Vaqta

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VAQTA 50 U/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé
Pour adultes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :
Virus de l'hépatite A (souche CR 326F) (inactivé)[1,2]……50 U[3]

[1] Produit sur fibroblastes diploïdes humains (MRC-5)
[2] Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,45 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 50 U/1 ml est indiqué pour la prophylaxie active avant une exposition à la maladie causée par le virus de l'hépatite A. VAQTA 50 U/1 ml est recommandé chez les personnes adultes saines de 18 ans et plus, qui risquent de contracter ou de propager l'infection ou qui, en cas d'infection, sont à risque de maladie mortelle (par exemple les personnes atteintes par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] ou d'hépatite C avec affection hépatique diagnostiquée).

L'utilisation de VAQTA JUNIOR 50 U/1 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 50 U/1 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 adultes de 18 ans et plus devraient recevoir une dose unique de 1,0 ml (50 U) de vaccin à une date choisie.

Vaccination de rappel
Les adultes de 18 ans et plus qui ont reçu une primovaccination doivent recevoir une dose de rappel de 1,0 ml (50 U) 6 à 18 mois plus tard.

Les anticorps contre le virus de l'hépatite A (VHA) persistent pendant au moins 6 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 aussi la rubrique 5.1).

Interchangeabilité de la dose de rappel
VAQTA 50 U/1 ml peut être administré en dose de rappel 6 à 12 mois après une primovaccination au moyen d'un autre vaccin hépatite A inactivé (voir rubrique 5.1.)

Adultes atteints du VIH
Une dose unique de 1,0 ml (50 U) doit être administrée aux adultes infectés par le VIH à une date choisie, suivie par une dose de rappel de 1,0 ml (50 U) 6 mois plus tard.

Population pédiatrique
Il existe une formulation pédiatrique disponible pour les enfants et les adolescents. Pour les détails, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit de VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ml.

Mode d'administration

VAQTA 50 U/1 ml doit être administré par voie intramusculairE dans le muscle deltoïde. Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intradermique, car ce mode d'administration peut entraîner une réponse immunitaire réduite.

Chez les sujets à risque d'hémorragie lors d'une injection intramusculaire (par exemple, les hémophiles), ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée (voir rubrique 5.1).

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 activesou 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 50 U/1 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 50 U/1 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 50 U/1 ml ne protège pas immédiatement contre l'hépatite A ; 2 à 4 semaines peuvent être nécessaires avant que des anticorps ne soient détectables.

VAQTA 50 U/1 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.

Si cliniquement justifié, VAQTA 50 U/1 ml peut être administré par voie sous-cutanée (par exemple chez les personnes ayant des troubles de la coagulation à risque hémorragique). Toutefois, la cinétique de la séroconversion après la première dose sous-cutanée de VAQTA 50 U/1 ml est plus lente que celle indiquée dans les données historiques de l'administration intramusculaire.

Comme pour tout vaccin, la vaccination par VAQTA 50 U/1 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 50 U/1 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 50 U/1 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
VAQTA 50 U/1 ml peut être administré simultanément, à des sites d'injection différents, avec un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin typhoïdique polysaccharidique (voir rubrique 5.1). Bien qu'aucune donnée chez les personnes de 18 ans et plus ne soit disponible, des études chez les enfants de 12 à 23 mois ont montré que VAQTA peut être administré simultanément avec le vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent et le vaccin inactivé antipoliomyélitique. Les données d'immunogénicité sont insuffisantes pour permettre l'administration simultanée de VAQTA avec le vaccin DTaP (diphtérie, tétanos et coqueluche acellulaire).

Les études d'interactions, autres que celles avec le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin typhoïdique polysaccharidique, ne sont pas encore disponibles, mais les interactions avec d'autres vaccins ne sont pas considérées comme probables si les vaccins sont administrés à des sites d'injection différents. Si une administration simultanée est nécessaire, VAQTA 50 U/1 ml ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue et les autres vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

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

Dans des essais cliniques, 1 529 adultes sains ayant reçu une ou plusieurs doses de vaccin contre l'hépatite A ont été suivis pour une hausse de température et l'apparition de réactions locales pendant cinq jours après la vaccination, et pour l'apparition d'effets indésirables systémiques, entre autres fièvre, pendant quatorze jours après la vaccination. Les réactions au site d'injection, généralement légères et transitoires, ont été les effets indésirables les plus fréquemment rapportés.

Étude de tolérance post-commercialisation
Dans une étude de tolérance post-commercialisation, un total de 29 587 personnes de ≥ 18 ans ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA 50 U/1 ml. Aucun événement indésirable grave, en relation avec le vaccin, n'a été identifié. À l'exception de diarrhée/gastro-entérite chez 0,5 % des adultes, aucun événement indésirable non grave, lié au vaccin, ayant entraîné des consultations ambulatoires n'a été rapporté.

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)].

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Peu fréquent	Pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures
	Rare	Bronchite, gastro-entérite infectieuse
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Lymphadénopathie
	Indéterminée	Thrombocytopénie[2]
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Anorexie
Affections psychiatriques	Rare	Apathie, insomnie
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
	Peu fréquent	Vertiges, paresthésie
	Rare	Somnolence, migraine, tremblements
	Indéterminée	Syndrome de Guillain-Barré[2]
Affections oculaires	Rare	Démangeaisons à l'œil, photophobie, larmoiement
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Douleur à l'oreille
	Rare	Vertiges
Affections vasculaires	Peu fréquent	Bouffées de chaleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Congestion des voies respiratoires, congestion nasale, toux
	Rare	Œdème pharyngé, affection des sinus
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Nausées, diarrhée/gastro-entérite[1], flatulences, vomissements
	Rare	Sécheresse buccale, ulcère buccal
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Prurit, urticaire, érythème
	Rare	Sueurs nocturnes, rash, affection cutanée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent	Douleur du bras (bras injecté)
	Peu fréquent	Myalgie, raideur, douleur de l'épaule, douleur musculo-squelettique, douleur dorsale, arthralgie, douleur des jambes, douleur du cou, faiblesse musculaire
	Rare	Crampes musculaires, douleur des coudes, douleur des hanches, douleur des mâchoires, spasmes
Affections des organes de reproduction et du sein	Rare	Troubles des menstruations

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Sensibilité, douleur, chaleur, gonflement, érythème au site d'injection
	Fréquent	Asthénie/fatigue, fièvre (température orale ≥ 38,3 °C), ecchymose, douleur/sensation désagréable au site d'injection
	Peu fréquent	Prurit, raideur/sensation de tension au site d'injection, douleur, hématome au site d'injection, frissons, douleur abdominale, malaise, induration et engourdissement au site d'injection, sensation de froid, maladie pseudo-grippale
	Rare	Sensation de brûlure, induration (≤ 2,5 cm), tremblements musculaires, éruption, distension abdominale, douleur thoracique, douleur des flancs, irritabilité

Étude de tolérance post-autorisation
[2] 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 50 U/1 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. Dans les limites de la variabilité des méthodes de détermination actuellement utilisées, une dose de 50 U de VAQTA contient moins de 0,1 µg de protéine non-virale, moins de 4 x 10^{-6} µg d'ADN, moins de 10^{-4} µg d'albumine bovine et moins de 0,8 µg de formaldéhyde. Les autres résidus chimiques du procédé de fabrication sont à des taux inférieurs à 10 parties par milliard (ppb).

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
Des études cliniques ont montré que le taux de séroconversion était de 95 % chez les adultes quatre semaines après administration de la première dose recommandée. Dans un sous-groupe de ces personnes, à savoir les sujets de ≥60 ans, les données indiquent un taux de séroconversion de 88 % (n=64) quatre semaines après la première dose.

Il a été démontré que chez les adultes la séropositivité persistait jusqu'à 18 mois après une simple dose de 50 U. Chez les adultes, la persistance d'une mémoire immunitaire a été démontrée par une réponse anamnestique substantielle en anticorps à la suite de l'administration d'une dose de rappel de 50 U, six à dix-huit mois après la première dose. Les données concernant les personnes de plus de 60 ans sont limitées.

Persistance des anticorps
Les études effectuées sur des adultes sains (de 18 à 41 ans) ayant reçu une dose initiale de VAQTA de 50 U au jour 0 et une seconde dose de 50 U six mois plus tard, ont montré, jusqu'à présent, que la réponse en anticorps contre l'hépatite A persistait jusque 6 ans après la vaccination. Après une baisse initiale les deux premières années, les MGT (Moyennes Géométriques des Titres) semblaient se stabiliser pendant les 2 à 6 ans suivants.

Des études à long terme, jusqu'à 10 ans, de la persistance des anticorps anti-VHA après administration de 2 doses de VAQTA 50 U/1 ml 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.

Interchangeabilité de la dose de rappel
Dans une étude clinique incluant 537 adultes sains âgés de 18 à 83 ans, la réponse immunitaire obtenue après une dose de rappel de VAQTA 50 U/1 ml a été comparée à celle obtenue après une dose d'un vaccin inactivé comparable contre l'hépatite A, disponible sur le marché, administrée 6 à 12 mois après une première dose de ce vaccin comparable. Comme dose de rappel, VAQTA 50 U/1 ml a produit dans ce cas une réponse immunitaire équivalente et a généralement été bien toléré (voir rubrique 4.2).

Utilisation avec des immunoglobulines
Une étude clinique a évalué l'administration simultanée chez des adultes sains (âgés de 18 à 39 ans) de VAQTA 50 U/1,0 ml et d'immunoglobuline (Ig, 0,06 ml/kg). La séroconversion à la semaine 24 dans le groupe n'ayant reçu que le vaccin (97 %) était plus élevée que dans le groupe ayant reçu le vaccin et l'Ig (92 %, p=0,050) ; un mois après l'administration de la dose de rappel, la séroconversion atteignait cependant 100 % dans les 2 groupes.

Utilisation avec d'autres vaccins
Une étude clinique contrôlée a été conduite sur 240 adultes sains, âgés de 18 à 54 ans, randomisés afin de recevoir

- soit VAQTA 50 U/1 ml, un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin typhoïdique polysaccharidique, simultanément à des sites d'injection différents,
- soit un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin typhoïdique polysaccharidique, simultanément à des sites d'injection différents,
- soit VAQTA 50 U/1 ml seul.

Le taux de séroprotection (TSP) contre l'hépatite A lorsque VAQTA 50 U/1 ml, le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin typhoïdique polysaccharidique ont été administrés simultanément, était en général comparable à celui obtenu lorsque VAQTA 50 U/1 ml était administré seul. Cependant, les MGT d'anticorps contre l'hépatite A étaient diminués lorsque les trois vaccins étaient administrés simultanément. Cliniquement, il est possible que cette réduction des MGT soit moins importante par rapport aux bénéfices d'une administration simultanée. Le taux de réponse en anticorps contre la fièvre jaune et la fièvre typhoïde était équivalent lorsque le vaccin contre la fièvre jaune et le vaccin typhoïdique polysaccharidique étaient administrés simultanément, avec ou sans VAQTA 50 U/1 ml. L'administration simultanée de ces trois vaccins à des sites d'injection différents a généralement été bien tolérée. L'addition de VAQTA 50 U/1 ml à la pratique usuelle d'administration des vaccins contre la fièvre jaune et contre la fièvre typhoïde n'augmente pas le taux des réactions au site d'injection ou le taux des effets indésirables systémiques (voir rubrique 4.2).

Administration sous-cutanée
Dans une étude clinique, dans laquelle VAQTA (50 U) a été administré par voie sous-cutanée à 114 adultes sains séronégatifs, le TSP était de 78 % et les MGT de 21 mUI/ml quatre semaines après la première dose. Vingt-quatre semaines après la première dose et juste avant la deuxième injection par voie sous-cutanée, le TSP était de 95 % et les MGT de 153 mUI/ml. Quatre semaines après la deuxième injection sous-cutanée, le TSP était de 100 % et les MGT de 1 564 mUI/ml ; chez les patients âgés de moins de 30 ans, les MGT s'élevaient à 2 287 mUI/ml, alors que chez les patients de 30 ans et plus les MGT étaient de 1 122 mUI/ml. La cinétique de la séroconversion a été plus lente pour la première injection sous-cutanée de VAQTA comparée aux données historiques d'administration intramusculaire. Vingt-quatre semaines après la première administration sous-cutanée, le TSP était similaire aux données historiques à 4 semaines après une administration intramusculaire initiale. Cependant, quatre semaines après la seconde administration par voie sous-cutanée, le TSP était comparable aux données historiques quatre semaines après la deuxième administration intramusculaire. L'administration de VAQTA par voie sous-cutanée a généralement été bien tolérée.

Administration aux adultes infectés par le VIH
Dans une étude clinique incluant 180 adultes, 60 personnes séropositives pour le VIH (de 20 à 45 ans) et 90 personnes séronégatives pour le VIH (de 21 à 53 ans) ont reçu du VAQTA (50 U) ; 30 personnes séropositives pour le VIH (de 22 à 45 ans) ont reçu un placebo. Quatre semaines après la première dose de VAQTA, le TSP était de 61 % pour les adultes séropositifs pour le VIH et de 90 % pour les adultes séronégatifs pour le VIH. Vingt-huit semaines après la première dose de VAQTA (4 semaines après la deuxième dose), le TSP était acceptable dans tous les groupes : 94 % pour les adultes séropositifs pour le VIH (MGT =1 060 mUI/ml) et 100 % chez les adultes séronégatifs pour le VIH (MGT = 3 602 mUI/ml). De plus, le TSP était de 100 % (MGT = 1 959 mUI/ml) chez les patients ayant une numération CD4 ≥ 300 cellules/mm^3 dans le groupe séropositif pour le VIH ayant reçu VAQTA. Chez les patients ayant une numération CD4 < 300 cellules/mm^3, le TSP était cependant de 87 % (MGT = 517 mUI/ml). Chez trois adultes séropositifs pour le VIH ayant une numération CD4 < 100 cellules/mm^3, aucune séroconversion n'a eu lieu après 2 doses de vaccin. La cinétique de la réponse immunitaire a été plus lente dans le groupe séropositif pour le VIH comparé au groupe séronégatif pour le VIH. Des effets indésirables locaux et systémiques ont été rapportés plus souvent chez les adultes séropositifs pour le VIH que chez les adultes séronégatifs pour le VIH. L'administration de VAQTA chez les adultes séropositifs pour le VIH s'avère ne pas affecter la numération CD4 ou la charge en ARN de VIH.

Étude de tolérance post-commercialisation
L'étude de tolérance post-commercialisation a été effectuée dans une grande organisation de soins de santé aux États-Unis ; en tout, 29 587 personnes ≥18 ans ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA 50 U/1 ml. L'innocuité du vaccin a été suivie par l'examen des dossiers médicaux lors de visites au service des urgences et à la polyclinique et lors des hospitalisations et des décès. Chez aucune des 29 587 personnes incluses dans cette étude un évènement indésirable grave en relation avec le vaccin n'a été identifié. À l'exception de diarrhée/gastro-entérite chez 0,5 % des adultes, aucun évènement indésirable bénin lié au vaccin n'a été constaté chez les patients ambulatoires. Aucun évènement indésirable lié au vaccin n'a été identifié autre que ceux rapportés à l'occasion des études cliniques précédentes sur VAQTA 50 U/1 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

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

1 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 50 U/1 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

BE187022
LU: 2001106608
- 0433101: 1 seringue préremplie 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