ANSM - Mis à jour le : 02/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VAQTA 50 U/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A, inactivé, adsorbé

Pour adultes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 mL) contient :

Virus de l'hépatite A (souche CR326F) (inactivé)[1,2]..... 50U[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 au fabricant Merck Sharp & Dohme LLC.

Ce vaccin peut contenir des traces de néomycine et de formaldéhyde, qui sont utilisés au cours du procédé 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 l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A. VAQTA 50 U/1 mL est recommandé chez les adultes sains à partir de 18 ans qui ont un risque de contracter ou de propager l'infection, ou qui, en cas d'infection, feraient une maladie menaçant le pronostic vital (par exemple : patients séropositifs vis à vis du VIH ou patients atteints d'hépatite C avec atteinte hépatique diagnostiquée).

VAQTA doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

Pour obtenir une réponse optimale en anticorps, la première dose doit être administrée au moins 2 semaines, de préférence 4 semaines, avant l'exposition attendue au virus de l'hépatite A.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La vaccination complète comporte une injection suivie d'une injection de rappel, selon le schéma suivant :

Primovaccination :

Les adultes (18 ans et plus) doivent recevoir une dose de 1,0 mL (50 U) de vaccin à la date choisie.

Rappel :

Les adultes (18 ans et plus), ayant reçu une première dose, doivent recevoir une dose de 1,0 mL (50 U) 6 à 18 mois après la première dose.

Les anticorps du virus de l'hépatite A (anti-VHA) persistent au moins 6 ans après la deuxième dose (dose de rappel). Sur la base de modélisations mathématiques, les anticorps persisteraient au moins 25 ans (voir rubrique 5.1).

Interchangeabilité de la dose de rappel

Chez les sujets ayant reçu une première injection d'un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A, VAQTA peut être administré en dose de rappel, 6 à 12 mois plus tard (voir rubrique 5.1).

Adultes séropositifs vis à vis du VIH

Les adultes séropositifs vis à vis du VIH devraient recevoir une seule dose de 1,0 mL (50 U) à la date choisie, suivie d'une dose de rappel de 1,0 mL (50 U) 6 mois plus tard.

Population pédiatrique

Une présentation pédiatrique est disponible pour les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, consultez le résumé des caractéristiques produits de VAQTA 25 U/0,5 mL.

Mode d'administration

VAQTA doit être injecté par voie INTRAMUSCULAIRE dans la région deltoïdienne. Le vaccin ne doit pas être administré par voie intradermique, cette voie d'administration ne permettant pas d'obtenir une réponse optimale.

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 manipulation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients listés en rubrique 6.1, à la néomycine ou au formaldéhyde (qui peuvent être présent à l'état de traces résiduelles, voir rubrique 2 et 4.4).

La vaccination doit être différée en cas d'infections fébriles sévères.

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 évoquant une hypersensibilité après une injection de VAQTA ne doivent pas recevoir d'autres injections du vaccin. Ce vaccin peut contenir des traces de néomycine et de formaldéhyde, qui sont utilisés au cours du procédé fabrication (voir rubrique 2 et 4.3).

VAQTA ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

Avant toute décision de vaccination, les anticorps anti-VHA devront être recherchés chez les sujets ayant pu être en contact avec le virus de l'hépatite A précédemment, tels que ceux ayant grandi dans des zones de haute endémie et/ou avec des antécédents d'ictère.

VAQTA ne protège pas immédiatement contre l'hépatite A, les anticorps n'étant détectables que 2 à 4 semaines après la vaccination.

VAQTA ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A. Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite A (20 à 50 jours environ), il est possible qu'une infection latente par le virus de l'hépatite A existe au moment de l'administration du vaccin. Le vaccin peut ne pas prévenir l'hépatite A chez ces sujets.

Comme lors de toute vaccination, il convient de disposer de traitements adéquats, notamment d'adrénaline, pour une utilisation immédiate en cas de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde.

VAQTA peut être administré par voie sous-cutanée lorsque cela est justifié cliniquement (par exemple : personnes ayant des troubles de Ia coagulation à risque d'hémorragie) bien que Ia cinétique de séroconversion soit plus lente lors de Ia première injection sous-cutanée de VAQTA comparée aux données historiques d'administration intramusculaire.

Comme pour tout vaccin, la vaccination par VAQTA peut ne pas entraîner de réponse protectrice chez certains sujets.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient moins d’1 mmol (23 mg) de sodium par dose et est considérée comme essentiellement sans sodium.

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

Chez les sujets atteints de tumeur maligne, ou recevant un traitement immunosuppresseur, ou présentant une autre immunodéficience, la réponse immunitaire après administration de VAQTA peut ne pas être obtenue.

Exposition récente connue ou supposée au virus de l’hépatite A (VHA) / Voyage impromptu en zone d’endémie

Utilisation avec des immunoglobulines

Chez les sujets qui nécessitent une prophylaxie en post-exposition ou une protection à la fois immédiate et à long terme (ex : voyageurs partant dans des zones endémiques de façon impromptue), VAQTA peut être administré en même temps que des immunoglobulines si celles-ci sont disponibles, en utilisant des sites d'injection différents et des seringues différentes. Cependant, le titre d'anticorps obtenu sera probablement moins élevé que lors de l'administration du vaccin seul. La pertinence clinique de cette observation n'est pas établie.

Utilisation avec d'autres vaccins

VAQTA peut être administré simultanément avec un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin typhoïdique polyosidique, en des sites d'injection séparés (voir rubrique 5.1). Aucune donnée chez les sujets âgés de 18 ans et plus ne sont disponibles. Cependant, des études chez les enfants âgés de 12 à 23 mois ont montré que VAQTA pouvait être administré de façon concomitante avec les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, et le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent et le vaccin poliomyélitique inactivé. Les données d'immunogénicité sont insuffisantes pour permettre l'administration concomitante de VAQTA avec le vaccin DTaP (vaccin diphtérique, tétanique coquelucheux acellulaire).

Les études d'interaction, autres que celles effectuées avec un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin typhoïdique polyosidique, ne sont pas encore disponibles. Cependant on ne doit pas s'attendre à des interactions avec d'autres vaccins s'ils sont administrés en des sites d'injections différents. Quand l'administration concomitante avec d'autres vaccins est nécessaire, VAQTA ne

doit pas être mélangé à ces vaccins dans la même seringue et les sites d'injections doivent être différents.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'effet de VAQTA sur la capacité de reproduction et sur le développement fœtal, quand il est administré à la femme enceinte n'est pas connu. VAQTA ne doit être utilisé chez la femme enceinte qu'en cas de risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite A. Le médecin jugera si le bénéfice apporté par la vaccination l'emporte sur les risques éventuels encourus par le fœtus.

Allaitement

On ignore si VAQTA est excrété dans le lait maternel. L'effet de VAQTA chez les nourrissons de femmes vaccinées lorsqu'elles allaitent n'a pas été étudié. En conséquence, VAQTA doit être utilisé avec précaution chez la femme qui allaite.

Fertilité

L'effet de VAQTA sur la fertilité n'a pas été évalué.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été effectuée.

Cependant, il est attendu que VAQTA n'ait aucun effet ou 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 études cliniques incluant 1 529 adultes en bonne santé ayant reçu une dose ou plus de vaccin Hépatite A, les sujets ont été suivis pour une élévation de température et des réactions locales pendant une période post-vaccinale de 5 jours ; les événements indésirables systémiques incluant de la fièvre, ont été suivis pendant une période post-vaccinale de 14 jours. Les réactions au site d'injection, généralement modérées et transitoires, ont été les événements indésirables les plus fréquemment rapportées.

Etude de tolérance après commercialisation

Dans une étude de tolérance après commercialisation, un total de 29 587 sujets âgés de 18 ans et plus ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA. II n'y a eu aucun effet indésirable grave lié au vaccin identifié. II n'y a eu aucun effet indésirable non grave lié au vaccin, ayant entrainé une consultation médicale à l'exception de diarrhées/gastro-entérites chez les adultes à un taux de 0,5 %.

Résumé tabulé des effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés comme liés au vaccin dans les études cliniques et dans une étude de tolérance après commercialisation et les effets indésirables rapportés spontanément après utilisation du vaccin commercialisé.

Les effets indésirables sont classés par catégorie de fréquence en utilisant la convention suivante :

[Très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100 à 1/10); peu fréquent (≥ 1/1 000 à 1/100) ; rare (≥ 1/10 000à 1/1 000); très rare (1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)].

Classe de Système Organe	**Fréquence**	**Evénements indésirables**
Infections et infestations	Peu fréquent	Pharyngite, Infection respiratoire haute
	Rare	Bronchite, Gastro-entérite infectieuse
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Lymphadénopathie
	Indéterminée	Thrombocytopénie[2]
Troubles du métabolisme et de Ia nutrition	Rare	Anorexie
Affections psychiatriques	Rare	Apathie, Insomnie
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
	Peu fréquent	Sensations vertigineuses, Paresthésie
	Rare	Somnolence, Migraine, Tremblements
	Indéterminée	Syndrome de Guillain-Barré[2]
Affections oculaires	Rare	Démangeaisons des yeux, Photophobie, Larmoiement
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Douleur auriculaire
	Rare	Vertige
Affections vasculaires	Peu fréquent	Bouffées de chaleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Congestion respiratoire, Congestion nasale, Toux
	Rare	Œdème pharyngé, Affections des sinus
Affections gastrointestinales	Peu fréquent	Nausée, Diarrhées/Gastroentérite[1], Flatulences, Vomissements
	Rare	Sècheresse buccale, Ulcère buccal
Affections de Ia peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Prurit, Urticaire, Erythème
	Rare	Sueur nocturne, Rash, Affection cutanée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent	Douleur du bras ayant reçu l'injection

	Peu fréquent	Myalgie, Raideur, Douleur des épaules, Douleur musculo-squelettique, Douleur dorsale, arthralgie, Douleur des jambes, Douleur du cou, Faiblesse musculaire
	Rare	Crampes musculaires, Douleur des coudes, des hanches, des mâchoires, Spasmes
Affections des organes de reproduction et du sein	Rare	Trouble des menstruations
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Sensibilité au site d'injection, Douleur, Chaleur, Gonflement, Erythème
	Fréquent	Asthénie/Fatigue, Fièvre (température orale ? 38,3°C), Ecchymose au site d'injection, Douleur/Endolorissement
	Peu fréquent	Prurit au site d'injection, Raideur/Sensation de compression, Douleur, Hématome au site d'injection, Frissons, Douleur abdominale, Malaise, Induration et engourdissement au site d'injection, Sensation de froid, Maladie pseudo-grippale
	Rare	Brûlure au site d'injection, Induration (? 2,5 cm), Contractions musculaires, Rash, Distension abdominale, Douleur au thorax, Douleur des flancs, Irritabilité

[1]Etude de tolérance après commercialisation

[2]Evénements indésirables observés après la mise sur le marché

Description de certains effets indésirables

Comme pour tous les vaccins, des réactions allergiques peuvent se produire, allant dans de rares cas, jusqu'au choc allergique (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 : 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/

4.9. Surdosage

On ne dispose pas de donnée concernant le surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccins viraux, hépatite A, inactivés, virus entier.

Code ATC : J07BC02

VAQTA contient du virus de l'hépatite A inactivé provenant d'une souche originellement issue, par passage en série, d'une souche atténuée connue. Le virus est cultivé, récolté, hautement purifié, inactivé par le formol, puis adsorbé sur du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe. Dans les limites des méthodes actuellement utilisées, une dose de 50 Unités de VAQTA contient moins de 0,1 µg de protéine non-virale, moins de $4x10^{-6}$ 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 million (ppm).

Mécanisme d'action

Le vaccin de l'hépatite A provoque la circulation d'anticorps neutralisants le virus de l'hépatite A suffisants pour conférer une protection contre le virus.

Efficacité et sécurité clinique

Les essais cliniques ont montré des taux de séroconversion de 95% chez les adultes, 4 semaines après la dose de primovaccination. Chez les sujets de plus de 60 ans, le taux de séroconversion était de 88% (n=64) 4 semaines après la dose de primovaccination.

Chez les adultes, il a été montré que la séroconversion persiste jusqu'a 18 mois après une seule dose de 50 U. La persistance d'une mémoire immunitaire a été démontrée grâce à l'obtention d'une réponse anamnestique en anticorps substantielle suite à l'administration d'une dose de rappel de 50 U, 6 à 18 mois après la primovaccination chez l'adulte. Les données sur les sujets 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 à J0 et une seconde dose de 50 U 6 mois plus tard ont montré, à ce jour, que la réponse en anticorps persistait au moins 6 ans. Après une baisse initiale les 2 premières années, la Moyenne Géométrique des Titres reste stable lors de la période suivante allant de 2 à 6 ans.

Les données disponibles provenant d'études à long terme jusqu'a 10 ans sur la persistance des anticorps antiVHA après 2 doses de VAQTA, chez des sujets jusqu'à 41 ans en bonne santé et immunocompétents, permettent de prédire que sur la base des modélisations mathématiques, au moins 99% des sujets resteront séropositifs (? 10 mUI anti-VHA /mL) au moins 25 ans après la vaccination.

Sur la base de cette analyse, une vaccination supplémentaire, après la primo-vaccination complète avec 2 doses, ne semble pas être nécessaire. Toutefois, les décisions concernant une vaccination supplémentaire doivent être fondées sur le bénéfice-risque pour l'individu.

Interchangeabilité de la dose de rappel

Dans une étude clinique portant sur 537 adultes sains âgés de 18 à 83 ans, la réponse immunitaire obtenue après une dose de rappel de VAQTA a été comparée à celle obtenue après une dose d'un vaccin hépatite A inactivé comparable, administrée 6 ou 12 mois après la première dose du vaccin comparateur. La réponse immunitaire observée avec VAQTA était équivalente à celle observée avec le vaccin comparateur. L'administration de VAQTA comme dose de rappel a été généralement bien tolérée (voir rubrique 4.2).

Administration concomitante avec des immunoglobulines

L'administration concomitante chez des sujets sains (âgés de 18 à 39 ans) de 50 U/1,0 ml de VAQTA avec 0,06 ml/kg d'immunoglobulines a été évaluée au cours d'un essai clinique. Le taux de séroconversion 24 semaines après la dose de primovaccination était plus élevé dans le groupe des sujets vaccines seuls (97%) que dans le groupe des sujets recevant le vaccin et les immunoglobulines (92%, p=0,050). Toutefois, ce taux atteignait 100% dans les 2 groupes 1 mois après la dose de rappel.

Utilisation concomitante avec d'autres vaccins

Une étude clinique contrôlée, randomisée a été conduite sur 240 adultes sains âgés de 18 à 54 ans, qui ont reçu:

- soit VAQTA et un vaccin typhoïdique polyosidique inactivé ainsi qu'un vaccin contre la fièvre jaune simultanément en des sites d'injection séparés.
- soit un vaccin typhoïdique polyosidique inactivé et un vaccin contre la fièvre jaune, simultanément, en deux sites d'injection séparés.
- soit VAQTA seul.

Le taux de séroconversion (TSC) pour l'hépatite A, lorsque VAQTA, le vaccin typhoïdique polyosidique inactivé et le vaccin contre la fièvre jaune étaient administrés en même temps, était similaire à celui de VAQTA administré seul. Cependant, les Moyennes Géométriques des Titres (MGT) pour l'hépatite A étaient diminuées lorsque les 3 vaccins étaient administrés en même temps. Cliniquement, la réduction des MGT peut être considérée comme moins importante comparée au bénéfice de l'administration simultanée des 3 vaccins. Le taux de réponse en anticorps pour la fièvre jaune et la typhoïde ont été équivalents, que les vaccins soient administrés en même temps, avec ou sans VAQTA. L'administration simultanée de ces 3 vaccins en des sites d'injection séparés a été généralement bien tolérée. L'addition de VAQTA à la pratique habituelle d'administration concomitante du vaccin typhoïdique polyosidique et du vaccin contre la fièvre jaune, n'augmente pas le taux de réactions au point d'injection ou de réactions indésirables (voir rubrique 4.2).

Administration sous-cutanée

Dans une étude clinique, VAQTA (50 U) a été administré par voie sous-cutanée à 114 adultes sains séronégatifs vis à vis du VHA. Quatre semaines après la première dose, le taux de séroconversion (TSC) était de 78 %, la MGT était de 21 mUI/mL. Vingt-quatre semaines après la première dose et juste avant la deuxième injection par voie sous-cutanée, le TSC était de 95 % et la MGT était de 153 mUI/mL. Quatre semaines après la deuxième administration, le TSC était de 100 % et la GMT était de 1 564 mUI/mL ; la MGT était de 2 287mUI/mL chez les sujets de moins de 30 ans, comparé à une MGT de 1122 mUI/mL chez les sujets de 30 ans et plus. La cinétique de 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 TSC était similaire aux données historiques à 4 semaines après une administration intramusculaire. Cependant, quatre semaines après la seconde administration par voie sous-cutanée, le TSC était similaire aux données historiques

après la deuxième administration intramusculaire. L'administration de VAQTA en sous-cutanée a été généralement bien tolérée.

Administration aux adultes séropositifs vis à vis du VIH

Dans une étude clinique, 180 sujets, 60 adultes VIH-séropositifs (de 20 à 45 ans) et 90 adultes VIHséronégatifs (de 21 à 53 ans) ont reçu du VAQTA (50 U) et 30 adultes VIH-séropositifs (de 22 à 45 ans) ont reçu un placebo. Quatre semaines après la première dose de VAQTA, le TSC était de 61 % pour les adultes VIH-séropositifs et 90 % pour les adultes VIH-séronégatifs. Vingt-huit semaines après la première dose de VAQTA (4 semaines après la deuxième dose), le TSC était satisfaisant dans tous les groupes : 94% (MGT à 1 060 mUI/mL) pour les adultes VIH-séropositifs et 100 % (MGT à 3 602 mUI/mL) chez les adultes VIHséronégatifs. De plus, dans le groupe VIH-séropositif recevant du VAQTA, le TSC était de 100% (MGT à 1 959 mUI/mL) chez les sujets dont les CD4 sont ? 300 cellules/mm^3 ; et de 87 % (MGT à 517 mUI/mL) chez les sujets avec un taux de CD4 300 cellules/mm^3. Il n'y a pas eu de séroconversion après 2 doses de vaccin chez trois adultes VIH-séropositifs ayant un taux de CD4 100 cellules/mm^3. La cinétique de la réponse immunitaire a été plus lente dans le groupe VIH-séropositif comparé au groupe VIH-séronégatif. Chez les adultes VIH-séropositifs, l'administration de VAQTA n'a pas semblé affecter le taux de CD4 et la charge en ARN du virus de l'immunodéficience humaine.

Etude de tolérance après commercialisation

Dans une étude de tolérance après commercialisation, conduite aux Etats-Unis dans une grande organisation de santé, un total de 29 587 individus âgés de 18 ans et plus a reçu 1 ou 2 doses de VAQTA. La tolérance a été suivie par la revue des informations médicales recueillies au niveau des urgences, des visites médicales, des hospitalisations et des décès. Il n'y a pas eu d'événement indésirable grave, lié au vaccin, identifié parmi les 29 587 sujets dans cette étude. Il n'y a eu aucun événement indésirable non grave, lié au vaccin, ayant entrainé une consultation médicale, à l'exception des diarrhées et gastro-entérites chez l'adulte à un taux de 0,5 %. Il n'y a pas eu d'événement indésirable identifié, lié au vaccin, qui n'avait déjà été rapporté au cours des études cliniques précédentes avec VAQTA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de sécurité préclinique n'a été réalisée avec ce vaccin**.**

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Borate de sodium

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

Pour les adjuvants, et les informations concernant la présence de traces de composants résiduels, voir les 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

A 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 type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), avec aiguille sertie - boîte de 1, 2, 5 ou 10.

1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), sans aiguille - boîte de 1 ou 10.

1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), avec une ou deux aiguilles séparées - boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être utilisé tel quel; aucune reconstitution n'est nécessaire.

Tout médicament pour usage parentéral doit être contrôlé par un examen visuel avant son administration : il ne doit ni contenir d'éléments étrangers, ni avoir changé de couleur. Après agitation, VAQTA se présente sous la forme d'une suspension blanche légèrement opaque.

Agiter de façon énergique avant d'utiliser le produit, afin de maintenir le vaccin en suspension. Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles à usage unique pour chaque patient, afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'un patient 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 FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

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

- 34009 342 927 0 5 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle) - boîte de 1

- 34009 342 928 7 3 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle) - boîte de 2

- 34009 342 929 3 4 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle) - boîte de 5

- 34009 342 930 1 6 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle) - boîte de 10

- 34009 383 094 3 0 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), sans aiguille - boîte de 1

- 34009 383 096 6 9 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), sans aiguille - boîte de 10

- 34009 383097 2 0 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), avec 1 aiguille séparée - boîte de 1

- 34009 383098 9 8 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), avec 1 aiguille séparée - boîte de 10

- 34009 383 099 5 9 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), avec 2 aiguilles séparées - boîte de 1

- 34009 383 100 3 0 : 1 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon-piston (bromobutyle), d'un protège embout (mélange de bromobutyle isoprène), avec 2 aiguilles séparées - boîte de 10

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I