el lugar de inyección: sangrado, picor, cambio de coloración, formación de un bulto o erupción con picor, dolor, molestia - fatiga, anormalidad en la forma de caminar, sensación de calor
No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	<ul style="list-style-type: none"> - 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)

Efectos adversos notificados en niños y adolescentes, edad comprendida entre 2 y 17 años

Frecuencia	Acontecimientos adversos
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 niños)	<ul style="list-style-type: none"> - dolor en el lugar de inyección/dolor a la presión
Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 niños)	<ul style="list-style-type: none"> - dolor de cabeza - calor en el lugar de inyección, enrojecimiento e hinchazón, fiebre, sangrado bajo la piel en el lugar de inyección (equimosis)
Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 niños)	<ul style="list-style-type: none"> - irritabilidad - mareos - dolor de estómago, vómitos, diarrea, náuseas - erupción, picor - dolor en el brazo (en la extremidad donde se ha realizado la inyección), dolor articular, dolor muscular - debilidad/cansancio, picor en el lugar de inyección y dolor/molestias

Frecuencia	Acontecimientos adversos
Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 niños)	<ul style="list-style-type: none"> - pérdida del apetito - nerviosismo - tendencia al sueño, sensaciones anormales en la piel, como el cosquilleo - dolor de oído - rubefacción - moqueo, bloqueo nasal, tos - urticaria, sudoración - rigidez - induración (tejido endurecido) en el lugar de inyección, enfermedad de tipo gripal, dolor en el pecho, dolor, sensación de calor, costra en el lugar de inyección, rigidez/tirantez y escozor
No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	<ul style="list-style-type: none"> - 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 25 Unidades/0,5 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 2°C y 8°C). 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VAQTA 25 U/0,5 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 (0,5 ml) contiene 25 U de virus de la hepatitis A (inactivados)adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,225 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 25 U/0,5 ml se presenta en una jeringa precargada con o sin aguja que contiene una dosis de 0,5 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.

Están registrados los siguientes tamaños de envases:

Envases con 1 ó 10 jeringas precargadas

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Después de agitar vigorosamente VAQTA 25 U/0,5 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

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

Estado Miembro	Nombre
Austria	VAQTA K pro infantibus
Bélgica, Luxemburgo	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Portugal	VAQTA
Dinamarca, Finlandia, Francia	VAQTA 25 U/0,5 ml
Alemania	VAQTA Kinder
Grecia	VAQTA 25 U

Estado Miembro	Nombre
Irlanda	VAQTA PAEDIATRIC
Italia	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Países Bajos	VAQTA JUNIOR
Suecia	Vaqta
España	VAQTA 25 Unidades/0,5 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.