



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5551

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013251-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VAQTA / VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE ESTERIL DE USO I.M.; aprobada por Certificado N° 46.210.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5551

Que a fojas 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VAQTA / VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE ESTERIL DE USO I.M.; aprobada por Certificado N° 46.210 y Disposición N° 2436/97, propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyos textos constan de fojas 53 a 82, para los prospectos y de fojas 84 a 101 para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2436/97 los rótulos autorizados por las fojas 84 a 89 y los prospectos autorizados por las fojas 53 a 62, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5551

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.210 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013251-12-4

DISPOSICIÓN N° **5551**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

f) MV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5551** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: VAQTA / VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE ESTERIL DE USO I.M.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2436/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000274-97-4.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2436/97.-	Prospectos de fs. 53 a 82, corresponde desglosar de fs. 53 a 62. Rótulos de fs. 84 a 101, corresponde desglosar de fs. 84 a 89.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del
Certificado de Autorización N° 46.210 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días.....,del mes de.....
18 SEP 2012

Expediente N° 1-0047-0000-013251-12-4

DISPOSICIÓN N°

js

5551

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

84

555

PROYECTO DE RÓTULOS: Etiqueta VAQTA 25U

VAQTA® 25U

VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA

Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.

0,5 mL

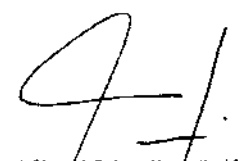
Formulación para uso pediátrico y en adolescentes

Lote:

Vto.:

MV


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

55577

85

PROYECTO DE RÓTULOS: Estuche VAQTA 25U

VAQTA® 25U

VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA

Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.

0,5 mL

Formulación para uso pediátrico y en adolescentes

Contenido: 1 frasco ampolla monodosis de 0,5 ml de vacuna*

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada vial monodosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A..... 25 U*

Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua destilada.....c.s.p. 0,5 ml

***Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver Prospecto interno.

NO INYECTAR POR VÍA ENDOVENOSA, NI INTRADÉRMICA.

Agítese bien antes de usar.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

MANTÉNGASE A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C - NO CONGELAR, ya que la congelación altera la potencia.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.210

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico

Importado y comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc

MD

[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

[Signature]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

555 86

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp

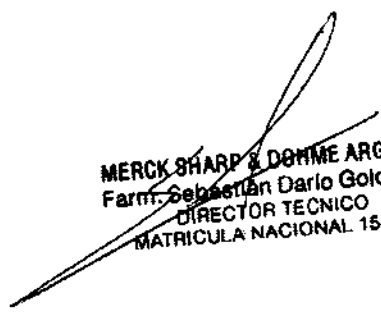
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EEUU.

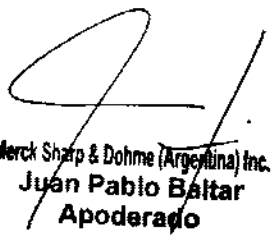
Lote:

Vto.:

* Mismo rótulos para estuches conteniendo 5 y 10 frascos ampollas monodosis de 0,5 ml de vacuna, y estuches conteniendo 1 y 5 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml de vacuna

MY V


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

5557

87

PROYECTO DE RÓTULOS: Etiqueta VAQTA 50U

VAQTA® 50U

VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA

Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.

1,0 mL

Formulación para uso en adultos

Lote:

Vto.:

MV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Dario Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

55577

88

PROYECTO DE RÓTULOS: Estuche VAQTA 50U

VAQTA® 50U

VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA

Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.

1,0 mL

Formulación para uso en adultos

Contenido: 1 frasco ampolla monodosis de 1,0 ml de vacuna*

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada vial monodosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A..... 50 U*

Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua
destilada.....c.s.p. 1,0 ml

*** Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver Prospecto interno.

NO INYECTAR POR VÍA ENDOVENOSA, NI INTRADÉRMICA.

Agítese bien antes de usar.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

MANTÉNGASE A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C - NO CONGELAR, ya que la congelación altera la potencia.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.210

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico

Importado y comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc

MV

[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

[Signature]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

55571

89

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp

770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EEUU.

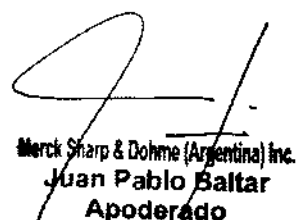
Lote:

Vto.:

* Mismo rótulos para estuches conteniendo 5 y 10 frascos ampollas monodosis de 1,0 ml de vacuna, y estuches conteniendo 1 y 5 jeringas prellenadas monodosis de 1,0 ml de vacuna

MW

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fern. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

55

55

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

VAQTA®

VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA

Suspensión Inyectable Estéril de uso I.M.

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Formulación para uso pediátrico y en adolescentes

Cada vial monodosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A.....	25 U*							
Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua destilada.....	c.s.p. 0,5 ml							

***Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

Formulación para uso en adultos

Cada vial monodosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno del Virus de la Hepatitis A.....	50 U*							
Aluminio (como hidróxido), Borato de Sodio Decahidrato, Cloruro de Sodio, Agua destilada.....	c.s.p. 1,0 ml							

*** Una unidad de antígeno es equivalente a 1 ng de proteína de virus de Hepatitis A**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

VAQTA® (Vacuna anti-hepatitis A, purificada, inactivada), es una vacuna de virus vivos inactivados, que ha demostrado inducir anticuerpos a la proteína del virus de la hepatitis A.

Según Código ATC se clasifica como: J07BC - "Vacuna Viral Antihepatitis".

INDICACIONES:

VAQTA está indicada para la vacunación contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

NO INYECTAR POR VÍA ENDOVENOSA, NI INTRADÉRMICA

VAQTA está diseñada para administración intramuscular. Para adultos, adolescentes, y niños mayores a 2 años de edad, el músculo deltoides es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Para niños de 12 a 23 meses de edad, el área anterolateral del muslo es

MV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Fardó, Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

5557

54

el sitio preferido para la inyección intramuscular. Aunque la inyección intramuscular da por resultado la mejor respuesta inmunológica,

VAQTA puede ser administrada por vía subcutánea cuando sea clínicamente apropiado (Ver **PRECAUCIONES**).

El esquema de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administrada según los siguientes lineamientos:

Niños/Adolescentes – 12 Meses a 17 Años de Edad

Los individuos de 12 meses a 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0.5 ml de vacuna (aproximadamente 25 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 0.5 ml (aproximadamente 25 U) 6 a 18 meses después.

Adultos

Los adultos de 18 años de edad y mayores deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 a 18 meses después.

Adultos con Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV)

Los adultos infectados con HIV deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 meses después.

Intercambio de la Dosis de Refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo de **VAQTA** a los 6 a 12 meses luego de la dosis inicial de otras vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

Uso con otras vacunas

VAQTA puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, la tifoidea, con **M-M-R® II** (vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirubeólica de virus vivos), vacunas orales o inactivadas contra la polio, vacunas contra la varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae* tipo b. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados. (Ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS, Uso con otras vacunas**).

Deben utilizarse sitios y jeringas separados para la administración concomitante de vacunas inyectables

Exposición confirmada o presunta al VHA/Viaje a zonas endémicas

Uso con Inmunoglobulina (IG)

VAQTA puede administrarse concomitantemente con IG utilizando sitios y jeringas separados. El régimen de vacunación de **VAQTA** debe seguir los lineamientos anteriores. Consultar el prospecto de IG para determinar la dosificación apropiada. Debe administrarse una dosis de refuerzo de **VAQTA** en el momento apropiado según lo mencionado anteriormente (ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**).

MV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm: Sebastián Darío Goidentui
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

La vacuna debe ser utilizada tal como es provista; no requiere reconstitución.

Agitar bien antes de retirar y usar. Es necesario agitar vigorosamente para mantener la suspensión de la vacuna.

Los productos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas extrañas y cambios en la coloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Luego de agitarla vigorosamente, **VAQTA** es una suspensión blanca, ligeramente opaca.

Es importante utilizar jeringa y aguja estériles, individuales para cada sujeto, para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

PRECAUCIONES:

Las personas que desarrollen síntomas que sugieran hipersensibilidad después de la inyección de **VAQTA** no deben recibir ninguna inyección posterior de la vacuna (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Usar con precaución cuando se vacunen individuos sensibles al látex debido a que el tapón del vial, el tapón del émbolo de la jeringa y el tapón de salida contienen goma látex natural seca que puede causar reacciones alérgicas.

Si **VAQTA** se utiliza en individuos con tumores malignos o en personas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor o que estén, de alguna forma, inmunocomprometidas, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

VAQTA no tiene capacidad para prevenir la hepatitis causada por agentes infecciosos diferentes al virus de la hepatitis A. Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis A (aproximadamente 20-50 días), es posible la presencia de una infección por hepatitis A no reconocida en el momento de administrar la vacuna. En esos individuos, la vacuna puede no prevenir la hepatitis A.

Como con cualquier otra vacuna, debe disponerse de los medios para el tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina, para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafilactoide o anafiláctica.

Se puede administrar **VAQTA** por vía subcutánea si se lo considera clínicamente adecuado (por ejemplo, personas con trastornos de sangrado que presenten riesgo de hemorragia), aunque la cinética de la seroconversión es más lenta para la primera dosis subcutánea de **VAQTA** en comparación con los datos históricos de la administración intramuscular.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con **VAQTA** puede no resultar en una respuesta protectora en todos los vacunados susceptibles.

Una infección aguda o una enfermedad febril pueden dar lugar a una demora en la utilización de **VAQTA** excepto en aquellos casos en que, según la opinión del médico, la no aplicación de la vacuna conlleve un riesgo mayor.

Embarazo

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con **VAQTA**. También se desconoce si **VAQTA** puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. **VAQTA** sólo debería administrarse en mujeres embarazadas cuando resulte claramente necesaria.

Periodo de lactancia

Se desconoce si **VAQTA** se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna, deberían tomarse las precauciones necesarias cuando se administra **VAQTA** a una mujer durante el periodo de lactancia.

Uso Pediátrico

VAQTA ha demostrado ser generalmente bien tolerada y altamente inmunogénica en individuos de 12 meses a 17 años de edad. Consultar **POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN** donde se presenta el esquema de dosificación recomendado. No se ha establecido la seguridad y efectividad en lactantes menores de 12 meses de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Uso con otras vacunas

VAQTA puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, la tifoidea, con **M-M-R II** y vacunas orales o inactivadas contra la polio, vacunas contra la varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Hemophilus influenzae* tipo b. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados (ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**, Uso con otras vacunas).

Deben utilizarse sitios de inyección y jeringas separados para la administración concomitante de vacunas inyectables.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, que asesora al Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos en políticas de vacunación), ha establecido que los datos limitados de estudios conducidos en adultos indican que la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis A con las vacunas contra la difteria, poliovirus (oral e inactivada), tétanos, contra la fiebre tifoidea por vía oral, cólera, encefalitis japonesa, rabia o fiebre amarilla, no disminuye la respuesta inmunológica a ninguna de las vacunas ni incrementa la frecuencia de los eventos adversos. Los estudios indican que la vacuna contra la hepatitis B puede administrarse con **VAQTA**, sin afectar la inmunogenicidad ni incrementar la frecuencia de eventos adversos.

Uso con inmunoglobulina

En individuos que requieren ya sea profilaxis post-exposición como protección combinada inmediata y a más largo plazo (ej. viajeros que deben viajar repentinamente a zonas endémicas), **VAQTA** puede ser administrada concomitantemente con IG utilizando sitios y jeringas separados.

REACCIONES ADVERSAS:

Estudios Clínicos

Niños – 12 Meses a 23 meses de edad

MV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Mario Goldenfuf
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15438

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

En 5 estudios clínicos combinados (Protocolos 043, 057, 066, 067, and 068), 4.374 niños de entre 12 y 23 meses de edad recibieron una o dos dosis de aproximadamente 25 U de VAQTA. De entre los 4.374 niños que recibieron VAQTA, 3.885 (88,8 %) de los niños recibieron 2 dosis de VAQTA, de los cuales 1.250 (32,2 %) recibieron VAQTA concomitantemente con otras vacunas. Se monitoreó la fiebre y reacciones adversas en el sitio de inyección durante un periodo de 5 días luego de la vacunación y eventos adversos sistémicos durante un periodo de 14 días siguientes a la vacunación.

Las reacciones adversas en el sitio de inyección más frecuentemente reportadas fueron dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección. Se combinó el resultado de tres de los cinco protocolos (066, 067, y 068) debido a que en estos tres estudios se presentaron específicamente eritema, dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección y tumefacción diario desde el primer hasta el quinto día luego de la vacunación, mientras que en los otros dos protocolos (043 y 057) no.

Los eventos adversos sistémicos más frecuentes entre los individuos que recibieron solamente VAQTA y VAQTA concomitantemente con otras vacunas fueron pirexia (fiebre > 37°C o afebramiento) e irritabilidad.

Las tasas de todos los otros eventos adversos sistémicos fueron comparables entre los individuos que recibieron solamente VAQTA y VAQTA combinado con otras vacunas. Los datos de los cinco protocolos se combinaron en cuanto a métodos similares utilizados para la recolección de eventos adversos sistémicos.

A continuación se listan los eventos adversos observados entre los individuos que recibieron solamente VAQTA o VAQTA concomitantemente con las vacuna M-M-R® II (vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirubeólica de virus vivos), vacuna contra varicela, antineumocócica heptavalente conjugada, vacunas orales o inactivadas contra la polio, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y *Haemophilus influenzae* tipo b en una frecuencia de al menos 1,0 % e independientemente de la causalidad, y en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

La clasificación en base a la frecuencia es la siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

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

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Infección respiratoria superior, otitis media, nasofaringitis, rinitis, infección viral, tos, gastroenteritis.

Trastornos oculares

Frecuente: Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Frecuentes: rinorrea, tos, congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, vómitos, dentición.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: dermatitis del pañal, rash.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Merck Sharp & Dohme ARG. INC.
Dr. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

5557

58

Muy frecuentes: dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, pirexia (fiebre > 37°C o afebramiento Día 1 – 14), tumefacción en el sitio de inyección, irritabilidad.

Frecuentes: Fiebre > 39°C (Oral, días 1-5), equimosis; hematoma en el sitio de inyección.

Eventos adversos en niños entre 12 meses y 23 meses de edad a los que se les administró VAQTA concomitantemente con vacunas M-M-R® II (vacuna antisarampionosa, antiparotídica y antirubeólica de virus vivos), vacuna contra variceia, antineumocócica heptavalente conjugada, vacunas orales o inactivadas contra la polio, toxoide difteria, toxoide tétanos, pertussis acelular y Haemophilus influenzae tipo b (al menos una dosis).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Infección respiratoria superior, otitis media, nasofaringitis, infección viral, otitis, rinitis, laringotraqueobronquitis

Trastornos del metabolismo y nutrición

Frecuentes: Apetito disminuido.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Llanto.

Trastornos oculares

Frecuente: Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Frecuentes: rinorrea, tos, congestión nasal, congestión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: rash, dermatitis del pañal, erupción como sarampión/rubeola.

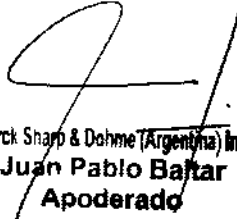
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Muy frecuentes: dolor/sensibilidad/irritación en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, pirexia (fiebre > 37°C o afebramiento, Día 1 – 14), tumefacción en el sitio de inyección, irritabilidad.

Frecuentes: Fiebre > 39°C (Oral, días 1-5), moretón en el sitio de inyección.

MV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Subsidiary Darío Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

Niños/Adolescentes - 2 a 17 años de edad

En estudios clínicos combinados que incluyeron 2595 niños (≥ 2 años de edad) y adolescentes sanos (incluyendo el Estudio Monroe de eficacia, estudio controlado con placebo en 1037 participantes), que recibieron una ó más dosis de aproximadamente 25 U de vacuna contra la hepatitis A, se monitorearon la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días luego de la vacunación y molestias sistémicas durante un período de 14 días siguientes a la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron las molestias reportadas con mayor frecuencia. A continuación, se listan las molestias reportadas por ≥1% de individuos independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

Reacciones Localizadas en el Lugar de Aplicación de la Inyección (por lo general leves y transitorias)

Dolor (18.7%); sensibilidad (16.8%); calor (8.6%); eritema (7.5%); tumefacción (7.3%); equimosis (1,3%).

Alteraciones Generales

Fiebre (≥ 39°C, Oral) (3,1%); dolor abdominal (1,6%).

Aparato Digestivo

Diarrea (1,0%); vómitos (1,0%).

Sistema Nervioso/Psiquiátricos

Cefalea (2,3%).

Aparato Respiratorio

Faringitis (1,5%); infección en las vías respiratorias superiores (1,1%); tos (1,0%).

Hallazgos de Laboratorio

Se reportaron muy pocas anormalidades de laboratorio y se incluyeron reportes aislados de pruebas de la función hepática elevada, eosinofilia y aumento de proteína en la orina.

Adultos – 18 Años de Edad y Mayores

En los estudios clínicos combinados que incluyeron 1.529 adultos sanos que recibieron una o más dosis de aproximadamente 50 U de la vacuna contra la hepatitis A, se monitorearon la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días después de la vacunación y complicaciones sistémicas durante un período de 14 días después de la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron los trastornos reportados con mayor frecuencia. A continuación, se listan las molestias reportadas por ≥1% individuos, independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

hV

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Firmat: Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15438

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Juan Pablo Baltar
 Apoderado

Reacciones Localizadas en el Lugar de Aplicación de la Inyección (por lo general leves y transitorias)

Sensibilidad (52,6%); dolor (51,1%); calor (17,3%); tumefacción (13,6%); eritema (12,9%); equimosis (1,5%); dolor/molestia localizada (1,2%).

Alteraciones Generales

Astenia/fatiga (3,9%); fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$, oral) (2,6%); dolor abdominal (1,3%).

Aparato Digestivo

Diarrea (2,4%); náuseas (2,3%).

Trastornos Musculoesqueléticos

Mialgia (2,0%); dolor de brazo (1,3%); dolor de espalda (1,1%); rigidez (1,0%).

Sistema Nervioso/Psiquiátrico

Cefalea (16,1%).

Aparato Respiratorio

Faringitis (2,7%); infección respiratoria superior (2,8%); congestión nasal (1,1%).

Sistema Urogenital

Alteraciones menstruales (1,1%).

Las reacciones de hipersensibilidad, locales y/o sistémicas, que se registraron en $< 1\%$ de los niños, adolescentes o adultos en los estudios clínicos, independientemente de la causalidad incluyeron: prurito, urticaria y rash.

Como con cualquier otra vacuna, existe la posibilidad de que la utilización de **VAQTA** en poblaciones muy grandes pueda revelar reacciones adversas no observadas en los estudios clínicos.

Estudio de Seguridad post-comercialización

En un estudio de seguridad post-comercialización, un total de 42.110 individuos de ≥ 2 años de edad recibieron 1 o 2 dosis de **VAQTA**. No se identificaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna. No hubo eventos adversos no-serios relacionados con la vacuna que requieran visitas al médico, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos a una tasa de 0,5%.

Experiencia post-comercialización

Se reportaron las siguientes reacciones adversas con el uso de la vacuna en venta.

mv

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fam. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

Sistema Nervioso

Muy raramente, síndrome de Guillain-Barré, ataxia cerebelosa.

555(1)

61

Sistema Hemático y Linfático

Muy raramente, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación con esta vacuna.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Formulación para Uso Pediátrico y en Adolescentes

Estuche con 1, 5 y 10 frascos ampollas monodosis de 0,5 ml de vacuna.

Estuche con 1 y 5 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml de vacuna

Formulación para Uso en Adultos

Estuche con 1, 5 y 10 frascos ampollas monodosis de 1,0 ml de vacuna.

Estuche con 1 y 5 jeringas prellenadas monodosis de 1,0 ml de vacuna

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

MANTÉNGASE A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C - NO CONGELAR, ya que la congelación altera la potencia.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.210

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

5551, 62

Importado y comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp

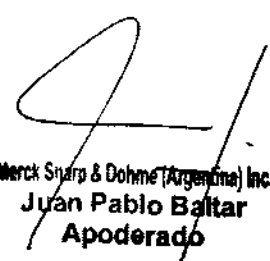
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EEUU.

WPC-VAQ-I-072011

Última Revisión ANMAT:

MV


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firma: Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado