1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé
Pour enfants et adolescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :
Virus de l'hépatite A (souche CR 326F) (inactivé)[1,2]……25 U[3]

[1] Produit sur fibroblastes diploïdes humains (MRC-5)
[2] Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,225 mg Al^{3+})
[3] Unités mesurées selon la méthode interne du fabricant Merck Sharp & Dohme LLC.

Ce vaccin peut contenir des traces de néomycine et de formaldéhyde, qui sont utilisés dans le procédé de fabrication. Voir rubriques 4.3 et 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est indiqué pour la prophylaxie active avant une exposition à la maladie causée par le virus de l'hépatite A. VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est recommandé chez les personnes saines âgées de 12 mois à 17 ans qui risquent de contracter ou de propager l'infection ou qui, en cas d'infection, sont à risque de maladie mortelle (par exemple une hépatite C accompagnée d'une affection hépatique diagnostiquée).

L'utilisation de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml doit se baser sur les recommandations officielles.

Pour obtenir une réponse optimale en anticorps, la primovaccination doit être administrée au moins deux semaines, et de préférence quatre semaines, avant une possible exposition possible au virus de l'hépatite A.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne préviendra pas les hépatites provoquées par d'autres agents infectieux que le virus de l'hépatite A.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La série de vaccination comprend une première dose et une dose de rappel, administrées selon le schéma suivant :

Primovaccination
Les sujets âgés de 12 mois à 17 ans devraient recevoir une dose unique de 0,5 ml (25 U) de vaccin à une date choisie.

La tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies chez les nourrissons de moins de 12 mois.

Vaccination de rappel
Les sujets âgés de 12 mois à 17 ans qui ont reçu une primovaccination doivent recevoir une dose de rappel de 0,5 ml (25 U) 6 à 18 mois après la première dose.

Les anticorps contre le virus de l'hépatite A (VHA) persistent pendant au moins 10 ans après administration de la deuxième dose (le « rappel »). Les modèles mathématiques suggèrent la persistance des anticorps anti-VHA pendant une durée d'au moins 25 ans (voir la rubrique 5.1).

Interchangeabilité de la dose de rappel
Comme le démontrent les données des recherches effectuées auprès d'adultes âgés de 18 à 83 ans, une dose de rappel de VAQTA peut être administrée 6 à 12 mois après une primovaccination au moyen d'un autre vaccin hépatite A inactivé. Ces mêmes données ne sont pas disponibles pour la forme commerciale de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.

Mode d'administration

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml doit être administré par voie intramusculairE, de préférence dans le muscle deltoïde. Si le muscle deltoïde n'est pas suffisamment développé, l'administration chez les enfants peut être faite dans la région antérolatérale de la cuisse. Le vaccin ne doit pas être injecté par voie sous-cutanée ou intradermique, car ces modes d'administration peuvent entraîner une réponse immunitaire réduite.

Chez les sujets avec des troubles sanguins qui présentent un risque d'hémorragie consécutive à une injection intramusculaire (par ex. les patients hémophiles), d'autres mesures peuvent être prises, telles que l'administration intramusculaire du vaccin après traitement anti-hémophilique ou autre thérapie similaire, ou compression. Ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez ces sujets.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament
Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à la néomycine ou au formaldéhyde (pouvant être présents sous forme de traces, voir rubriques 2 et 4.4).

La vaccination doit être différée chez les personnes souffrant d'une infection fébrile sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Les sujets qui présentent des symptômes d'hypersensibilité après une injection de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, ne doivent pas recevoir d'autres injections du vaccin. Ce vaccin peut contenir des traces de néomycine et de formaldéhyde, utilisés dans le procédé de fabrication (voir rubriques 2 et 4.3).

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit jamais être administré par voie intravasculaire.
Avant de procéder à la vaccination des patients ayant grandi dans une région à forte incidence d'hépatite A et/ou ayant des antécédents d'ictère, la recherche qualitative d'anticorps anti-VHA devra être considérée sur la base de la probabilité d'une infection antérieure par le VHA.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne protège pas immédiatement contre l'hépatite A ; 2 à 4 semaines peuvent être nécessaires avant que des anticorps ne soient détectables.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne prévient aucune hépatite provoquée par d'autres agents infectieux que le virus de l'hépatite A. Étant donné la longue période d'incubation (environ 20 à 50 jours) de l'hépatite A, il est possible qu'une infection latente par l'hépatite A existe au moment de la vaccination. Chez ces personnes, le vaccin peut ne pas prévenir l'hépatite A.

Comme lors de toute vaccination, des traitements adéquats, entre autres de l'épinéphrine (adrénaline), doivent être disponibles pour une utilisation immédiate en cas de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde.

Comme pour tout vaccin, la vaccination par VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut ne pas entraîner de réponse protectrice chez certaines personnes susceptibles d'être vaccinées.

Excipient(s) avec effet notoire:
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose et est considéré comme essentiellement sans sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lorsque VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est administré à des personnes atteintes de tumeur maligne ou à des patients traités par immunosuppresseurs ou présentant une autre immunodéficience, la réponse immunitaire attendue peut ne pas être obtenue.

Exposition connue ou supposée au VHA/Voyage en zone d'endémie :
Utilisation avec de l'immunoglobuline
Chez les sujets nécessitant une administration prophylactique après une exposition ou nécessitant une protection à la fois immédiate et à long terme (par exemple les voyageurs devant se rendre à court terme dans des régions endémiques), VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml peut être administré simultanément avec de l'immunoglobuline dans les pays où celle-ci est disponible, à condition que des sites d'injection et des seringues différents soient utilisés. Le titre d'anticorps obtenu sera probablement moins élevé qu'après une administration de vaccin seul. La pertinence clinique de cette observation n'a pas été établie.

Utilisation avec d'autres vaccins
La réponse à l'hépatite A est similaire lorsque VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml est administré seul ou simultanément avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, un vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent, un vaccin antipoliomyélitique inactivé, un vaccin anatoxine diphtérique, un vaccin anatoxine tétanique, un vaccin anticoquelucheux acellulaire ou un vaccin contre *Haemophilus influenzae b*. Les réponses à un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, à un vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent, à un vaccin antipoliomyélitique inactivé, à un vaccin anatoxine diphtérique, à un vaccin anatoxine tétanique, à un vaccin anticoquelucheux acellulaire ou un vaccin contre *Haemophilus influenzae b* n'étaient pas influencées par une administration simultanée de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml. Les études conduites chez des adultes de 18 à 54 ans ont montré que VAQTA peut être administré simultanément avec un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin contre la typhoïde à base de polysaccharide.

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. Si une administration simultanée est nécessaire, un site d'injection et une seringue différents doivent être utilisés pour chaque vaccin.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
On ignore si l'administration de VAQTA chez la femme enceinte peut causer des dommages fœtaux ou avoir un effet sur la reproduction. L'utilisation de VAQTA n'est pas recommandée au cours de la grossesse, sauf en cas de risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite A et si le médecin traitant juge que les bénéfices possibles de la vaccination l'emportent sur les risques encourus par le fœtus.

Allaitement
On ignore si VAQTA est excrété dans le lait maternel; l'effet de VAQTA sur l'enfant allaité après l'administration de VAQTA à la mère n'a pas été étudié. En conséquence, VAQTA doit être utilisé avec précaution chez la femme qui allaite.

Fertilité
VAQTA n'a pas été évalué dans le cadre d'études de fertilité.

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été conduite avec VAQTA.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas fait l'objet d'études. Néanmoins, on s'attend à ce que VAQTA n'ait aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Enfants âgés de 12 à 23 mois
Dans cinq essais cliniques compilés, 4 374 enfants âgés de 12 à 23 mois ont reçu une ou deux doses de 25 U de VAQTA. Sur les 4 374 enfants ayant reçu le VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, 3 885 (88,8%) ont reçu deux doses de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, et 1 250 (28,6%) l'ont reçu en concomitance avec d'autres vaccins. Les enfants ont été contrôlés pendant une période de 5 jours après la vaccination concernant une hausse de la température corporelle et des effets indésirables sur le site d'injection, et pendant une période de 14 jours après la vaccination concernant l'apparition d'effets indésirables systémiques, dont la fièvre.

Dans trois des cinq protocoles qui visaient spécifiquement les érythèmes, la douleur/sensibilité et l'enflure au site d'injection quotidiennement du premier au cinquième jour après la vaccination, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté était la douleur/sensibilité au site d'injection après l'administration d'une dose de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.

Les effets indésirables systémiques les plus courant ayant été signalés parmi les enfants ayant reçu le VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml uniquement sont la fièvre et l'irritabilité. Les données provenant des cinq protocoles ont été compilées car des méthodes similaires pour recueillir les effets indésirables systémiques ont été utilisées.

Enfants/adolescents (âgés de 2 à 17 ans)
Dans des études cliniques réalisées sur 2 595 enfants (≥ 2 ans) et adolescents sains ayant reçu une ou plusieurs doses de vaccin contre l'hépatite A, les enfants ont été suivis pendant une période de 5 jours après la vaccination pour l'apparition d'une augmentation de la température et de réactions locales, et pendant une période de 14 jours après la vaccination pour l'apparition des événements indésirables systémiques, dont de la fièvre. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des réactions au niveau du site d'injection, généralement de nature bénigne et passagère.

Les événements indésirables rapportés comme étant liés à la vaccination sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante et regroupés par classes de systèmes d'organes.

Étude de tolérance post-commercialisation
Dans une étude de tolérance post-commercialisation, un total de 12 523 personnes âgées de 2 à 17 ans ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml. Aucun événement indésirable grave, en relation avec le vaccin, n'a été identifié. Aucun événement indésirable non grave, lié au vaccin, n'a entraîné de consultations ambulatoires.

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Le tableau présente les effets indésirables rapportés comme liés au vaccin observés dans les études cliniques et dans une étude de tolérance post-autorisation, ainsi que les effets indésirables spontanément rapportés après l'utilisation du vaccin commercialisé.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence selon la convention suivante :
[Très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100) ; rare (≥1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)].

Enfants âgés de 12 à 23 mois

Classes de systèmes d'organes	**Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections hématologiques et du système lymphatique	Indéterminée	Thrombocytopénie[1]
Affections du système immunitaire	Rare	Allergies multiples
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	Diminution de l'appétit, anorexie
	Rare	Déshydratation
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Insomnie, sensation d'agitation
	Rare	Agitation, nervosité, phobies, cris, troubles du sommeil
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Somnolence, pleurs, léthargie, hypersomnie, sommeil de mauvaise qualité
	Rare	Vertiges, céphalées, ataxie
	Indéterminée	Syndrome de Guillain-Barré[1]
Affections oculaires	Rare	Croûtes sur le bord des paupières
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Rhinorrhée, toux, congestion nasale
	Rare	Congestion des voies respiratoires, éternuements, asthme, rhinite allergique, douleurs oropharyngées

Affections gastro-intestinales	Fréquent	Diarrhée
	Peu fréquent	Vomissements
	Rare	Flatulences, distension abdominale, douleur abdominale supérieure, selles décolorées, selles fréquentes, nausées, malaises à l'estomac, constipation, éructation, régurgitation infantile
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Éruption, érythème fessier du nourrisson
	Rare	Urticaire, sueurs froides, eczéma, érythème généralisé, éruption papuleuse, ampoule, erythème, éruption généralisée, boutons de chaleur, hyperhidrose, peau chaude
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Rare	Synovite
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Douleur/sensibilité au site d'injection, érythème au site d'injection
	Fréquent	Gonflement au site d'injection, fièvre, irritabilité, chaleur au niveau du site d'injection, ecchymoses au site d'injection
	Peu fréquent	Hématome au site d'injection, nodule au site d'injection, malaise, éruption au site d'injection
	Rare	Douleur, hémorragie au site d'injection, prurit au site d'injection inconfort, fatigue, trouble de la marche, décoloration au site d'injection, papule au site d'injection, urticaire au site d'injection, sensation de chaleur

[1] Signalements spontanés après utilisation du vaccin commercialisé

Enfants/adolescents (âgés de 2 à 17 ans)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Indéterminée	Thrombocytopénie[1]
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Anorexie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Irritabilité
	Rare	Nervosité
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
	Peu fréquent	Vertiges
	Rare	Somnolence, paresthésie
	Indéterminée	Syndrome de Guillain-Barré[1]
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Rare	Douleur de l'oreille
Affections vasculaires	Rare	Bouffées de chaleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Congestion nasale, toux, rhinorrhée
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Eruption, prurit
	Rare	Urticaire, sueurs
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent	Douleur du bras (membre injecté), arthralgie, myalgie
	Rare	Raideur
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Douleur et sensibilité au site d'injection
	Fréquent	Chaleur, érythème et gonflement au site d'injection, fièvre, ecchymose au site d'injection
	Peu fréquent	Asthénie/fatigue, prurit et douleur/sensation douloureuse au site d'injection
	Rare	Induration au site d'injection, maladie pseudo-grippale, douleur thoracique, douleur, sensation de chaleur, croûte au site d'injection, raideur/sensation de tension et picotements

[1] Signalements spontanés après utilisation du vaccin commercialisé

Description des effets indésirables sélectionnés

Comme avec tous les vaccins, des réactions allergiques peuvent se produire, qui dans de rares cas conduisent à un choc (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: **en Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be. Division Vigilance : site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Aucune donnée concernant le surdosage n'est disponible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccins viraux, virus entier inactivé de l'hépatite A
Code ATC : J07BC02

VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml contient un virus inactivé provenant d'une souche originellement issue par passage additionnel en série d'une souche atténuée connue. Le virus est cultivé, récolté, hautement purifié et inactivé par le formol, puis adsorbé sur du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe.

Mécanisme d'action
Le vaccin contre l'hépatite A induit la circulation d'anticorps neutralisants de l'hépatite A en nombre suffisant pour conférer une protection contre le virus.

Efficacité et sécurité clinique
Efficacité de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml : l'étude clinique Monroe

Des études cliniques ont montré que le taux de séroconversion chez les enfants âgés d'environ 12 mois s'élevait à 96 % dans les 6 semaines qui ont suivi la première dose recommandée et que le taux de séroconversion chez les enfants (≥ 2 ans) et adolescents s'élevait à 97 % dans les 4 semaines qui ont suivi la première dose recommandée. Le début de la séroconversion après une dose unique de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml semblait évoluer parallèlement au début de la protection contre l'affection clinique de l'hépatite A. L'efficacité de protection a été établie après une dose unique de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml chez 1 037 enfants et adolescents âgés de 2 à 16 ans au sein d'une communauté américaine dans laquelle l'hépatite A est apparue à plusieurs reprises (la « Monroe Efficacy Study »). Plus de 99 % des enfants vaccinés ont présenté une séroconversion dans les 4 semaines qui ont suivi la vaccination. À partir de deux semaines après la vaccination, l'efficacité de protection d'une dose unique de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml semblait être à 100 % avant l'exposition. La plupart des enfants vaccinés ont reçu une dose de rappel 6, 12 ou 18 mois après la première dose. L'efficacité de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml lors de son utilisation au sein de cette communauté est prouvée par le fait que 9 ans après la fin de l'étude, aucun cas d'hépatite A n'est apparu chez les personnes vaccinées.

La persistance de la mémoire immunologique est démontrée à l'aide d'une réponse anticorps anamnestique sur une dose de rappel administrée à des enfants (≥ 2 ans) et adolescents 6 à 18 mois après la première dose. Jusqu'à aujourd'hui, aucun cas clinique confirmé d'hépatite A n'est survenu ≥ 50 jours après la vaccination chez les enfants vaccinés suivis pendant 9 ans dans le cadre de la Monroe Efficacy Study.

Études d'immunogénicité chez les enfants âgés de 12 à 23 mois
Dans trois études cliniques combinées qui ont évalué l'immunogénicité, 1 022 sujets initialement séronégatifs ont reçu deux doses de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml seul ou en concomitance avec d'autres vaccins (vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et/ou *l'Haemophilus influenzae de type b* et/ou le vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle et/ou le vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et/ou la varicelle et/ou le vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent). La séroconversion a été obtenue chez 99,9 % des sujets initialement séronégatifs. Aucune différence significative n'a été observée lorsque le vaccin était administré seul ou en concomitance avec d'autres vaccins.

Utilisation chez les enfants avec des anticorps maternels contre l'hépatite A
Dans une étude sur l'utilisation concomitante, des enfants âgés d'environ 12 et d'environ 18 mois ont reçu le VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml en concomitance ou non avec d'autres vaccins pédiatriques. Après chaque dose de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml, les taux d'anticorps contre l'hépatite A chez les enfants qui étaient initialement séropositifs pour l'hépatite A étaient comparables à ceux des enfants initialement séronégatifs pour l'hépatite A. Ces données laissent supposer que les anticorps maternels contre l'hépatite A n'affectent pas la réponse immunitaire au VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml chez les enfants âgés d'environ 12 mois.

Persistance des anticorps
Les études menées sur des enfants (≥ 2 ans) et adolescents sains ayant reçu une dose initiale de VAQTA de 25 U au jour 0 et une seconde dose de 25 U 6 à 18 mois plus tard, ont montré que la réponse en anticorps contre l'hépatite A persiste pendant au moins 10 ans. Les MGT (Moyennes Géométriques des Titres) des anticorps ont tendance à diminuer au fil du temps. Après une baisse initiale observée pendant les 5 à 6 premières années, les MGT semblent se stabiliser pendant10 ans.

Des études à long terme (jusqu'à 10 ans) de la persistance des anticorps anti-VHA après administration de 2 doses de VAQTA menées chez des adultes sains immunocompétents (âge ≤ 41 ans) permettent de prédire, sur la base de modèles mathématiques, la persistance de la séropositivité (≥ 10 mUI d'anticorps anti-VHA/ml) chez au moins 99 % des sujets pendant au moins 25 ans après la vaccination.

Selon cette analyse, après primo-immunisation complète avec 2 doses, une vaccination supplémentaire semble être inutile. Toutefois, la décision d'administrer une dose de vaccin supplémentaire doit être attentivement pesée en fonction du rapport bénéfices/risques pour chaque sujet.

Étude de tolérance post-commercialisation
Une étude de tolérance post-commercialisation a été réalisée au sein d'une grande organisation de santé aux États-Unis ; au total, 12 523 personnes âgées de 2 à 17 ans ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml. L'innocuité a été suivie via l'étude des dossiers médicaux complétés lors de visites au service des urgences, et des consultations externes lors des hospitalisations et des décès. Aucun incident grave indésirable lié au vaccin n'a été identifié chez aucune des 12 523 personnes ayant participé à l'étude. Il n'y a eu aucun incident indésirable léger lié au vaccin ayant entraîné une visite médicale ambulatoire. Aucun incident indésirable lié au vaccin identifié n'avait été rapporté dans les études cliniques précédentes consacrées au VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est exigée pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun test de sécurité préclinique avec le vaccin n'a été réalisé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Borate de sodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.
Pour les adjuvants et pour les informations concernant les composants résiduels dans l'état de traces, voir rubriques 2, 4.3 et 4.4.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

NE PAS CONGELER car la congélation détruit l'activité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), avec aiguille sertie.

0 ,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), sans aiguille, avec capuchon (mélange de bromobutyle isoprène), avec 0, 1 ou 2 aiguilles séparées.

Présentations : en boîtes de 1, 2, 5 ou 10 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être utilisé comme il est fourni ; aucune reconstitution n'est nécessaire.

Les médicaments à usage parentéral doivent être contrôlés visuellement avant leur administration, sur la présence de particules solides ou de décoloration. Après une agitation énergique, VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml se présente sous forme d'une suspension blanche, légèrement opaque

Bien agiter avant l'utilisation. Une agitation minutieuse immédiatement avant l'administration est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension. Pour les seringues sans aiguille fixée : maintenir le corps de la seringue et monter l'aiguille en la tournant vers la droite jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée à la seringue.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles séparées pour chaque personne, afin de prévenir la transmission d'infections d'une personne à l'autre.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Bruxelles, Tél: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE187004
LU: 2001106609
- 0433213: 1 seringue préremplie (0.5 mL) avec 2 aiguilles séparées

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/10/97
Date du dernier renouvellement: 13/03/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation : 09/2025