

1. Denominación distintiva

VAQTA

2. Denominación genérica

Vacuna Antihepatitis A inactivada

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Formulación para niños y adolescentes: Cada dosis de 0.5 mL contiene 25 unidades (U) del Antígeno del Virus de Hepatitis A de la Cepa CR326F.

Formulación para adultos: Cada dosis de 1 mL contiene 50 unidades (U) del Antígeno del Virus de Hepatitis A de la Cepa CR326F.

4. Forma farmacéutica

Suspensión

4. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

VAQTA está indicado para profilaxis activa de la enfermedad causada por el virus de la hepatitis A, antes de la exposición al contagio. La vacunación primaria se debe administrar por lo menos dos semanas antes de la exposición prevista al virus de la hepatitis A.

5.2 Posología y vía de administración

VAQTA es para inyección intramuscular. Para los adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, el músculo deltoides es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Para niños de 12 a 23 meses de edad, la zona anterolateral del muslo es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Si bien la inyección intramuscular resulta en la mejor respuesta inmune, VAQTA se puede administrar por vía subcutánea cuando sea clínicamente apropiado.

El esquema de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administrada de acuerdo con el siguiente esquema:

Niños y adolescentes 12 meses a 17 años



Individuos de 12 meses a 17 años deben recibir una sola dosis de 0.5 mL (~25 U) de la vacuna en la fecha seleccionada y una dosis de refuerzo de 0.5 mL (~25 U) 6 a 18 meses después.

Adultos

Los adultos de 18 años o mayores deben recibir una sola dosis de 1.0 mL (~50 U) de la vacuna en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1.0 mL (~50 U) 6 a 18 meses después.

Adultos con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Los adultos infectados con VIH deben recibir una dosis única de 1.0 mL (~50 U) de la vacuna el día seleccionado y una dosis de refuerzo de 1.0 mL (~50 U) 6 meses después.

Intercambiabilidad de la dosis de refuerzo

Se puede administrar una dosis de refuerzo de VAQTA 6 a 12 meses después de la dosis inicial de otras vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta vacuna.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Las personas que después de una inyección de VAQTA presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad, no deben recibir más inyecciones de la vacuna.

Se debe tener cuidado al vacunar a las personas sensibles al látex ya que el tapón del vial y el émbolo, y el tapón de la punta de la jeringa, contienen látex de caucho seco natural que puede causar reacciones alérgicas.

Si se usa VAQTA en personas con enfermedades malignas, que están recibiendo tratamiento inmunosupresor o inmunocomprometidas por alguna otra causa, es posible que no se obtenga la respuesta inmune esperada.

VAQTA no prevendrá la hepatitis causada por agentes infecciosos distintos del virus de la hepatitis A. Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis A (de 20 a 50 días), es posible que al administrar la vacuna la persona ya esté infectada, y en ese caso es posible que la vacuna no prevenga la hepatitis A.

Como sucede con cualquier vacuna, se deben tener dispuestos los medios terapéuticos adecuados, incluyendo epinefrina, para usarlos de inmediato si ocurre una reacción anafiláctica o anafilactoide.

VAQTA puede aplicarse por vía subcutánea cuando sea clínicamente apropiado (por ejemplo, personas que



tienen trastornos de la coagulación, que están en riesgo de hemorragia), aunque la cinética de la seroconversión sea más lenta para la primera dosis subcutánea de VAQTA, comparada con la información histórica para la aplicación intramuscular.

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que la vacunación con VAQTA no induzca una respuesta protectora en todos los vacunados susceptibles.

Cualquier infección aguda o enfermedad febril puede ser motivo para posponer la aplicación de VAQTA, excepto cuando, en opinión del médico, no aplicar la vacuna implique un riesgo mayor.

Empleo en niños

Se ha demostrado que VAQTA es generalmente bien tolerada y sumamente inmunogénica en personas de 12 meses a 17 años.

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

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

Empleo con otras vacunas: VAQTA puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra fiebre amarilla, tifoidea, sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, neumocócica heptavalente conjugada y vacunas contra la polio oral o inactivadas, toxoide diftérico, toxoide tetánico, tosferina acelular, y vacunas de *Haemophilus influenzae* tipo b. La información sobre el uso Concomitante con otras vacunas es limitada.

Las vacunas inyectables administradas al mismo tiempo se deben inyectar en sitios separados y con distintas jeringas.

Uso con inmunoglobulina: A las personas que requieren profilaxis pasiva después de la exposición al contagio o protección combinada inmediata y a mayor plazo (p. ej., por tener que viajar enseguida a una región endémica) se les puede administrar VAQTA al mismo tiempo que inmunoglobulina, en sitios separados y con distintas jeringas.

Para más información, consulte la Información para Prescribir.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No hay datos acerca de la sobredosificación.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: Categoría C. No se han hecho estudios de reproducción en animales con VAQTA. Tampoco se sabe



si VAQTA puede dañar al feto si se administra a una mujer embarazada o afectar la capacidad de reproducción. Sólo se debe administrar VAQTA a una mujer embarazada si es claramente necesario.

Madres Lactantes: No se sabe si VAQTA es excretada con la leche materna. Como muchos medicamentos son excretados con la leche humana, se debe tener precaución si se administra VAQTA a una mujer que está amamantando.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No hay información específica. Sin embargo, se han reportado astenia / fatiga, y cefalea después de la administración de VAQTA.

5.9 Reacciones secundarias y adversas

Estudios Clínicos

Niños de 12 a 23 meses de edad

En 5 estudios clínicos combinados (Protocolos 043, 057, 066, 067 y 068), 4,374 niños de 12 a 23 meses de edad recibieron una o dos dosis de ~25 U de VAQTA. De los 4,374 niños que recibieron VAQTA, 3,885 (88.8%) niños recibieron 2 dosis de VAQTA, y 1,250 (32.2%) de esos niños que recibieron VAQTA concomitantemente con otras vacunas. Los niños fueron monitoreados en busca de temperatura elevada y reacciones adversas en el sitio de inyección durante un período de 5 días después de la vacunación y durante un período de 14 días después de la vacunación para eventos adversos sistémicos.

La reacción adversa en el sitio de inyección más frecuentemente reportada después de cualquier dosis de VAQTA fue el dolor en el sitio de la inyección / sensibilidad / dolor. La información de tres de los cinco protocolos (066, 067 y 068) se combinó ya que estos tres estudios monitorearon específicamente en busca de eritema en el lugar de la inyección, dolor / sensibilidad / dolor e hinchazón, diariamente, desde el Día 1 hasta el Día 5 después de la vacunación, mientras que los Protocolos 043 y 057 no lo hicieron.

Los eventos adversos sistémicos más comunes entre quienes recibieron VAQTA sola y VAQTA administrada de forma concomitante con otras vacunas fueron pirexia (fiebre >37°C o febrícula) e irritabilidad. Las tasas de todos los demás eventos adversos sistémicos fueron comparables entre los receptores de VAQTA sola y VAQTA administrada de forma concomitante con otras vacunas. La información de los cinco protocolos se combinó porque se utilizaron métodos similares para la recolección de eventos adversos sistémicos.

Los eventos adversos que se observaron entre los receptores de VAQTA sola o VAQTA administrada concomitantemente con vacunas de sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, neumocócica heptavalente conjugada, polio oral o inactivada, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, con una frecuencia de al menos del 1.0% e independientemente de la causalidad, se enumeran en orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órganos y sistemas.

Las clasificaciones de frecuencia son las siguientes:

Muy comunes (≥1 / 10); Comunes (≥1/100, <1/10)



Eventos adversos en niños de 12 meses a 23 meses de edad a los que se administró VAQTA sola (en ambas dosis)

Infecciones e infestaciones

Comunes: infección respiratoria superior; otitis media; nasofaringitis; rinitis; infección viral; crup; gastroenteritis.

Trastornos oculares Comunes: Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Comunes: Rinorrea; tos; congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: Diarrea; vómitos; dentición. Trastornos de piel y tejido subcutáneo Comunes: dermatitis del pañal; erupción.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Muy comunes: Dolor / sensibilidad / dolor en el sitio de inyección; eritema en el sitio de la inyección; pirexia

(fiebre> 37°C o febrícula, Días 1-14); hinchazón en el sitio de la inyección; irritabilidad.

Comunes: Fiebre >39°C Oral (Días 1-5); moretón en el sitio de la inyección; hematoma en el sitio de la inyección.

Eventos adversos en niños de 12 meses a 23 meses de edad con administración de VAQTA concomitantemente con vacunas de sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, neumocócica heptavalente conjugada, oral o inactivada de polio, toxoide diftérico, toxoide tetánico, tosferina acelular, o vacunas contra Haemophilus influenzae tipo b (al menos una dosis).

Infecciones e infestaciones

Comunes: infección respiratoria superior; otitis media; nasofaringitis; infección viral; otitis; rinitis; laringotraqueobronquitis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Comunes: Disminución del apetito. Trastornos del sistema nervioso

Común: Llanto.

Trastornos oculares

Común: Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Comunes: Rinorrea; tos; congestión nasal; congestión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales Comunes: Diarrea; vómito.

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Comunes: erupción; dermatitis del pañal; erupción similar a la del sarampión/ rubéola.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Muy comunes: dolor / sensibilidad / dolor en el sitio de invección; pirexia (fiebre> 37°C o febrícula, Días 1-14);

eritema en el lugar de la inyección; hinchazón en el lugar de la inyección; irritabilidad.

Comunes: Fiebre ≥39°C Oral (Días 1-5); moretón en el lugar de la invección.



Niños y adolescentes de 2 a 17 años

En los estudios clínicos combinados que incluyeron 2,595 niños (≥2 años) y adolescentes sanos (incluyendo los participantes en el Estudio de Eficacia de Monroe, un estudio controlado con placebo en 1,037 sujetos) que recibieron una o más dosis de ~25 U de vacuna contra la hepatitis A, se monitorearon en busca de fiebre y molestias en el sitio de aplicación durante cinco días y se monitorearon en busca de trastornos sistémicos durante 14 días después de la vacunación. Los trastornos reportados con más frecuencia fueron molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y pasajeras.

A continuación, se enumeran los trastornos reportados con una incidencia de 1% o más, independientemente de su relación causal con la vacunación, por órganos y sistemas y en orden decreciente de frecuencia:

REACCIONES LOCALES EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN (generalmente leves y pasajeras)

Dolor (18.7%); hiperestesia (16.8%); aumento de la temperatura local (8.6%); eritema (7.5%); hinchazón (7.3%); equimosis (1.3%).

GENERALES

Fiebre (≥38.9°C, oral) (3.1%); dolor abdominal (1.6%). SISTEMA DIGESTIVO Diarrea (1.0%); vómito (1.0%). SISTEMA NERVIOSO/PSIQUIÁTRICAS Cefalea (2.3%). SISTEMA RESPIRATORIO

Faringitis (1.5%); infección de las vías respiratorias superiores (1.1%); tos (1.0%).

HALLAZGOS DE LABORATORIO

Se reportan muy pocas anormalidades de laboratorio e incluyeron reportes aislados de pruebas de funcionamiento hepático elevado, eosinofilia e incremento de las proteínas en orina.

Adultos de 18 años o mayores

En estudios clínicos combinados que incluyeron 1,529 adultos sanos que recibieron una o más dosis de ~50 U de vacuna de hepatitis A, se monitorearon en busca de fiebre y trastornos locales durante un periodo de cinco días y en busca de trastornos sistémicos durante un periodo de 14 días después de la vacunación. Los trastornos reportados con más frecuencia fueron molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y pasajeras. A continuación, se enumeran los trastornos reportados con una incidencia de 1% o más, independientemente de su relación causal con la vacunación, por órganos y sistemas y en orden decreciente de frecuencia:

REACCIONES LOCALES EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN (generalmente leves y pasajeras) Hiperestesia (52.6%); dolor (51.1%); aumento de la temperatura local (17.3%); hinchazón (13.6%); eritema (12.9%); equimosis (1.5%); dolor/sensibilidad (1.2%).

GENERALES

Astenia/fatiga (3.9%); fiebre (\geq 38.3°C, oral) (2.6%); dolor abdominal (1.3%). SISTEMA DIGESTIVO



Diarrea (2.4%); náusea (2.3%).

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

Mialgia (2.0%); dolor en el brazo (1.3%); dolor de espalda (1.1%); rigidez (1.0%).

SISTEMA NERVIOSO/PSIQUIÁTRICAS

Cefalea (16.1%).

SISTEMA RESPIRATORIO

Faringitis (2.7%); infección de las vías respiratorias superiores (2.8%); congestión nasal (1.1%).

SISTEMA UROGENITAL

Trastorno en la menstruación (1.1%).

En estudios clínicos ocurrieron reacciones de hipersensibilidad locales y/o sistémicas en <1% de los niños, adolescentes o adultos e incluyeron lo siguiente, independientemente de la causa: prurito, urticaria y erupción cutánea.

Como puede suceder con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que el empleo de VAQTA en poblaciones muy grandes, pueda revelar eventos adversos que no se observaron en estudios clínicos.

Estudio de Seguridad post Comercialización

En un estudio de seguridad post-comercialización, un total de 42,110 personas \geq 2 años, recibieron 1 o 2 dosis de VAQTA. No se identificaron eventos adversos graves relacionados con la vacuna. No se presentaron eventos adversos no graves relacionados con la vacuna durante las consultas ambulatorias, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos con una tasa del 0.5%.

Experiencia Durante la Comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han reportado con el empleo de la vacuna durante su comercialización. SISEMA NERVIOSO

Muy raramente: síndrome de Guillain-Barré, ataxia cerebelar.

SISTEMA HEMATICO Y LINFATICO Muy raramente: trombocitopenia.

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Estudios Clínicos

Los estudios clínicos efectuados en todo el mundo con varias formulaciones de la vacuna en 4,374 niños de 12 a 23 meses de edad y 9,421 sujetos sanos de 2 a 85 años han demostrado que VAQTA es sumamente inmunogénica y generalmente bien tolerada.

Se ha comprobado que la protección contra la hepatitis A está relacionada con la presencia de anticuerpos; en



los sujetos sanos que ya han tenido la infección y se vuelven a exponer al virus de la hepatitis A se produce una respuesta anamnésica. De modo similar, la protección después de la vacunación con VAQTA se asoció con el inicio de la seroconversión (≥10 mUI/mL de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A) y con una respuesta anamnésica de anticuerpos tras la administración de la dosis de refuerzo de VAQTA.

En un estudio de seguridad post-comercialización, realizado por una gran organización dedicada al mantenimiento de la salud en los Estados Unidos, un total de 42,110 personas ≥2 años, recibieron 1 o 2 dosis de VAQTA. Se llevó a cabo un monitoreo de la seguridad por medio de revisiones de expedientes clínicos que permitían llevar un seguimiento de la sala de urgencias, el servicio ambulatorio, hospitalizaciones y muertes. No hubo eventos adversos serios relacionados con la vacuna identificados entre los 42,110 participantes del estudio. No hubo eventos adversos no-serios, relacionados con la vacuna en las visitas ambulatorias, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos con una tasa del 0.5%. No se identificaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna que no se hubieran reportado en estudios clínicos previos con VAQTA.

Inmunogenicidad Niños – 12 a 23 meses de edad

En el Protocolo 057, un estudio clínico abierto, multicéntrico, niños ~12 meses de edad fueron asignados al azar para recibir la primera y la segunda dosis de VAQTA con o sin otras vacunas. Noventa y seis por ciento de los 471 niños fueron seropositivos (que se define como tener un título ≥10 mUl / mL) en las 6 semanas después de la primera dosis intramuscular ~25U de VAQTA. La tasa de sero-respuesta a la hepatitis A observada 4 semanas después de la segunda dosis, cuando VAQTA se administró con o sin otras vacunas fue del 100%. Después de cada dosis de VAQTA, los títulos de anticuerpos contra hepatitis A fueron comparables entre los niños que fueron inicialmente seropositivos para la hepatitis A y los niños que inicialmente eran seronegativos a la hepatitis A. Esta información sugiere que los anticuerpos maternos a la hepatitis A en niños ~12 meses de edad no afectara la respuesta inmune a VAQTA.

En el Protocolo 067, un estudio clínico abierto, 653 niños de 12 a 23 meses de edad, fueron asignados al azar para recibir dos dosis intramusculares ~25U de VAQTA, con 6 meses de intervalo, con o sin otras vacunas, 100% (n = 182; IC del 95%: 98.0%, 100%) fueron seropositivos dentro de las 4 semanas después de la segunda dosis de VAQTA administrada con otras vacunas para ambas dosis, y el 99.4% (n = 159; IC del 95%: 96.5%, 100%) fueron seropositivos dentro de las 4 semanas después de una segunda dosis de VAQTA solamente.

En el Protocolo 068, un estudio multicéntrico, comparativo abierto, 617 niños de 15 meses de edad fueron asignados al azar para recibir VAQTA con o sin otras vacunas. La tasa de respuesta seropositiva a hepatitis A observada (porcentaje con título ≥ 10 mUl / mL) tomada 4 semanas después de la segunda dosis fue del 100% (n = 208, IC del 95%: 98.2%, 100.0%) en aquellos que recibieron concomitantemente VAQTA y 100% (n = 183; IC del 95%: 98.0%, 100.0%) en los sujetos que recibieron VAQTA sola.

En tres estudios clínicos combinados (Protocolos 057, 067 y 068), 1,022 sujetos inicialmente seronegativos recibieron 2 dosis de VAQTA sola o junto con otras vacunas. De los sujetos seronegativos, 99.9% alcanzaron un



título ≥ 10 mUI / mL (IC del 95%: 99.5%, 100%).

Niños/Adolescentes – 2 a 17 Años

En los estudios clínicos combinados, hubo seroconversión en 97% de 1,214 niños y adolescentes de 2 a 17 años a las cuatro semanas después de una sola dosis de ~25 U de VAQTA por vía intramuscular. Igualmente, 95% de 1,428 adultos de 18 años o mayores presentaron seroconversión en un término de cuatro semanas después de una sola dosis intramuscular de ~50 U de VAQTA. La memoria inmune fue demostrada después por una respuesta amnésica de anticuerpos en los sujetos que recibieron una dosis de refuerzo (ver Persistencia).

Aunque no se ha hecho un estudio para evaluar la eficacia de VAQTA sola después de la exposición al contagio, se evaluó el uso concomitante de VAQTA (~50 U) e inmunoglobulina (IG, 0.06 mL/kg) en un estudio clínico en adultos sanos de 18 a 39 años. La tabla 1 muestra los porcentajes de seroconversión en cada grupo de tratamiento, 4 y 24 semanas después de la primera dosis y un mes después de la aplicación de una dosis de refuerzo de VAQTA (administrada a las 24 semanas).

Tabla 1. Tasas de seroconversión después de la vacunación con VAQTA más IG, VAQTA sola e IG sola

	VAQTA + IG	VAQTA	IG
Semanas	Tasas de seroconversión		
4	100% (n=129)	96% (n=135)	87% (n=30)
24	92% (n=125)	97% (n=132)*	0% (n=28)
28	100% (n=114)	100% (n=128)	NA

^{*} La tasa de seroconversión fue significativamente mayor en el grupo de la vacuna sola que en el de la vacuna más IG (p=0.05)

NA = No aplica.

Eficacia

Se ha demostrado un alto grado de protección después de una sola dosis de VAQTA, tanto en niños como en adolescentes. En un estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, se evaluaron la eficacia protectora, la inmunogenicidad y seguridad de VAQTA, en 1,037 niños y adolescentes sanos susceptibles de 2 a 16 años, en una comunidad de los EUA, con brotes recurrentes de hepatitis A (El Estudio de Eficacia de Monroe). Cada niño recibió una dosis intramuscular única de VAQTA (aproximadamente 25 U), o placebo. Entre los sujetos que inicialmente eran seronegativos (medido por una modificación del radioinmunoensayo HAVAB* [RIA]), se logró la seroconversión en >99% de receptores de la vacuna, en 4 semanas después de la vacunación. Se demostró que el inicio de la seroconversión después de una sola dosis de VAQTA fue paralelo al inicio de la protección contra la enfermedad clínica de hepatitis A.



Debido al largo periodo de incubación de la enfermedad (aproximadamente 20 a 50 días o más en niños), el análisis de eficacia protectora estuvo basado en casos** de hepatitis A confirmada clínicamente, que ocurrieron ≥50 días después de la vacunación, con el fin de excluir a cualquier niño que hubiera estado incubando la infección antes de ser vacunado. En los sujetos que inicialmente eran seronegativos, se observó que la eficacia protectora de una sola dosis de VAQTA era de 100%, con 21 casos de hepatitis A confirmados clínicamente que ocurrieron en el grupo placebo y ninguno en el grupo de vacunación (p<0.001). Ocurrieron 28 casos de hepatitis confirmada clínicamente en el grupo placebo y ninguna en el grupo de vacunación, ≥30 días después de la vacunación. Además, en este estudio se observó que no ocurrió ningún caso de hepatitis A confirmada clínicamente en el grupo de vacunación después del día 16[†]. Después de demostrar la protección con una sola dosis y la terminación del estudio, se administró una dosis de refuerzo a la mayoría de los vacunados, 6, 12 o 18 meses después de la primera dosis.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

Persistencia

Hasta el momento se desconoce la duración total del efecto protector de VAQTA en vacunados sanos. Sin embargo, se demostró que la seropositividad persiste hasta por 18 meses después de una sola dosis de ~25 U, en el 90% de una cohorte de niños y adolescentes (n=39) que participaron en el Estudio de Eficacia Monroe; 95% de esta cohorte‡ demostró una respuesta anamnésica de anticuerpos después de un refuerzo a los 18 meses. Hasta la fecha, no han ocurrido casos de hepatitis A confirmada clínicamente ≥50 días de la vacunación, en los sujetos vacunados en el Estudio de Eficacia Monroe, monitoreados hasta por 9 años.

Se ha demostrado la efectividad de VAQTA en el control de brotes en la comunidad, por el hecho de que, aunque han ocurrido casos de infecciones importadas, la comunidad en estudio ha permanecido libre de brotes. En contraste, tres comunidades hermanas cercanas a Monroe han continuado experimentando brotes.

^{*} Marca registrada de Abbott Laboratories

^{**} La definición de caso clínico incluyó la ocurrencia de todo lo siguiente al mismo tiempo: 1) uno o más signos o síntomas clínicos típicos de hepatitis A (p. ej., ictericia, malestar, fiebre ≥38.3 °C), 2) elevación de anticuerpos IgM contra hepatitis A (HAVAB-M) y 3) elevación de alanina transferasa (ALT) ≥2 veces el límite superior normal. † Un vacunado no cumplió los criterios predefinidos para hepatitis confirmada clínicamente, pero sí tuvo IgM A para hepatitis positiva y elevaciones limítrofes de enzimas hepáticas (ALT) los días 34, 50 y 58 después de la vacunación, con observación de síntomas clínicos los días 49 y 50.

[‡] Dos niños tuvieron títulos post-dosis de refuerzo de 6,724 mUI/mL y de 105,281 mUI/mL (sus títulos previos al refuerzo fueron 4,959 mUI/mL y 43, 029 mUI/ml, respectivamente). Estos títulos no cumplieron los criterios para una respuesta anamnésica de anticuerpos, definida por el protocolo de estudio (incremento ≥10 veces del título previo al refuerzo al título posterior al refuerzo y un título posterior al refuerzo ≥100 mUI/mL). Esto sugiere una respuesta anamnésica después de la exposición al virus salvaje en algún momento después de la primera dosis, pero antes de la dosis de refuerzo.



En adultos, se ha demostrado que la seropositividad persiste hasta 18 meses después de una sola dosis de ~50 U. La persistencia de la memoria inmunológica se demostró con una respuesta anamnésica sustancial de anticuerpos a una dosis de refuerza de ~25 U, administrada 6 a 18 meses después de la primera dosis en niños y adolescentes y a una dosis de refuerzo de ~50 U administrada 6 a 18 meses después de la primera dosis a adultos.

En estudios de niños sanos (≥2 años) y adolescentes que recibieron dos dosis (~25 U) de VAQTA a los 0 y 6 a 18 meses, la respuesta de anticuerpos antihepatitis A hasta la fecha, ha demostrado persistir durante al menos 10 años. Los TGMs declinaron los primeros 5 a 6 años, pero parecieron estabilizarse a través de 10 años.

En estudios de adultos sanos que recibieron dos dosis (~50 U) de VAQTA a los 0 y 6 meses, la respuesta de anticuerpos antihepatitis A ha demostrado persistir al menos 6 años. Después de una declinación inicial durante 2 años, los TGMs parecieron estabilizarse durante el periodo del año 2 al 6.

La información disponible de estudios a largo plazo sobre la persistencia de anticuerpos anti-VHA después de 2 dosis de VAQTA en sujetos sanos, inmunocompetentes hasta de 41 años, permite predecir que al menos el 99% de los sujetos permanecerán seropositivos (>10 mUl anti-VHA/mL), al menos 25 años después de la vacunación.

A falta de información sobre la persistencia del anticuerpo antihepatitis A durante el transcurso de varias décadas en los sujetos vacunados, para calcular su duración se utilizó una extrapolación de un modelo cinético de la disminución de los anticuerpos para estimar la duración de la respuesta del anticuerpo después de dos dosis a los 0 y 6 meses. Dos estudios separados en niños y adolescentes revelaron persistencias estimadas de disminución de anticuerpos. La duración mediana basado en el modelo cinético de la disminución de anticuerpos para un estudio con títulos de anticuerpos hasta por 6 años en 215 niños de 2 a 17 años de edad fue 32.0 años (IC 95%: [30.0, 33.4]), y en otro estudio, con títulos de anticuerpos observados por un máximo de 10 años en 110 niños y adolescentes de 2 a 16 años de edad fue 38.2 años (IC 95%: [34.8, 41.8]). Una extrapolación similar de un modelo cinético de la disminución de los títulos de anticuerpos hasta por 6 años en 151 adultos ≥18 años alcanzó una mediana estimada de 36.4 años (IC 95%: [33.6, 39.5]). Con base en esta información, la persistencia de anticuerpos VHA puede durar por 30 años o más.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han hecho estudios de reproducción en animales con VAQTA.

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos

Borato de sodio, cloruro de sodio, adyuvante, agua para la fabricación de inyectables.

7.2 Incompatibilidad

No se reporta información



7.3 Plazo de caducidad

36 meses

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C. NO SE CONGELE, porque la congelación anula su potencia.

7.5 Presentaciones

Formulación para niños y adolescentes: Caja de cartón con 1 o 5 frascos ámpula con 1 dosis de 25 U (0.5 mL) con inserto anexo.

Formulación para adultos: Caja de cartón con 1 o 5 frascos ámpula con 1 dosis de 50 U (1 mL) con inserto anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

PRECAUCIÓN: El tapón del frasco ámpula de la vacuna puede contener látex de goma natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. Por favor revise la caja de la vacuna.

Este producto contiene trazas de neomicina, que es empleada durante el proceso de fabricación.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y dpocmx@merck.com

VAQTA se administra en el embarazo sólo cuando es claramente necesario. Se desconoce si VAQTA se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administra VAQTA en periodo de lactancia.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Schering-Plough, S.A. de C.V., Av. 16 de septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.



10. Razón social y domicilio del acondicionador

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Países Bajos.

11. Razón social y domicilio del distribuidor

Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V. Carretera México- Querétaro Km 34.5, Nave 6, interior 13, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. Número de registro

454M96 SSA

13. Fecha de vigencia

07 de octubre del 2025

14. Fecha de la última actualización.

07 de octubre del 2020

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

193300423B0256