ANSM - Mis à jour le : 02/10/2025

Dénomination du médicament

VAQTA50 U/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A, inactivé, adsorbé

Pour adultes

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant votre vaccination car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VAQTA 50 U/1 mL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VAQTA 50 U/1 mL
3. Comment VAQTA 50 U/1 mL est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VAQTA 50 U/1 mL
6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VAQTA 50 U/1 mL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VAQTA 50 U/1 mL est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour se protéger des maladies infectieuses. Ils agissent en permettant à notre corps de produire sa propre défense (anticorps) contre la maladie ciblée.

VAQTA 50 U/1 mL aide à protéger les adultes (âgés de 18 ans et plus) contre les maladies causées par le virus de l'hépatite A.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie. Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus. La jaunisse et un malaise font partie des symptômes.

Suite à l'administration de VAQTA 50 U/1 mL, les défenses naturelles de l'organisme vont commencer à produire des anticorps contre le virus de l'hépatite A. Cependant il faudra généralement attendre 2 à 4 semaines avant d'être protégé.

VAQTA ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.

Par ailleurs si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite A au moment de l'administration de VAQTA 50 U/1 mL, la vaccination peut ne pas prévenir la maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VAQTA 50 U/1 mL ?

Il est important d'avertir votre médecin ou infirmier/ère si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessous. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais VAQTA 50 U/1 mL

- Si vous êtes allergique à la substance active, à l'un des composants contenus dans VAQTA 50 U/1 Ml (dont la liste figure en rubrique 6), à la néomycine ou au formaldéhyde (voir rubrique "Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir VAQTA 50 U/1 mL).

- Si vous présentez une infection avec fièvre élevée. Votre médecin décidera quand vous pourrez être vacciné.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir VAQTA 50 U/1 mL :

- Si vous avez développé une réaction allergique suite à une administration antérieure de VAQTA 50 U/1 mL.

- Ce vaccin peut contenir des traces d'un antibiotique, la néomycine, et d'une substance appelée formaldéhyde, ces deux substances sont utilisées lors de la production du vaccin et peuvent donc être présentes dans le vaccin en quantités infimes.

- Si vous présentez des troubles de la coagulation sanguine, donnant lieu à des ecchymoses ou à des saignements de longue durée après des coupures légères (par exemple dus à des troubles de coagulation du sang ou à des traitements visant à fluidifier le sang).

- Si vous présentez un système immunitaire affaibli, à cause d'un cancer, de traitements qui affectent le système immunitaire ou pour toute autre cause. Dans ce cas il se peut que la protection des infections conférée par le vaccin ne soit pas aussi bonne que chez les sujets dont le système immunitaire est fonctionnel. Si possible, il est recommandé que la vaccination soit reportée à la fin de la maladie ou du traitement.

Comme pour tout vaccin VAQTA 50 U/1 mL peut ne pas protéger complétement toutes les personnes vaccinées.

Si vous avez un antécédent de jaunisse ou avez vécu dans une zone ou l'hépatite A est fréquente, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez faire une analyse sanguine pour les anticorps anti-hépatite A avant vaccination.

Autres médicaments et VAQTA 50 U/1 mL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous/votre enfant avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou autres vaccins).

Autres vaccins

Comme VAQTA 50 U/1 mL ne contient aucune bactérie ou aucun virus vivant, il peut, en général, être administré en même temps que d'autres vaccins, mais en un site d'injection différent (une autre partie du corps comme l'autre bras ou jambe). VAQTA 50 U/1 mL ne doit pas être mélangé à un autre vaccin dans une même seringue. Des études ont démontré que VAQTA 50 U/1 mL peut être administré en même temps que le vaccin fièvre jaune, et le vaccin typhoïdique polyosidique.

Des études conduites avec la forme pédiatrique de VAQTA ont montré que le vaccin peut être administré en même temps que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle et avec le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent et le vaccin poliomyélitique inactivé.

Immunoglobulines (Anticorps)

Dans certains cas vous pourriez recevoir des immunoglobulines humaines (anticorps) afin de vous protéger de l'infection en attendant que le vaccin soit efficace. VAQTA 50 U/1 mL peut être administré en même temps que des immunoglobulines, à condition d'utiliser des sites d'injections séparés et des seringues différentes.

Traitements avec impact sur le système immunitaire ou sur la coagulation sanguine

Voir la rubrique "Avertissements et précautions" ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée suggérant que VAQTA 50 U/1 mL a des effets sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VAQTA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c’est à dire essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER VAQTA 50 U/1 Ml ?

Posologie

L'administration de VAQTA 50 U/1 mL doit être pratiquée par des professionnels de santé formés à l’utilisation des vaccins et équipés pour faire face à toute réaction allergique sévère et peu fréquente suite à l’injection. La personne à vacciner devra recevoir une première dose suivie d'une deuxième dose (de rappel).

Première dose

Les adultes de 18 ans et plus recevront une injection d'une dose de 1 mL (50 U). Cette première dose commencera à protéger la personne vaccinée contre l'infection du virus de l'hépatite A dans les 2 à 4 semaines qui suivront l'injection.

Deuxième dose (de rappel)

Les personnes ayant reçu une première dose de vaccin, devront recevoir une deuxième dose (dite de rappel) de 1 mL (50 U), 6 à 18 mois après la première dose.

Pour une protection à long terme une deuxième dose de vaccin (dose de rappel) est nécessaire. Chez des adultes en bonne santé ayant reçu deux doses de vaccin on retrouve des niveaux d'anticorps pendant au moins 6 ans. Les anticorps anti-hépatite A persisteraient au moins 25 ans après la vaccination.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

VAQTA 50 U/1 mL n'est pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans.

Mode et voie d’administration

Le médecin ou infirmier/ère administrera VAQTA 50 U/1 mL par une injection dans le muscle de la partie supérieure du bras (muscle deltoïde).

Chez les personnes étant à risque de saigner facilement après une injection (par exemple les hémophiles), l'injection de VAQTA 50 U/1 mL sera faite sous la peau et non pas dans le muscle, pour éviter ce risque de saignement.

VAQTA 50 U/1 mL ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments et vaccins, ce vaccin est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme pour tout vaccin, des réactions allergiques, dans de rares cas graves (choc) peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent inclure :

- urticaire
- difficulté à respirer
- gonflement du visage, de la langue et de la gorge
- sensations vertigineuses
- collapsus

Quand ces signes ou symptômes apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection alors que la personne atteinte se trouve encore au cabinet du médecin. **Si un de ces symptômes apparait après que la personne vaccinée a quitté le lieu où l'injection a été administrée, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.**

Fréquence des effets indésirables	**Effets indésirables**
Très fréquent : peut toucher plus d' 1 personne sur 10	-douleur, sensibilité, chaleur, rougeur, gonflement au site d'injection
Fréquente : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10	-maux de tête -douleur du bras ayant reçu l'injection -faiblesse/fatigue, fièvre (38.3°C ou plus), saignement sous la peau (ecchymose) au site d'injection, douleur et sensibilité

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100	-maux de gorge, infections des voies respiratoires supérieures -gonflement des ganglions -sensations de vertiges, sensations anormales de la peau telle que picotement/fourmillement -douleur de l'oreille -bouffées de chaleur -nez qui coule ou nez et voies respiratoires bouchés, toux -état nauséeux (nausées), diarrhée, gaz gastro-intestinaux, vomissement -urticaire, démangeaison, rougeur -douleur musculaire, raideur, douleur à l'épaule, douleurs musculo-squelettiques (douleurs qui affectent les muscles, les ligaments, les tendons ainsi que les os), maux de dos, douleur articulaire, douleur dans les jambes, douleur dans le cou, faiblesse musculaire -démangeaisons au site d'injection, raideur/oppression, douleur, bleu au site d'injection, frissons, maux d'estomac, sensation de malaise général, durcissement (induration) et engourdissement au site d'injection, sensation de froid, syndrome pseudo-grippal

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000	-bronchite, inflammation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite) -perte d'appétit -manque d'énergie, troubles du sommeil -somnolence, migraine, tremblements -démangeaisons des yeux, sensibilité à la lumière, augmentation de la quantité de larmes (larmoiement) -vertiges -gonflement de la gorge, problèmes au niveau des sinus -sécheresse de la bouche, aphtes -sueurs nocturnes, éruption cutanée, troubles cutanés -crampes musculaires, douleur au coude, douleurs à la hanche, douleurs à la mâchoire, spasmes -troubles des règles -sensation de chaleur au site d'injection, grosseur (? 2,5 centimètres), contractions musculaires, éruption cutanée, gonflement de l'estomac, douleurs thoraciques, douleurs dans le côté, irritabilité
Indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles	-syndrome de Guillain-Barré (faiblesse musculaire, sensibilité anormale, fourmillements dans les bras, les jambes et la partie supérieure du corps) -thrombocytopénie (taux anormalement bas des plaquettes augmentant le risque de saignement et d'ecchymoses)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VAQTA 50 U/1 mL ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l’étiquette de la seringue et de l'emballage extérieur (après EXP). La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce vaccin si vous remarquez l'apparition d'éléments ou si le vaccin à une apparence inhabituelle (voir rubrique 6).

Ne jeter aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments inutilisés que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VAQTA 50 U/1 mL

- La substance active est : Virus de l'hépatite A inactivé (produit sur des cellules diploïdes humaines MRC-5, adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe).

- Une dose (1 mL) contient 50 U du virus de l'hépatite A (inactivé) adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,45 mg d'aluminium).

- Les autres composants sont : borate de sodium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VAQTA 50 U/1 mL et contenu de l'emballage extérieur

VAQTA 50 U/1 mL est une suspension injectable (1 mL dans une seringue pré remplie) :

– sans aiguille en boîte de 1 ou 10

– avec une ou deux aiguilles séparées en boîte de 1 ou 10

– avec aiguille sertie en boîte de 1, 2, 5 ou 10

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après agitation minutieuse VAQTA 50 U/1 mL apparaît sous forme d'une suspension trouble blanche.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PO BOX 581
2003 PC HAARLEM

PAYS BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Incompatibilités

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

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Le vaccin doit être utilisé tel quel.

Le vaccin doit être contrôlé visuellement avant l'injection afin de s'assurer de l'absence de particules étrangères et/ou d'une apparence anormale. Jetez le produit si des particules sont présentes ou s'il paraît décoloré. La seringue doit être bien agitée jusqu'à obtention d'une suspension blanche légèrement trouble.

Une agitation minutieuse est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension. Pour les seringues sans aiguille attachée, maintenez la seringue et fixez l'aiguille en tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que l'aiguille soit bien fixée à la seringue et administrez le vaccin immédiatement.