

Vacuna contra Hepatitis A Pediátrica, solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

65300

Principio Activo:

Vacuna contra Hepatitis A pediátrica. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07BC02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La serie de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administradas según el siguiente esquema:

Dosis primaria: los individuos de 12 meses a 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0,5 ml (25 U) de vacuna en la fecha elegida.

Dosis de refuerzo: los individuos que recibieron la primera dosis en los 12 meses a 17 años deben recibir una dosis de refuerzo de 0,5 ml (25 U) de 6 a 18 meses después de la primera dosis.

Los anticuerpos frente al virus de la hepatitis A (VHA) persisten durante al menos 10 años después de la segunda dosis (dosis de refuerzo). A partir de modelos matemáticos, se prevé que los anticuerpos persistan durante al menos 25 años

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 meses.

(Laboratorios Abelló, S.A., 2020)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Indicada como vacunación sistemática para niños de al menos 12 meses de edad. Profilaxis activa pre-exposición frente a la enfermedad causada por el virus de la hepatitis A, se recomienda en individuos sanos entre 12 meses y 17 años con riesgo de contraer o propagar la infección o que estén en riesgo de padecer una enfermedad mortal si son infectados.

Para la obtención de una respuesta óptima de anticuerpos, la inmunización primaria se debe realizar al menos 2, preferiblemente 4 semanas antes de la supuesta exposición al virus de la hepatitis A. (Laboratorios Abelló, S.A., 2020)

Reacciones adversas:

>10%:

Dolor en el lugar de la inyección (3-56%), eritema (1-22%), calor (1-17%), hinchazón (9-11%), irritabilidad (11-36%), anorexia (1-19%), somnolencia (15-17%), dolor de cabeza (1-16%), fiebre > 100,4 F (9-11%).

1-10%:

Otitis media (8%), rinorrea (6%), diarrea (1-6%), tos (1-5%), erupción (1-5%), debilidad/fatiga (4%), vómitos (1-4%), fiebre > 102 F (3%), llorando (2%)

<1%:

Hematoma, incremento de la creatinfosfoquinasa, fotofobia, vértigo. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Las tapas de las puntas de las jeringas precargadas contienen látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.

El síncope (desmayo) puede ocurrir en asociación con la administración de vacunas inyectables; el síncope puede ir acompañado de signos neurológicos transitorios, como alteraciones visuales, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades; Se deben implementar procedimientos para evitar lesiones por caídas y restaurar la perfusión cerebral después del síncope.

Se debe disponer de tratamiento y supervisión médicos adecuados para gestionar posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Las personas inmunodeprimidas pueden tener una respuesta inmune disminuida al fármaco, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora.

El virus de la hepatitis A tiene un período de incubación relativamente largo (de 15 a 50 días).

Es posible que la terapia no prevenga la infección por hepatitis A en personas que tienen una infección por hepatitis A no reconocida en el momento de la vacunación; además, es posible que la vacunación no proteja a todas las personas. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes. (Medscape, c) (Laboratorios Abelló, S.A., 2020)

Interacciones:

Serio - Uso alternativo:

Adalimumab, alefacept, anakinra, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica conejo, azatioprina, basiliximab, budesónida, canakinumab, cortisona,

deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fludrocortisona, hidroxiclороquina, infliximab, leflunomida, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ocrelizumab, ofatumumab SC, prednisolona, prednisona, temsirolimus, teplizumab, tocilizumab, acetónido de triamcinolona suspensión inyectable

Monitorear de cerca:

Belimumab, certolizumab pegol, ciclosporina, vacuna contra el dengue, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, onasemnogeno, oxaliplatino, ponesimod, satralizumab, tralokinumab, ublituximab, ustekinumab, voclosporina

Menor:

Cloroquina, ozanimod. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se desconoce si puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. No se recomienda utilizar durante el embarazo a menos que exista un alto riesgo de infección de hepatitis A y el médico juzgue que los posibles beneficios de la vacunación sean superiores a los posibles riesgos para el feto. Categoría C.

Lactancia:

Se desconoce si se excreta en la leche materna y no se ha evaluado el efecto sobre los niños lactantes, debe utilizarse con precaución en mujeres en período de lactancia. (Laboratorios Abelló, S.A., 2020). (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2023).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Vacuna contra Hepatitis A Pediátrica: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Abelló, S.A. (2020, Abril). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero 2024, from Vacuna hepatitis A (VAQTA 25 unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada): https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61602/FT_61602.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A vaccine inactivated (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/vaqta-havrix-hepatitis-a-vaccine-inactivated-343150#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A vaccine inactivated (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/vaqta-havrix-hepatitis-a-vaccine-inactivated-343150#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A vaccine inactivated (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/vaqta-havrix-hepatitis-a-vaccine-inactivated-343150#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A vaccine inactivated (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/vaqta-havrix-hepatitis-a-vaccine-inactivated-343150#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A vaccine inactivated (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/vaqta-havrix-hepatitis-a-vaccine-inactivated-343150#6>

World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis A, inactivated, whole virus: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07BC02