

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

Suspensión Inyectable

Industria China - Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 1,0 ml para Adultos contiene: Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U
Cada dosis de 0,5 ml para Niños contiene: Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U
Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

INDICACIONES

Vaxipat® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA**Farmacodinamia**

Vaxipat® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93% de los sujetos inmunocompetentes están seroprotectidos (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Vaxipat® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes que recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Vaxipat®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

Farmacocinética

No aplica a vacunas para profilaxis.

Datos de Seguridad Preclínica

No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Vaxipat® en ratones y ratas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas y esquema:

Edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración
Entre 1 y 15 años	0,5 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular
≥ 16 años	1,0 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de la Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

Vaxipat® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

ADVERTENCIAS

Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones o epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamientos médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Vaxipat® previene de hepatitis A en estos casos.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas: resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Vaxipat®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Vaxipat® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

Embarazo: La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida, pero no hay evidencia documentada del riesgo. A partir de que la vacuna se prepara con virus inactivados, es probable que el riesgo sobre el desarrollo fetal sea insignificante. Vaxipat® debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia: No es conocido si Vaxipat® se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche materna, la administración de Vaxipat® debe ser realizada con cuidado en mujeres amamantando.

Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto

en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Vaxipat® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de las reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como "desconocida".

La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección. La frecuencia por dosis está definida como sigue:

Muy frecuente: $\geq 10\%$ / Frecuente: $\geq 1\%$ y $< 10\%$ / No Frecuente: $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$ / Rara: $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$

Muy rara: $< 0,01\%$ / Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Sistema u Órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Desordenes en el sitio de aplicación	Frecuente	Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Vaxipat®)
	No frecuente	Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación.
	Desconocida	Induración en el sitio de inyección
Desordenes generales del organismo	Frecuente	Fiebre
	No frecuente	Fatiga
Desordenes del Sistema Inmune	Rara	Anafilaxia
Desordenes Psiquiátricos	Desconocida	Agitación*
Desordenes del Sistema Nervioso	No Frecuentes	Dolor de cabeza, Mareos
	Desconocida	Convulsiones*
Desordenes Gastrointestinales	No Frecuente	Vómitos
	Rara	Nauseas, Diarrea, Dolor abdominal
	Desconocida	Infección del tracto respiratorio superior*
Desordenes del Sistema Respiratorio	No frecuente	Tos
	Desconocida	Infección del tracto respiratorio superior*
Desordenes de la Piel	Rara	Rash
	Desconocida	Urticaria*, Urticaria aguda*, Eritema indurado*, Angioedema*
Desordenes Vasculares (extracardíacos)	Desconocida	Púrpura alérgica
Desordenes Generales	Rara	Dolor de garganta

Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización, pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados. Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con "" fueron calculados en base a los estudios esponsorados por la compañía.

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas: Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

Información para profesionales médicos

Vaxipat® se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales).

SOBREDOSIS

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Vaxipat® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962 – 6666 / 2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300 – 2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

PRESENTACIÓN

Para Niños

1 y 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 0,5 ml siendo este último de uso hospitalario.

Para Adultos

1 y 10 jeringas prellenadas de 1,0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1,0 ml siendo este último de uso hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 59.162

Dirección Técnica: Sebastián Enrique Comellas - Farmacéutico.

Elaborado por: Sinovac Biotech Co., Ltd.

No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, R.P. China.

No. 39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing, R.P. China.

Importado y Distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

Ruta 9 km 38,7 Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Fecha de la última revisión: mayo 2022