

VAQTA [vacina adsorvida hepatite A (inativada)]. INDICAÇÃO: prevenção da infecção causada pelo vírus da hepatite A. VAQTA é recomendada para crianças a partir dos 12 meses de idade, adolescentes e adultos que corram risco de contrair e disseminar o vírus, ou de apresentar infecção fatal. **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade a qualquer componente da vacina e idade inferior a 12 meses. **ADVERTÊNCIAS:** recursos adequados, incluindo epinefrina, devem estar disponíveis para uso imediato caso ocorra reação anafilática. Indivíduos que desenvolvam sintomas sugestivos de hipersensibilidade após a administração de VAQTA não devem receber outras doses. A tampa do frasco de VAQTA contém látex. VAQTA não previne a hepatite causada por outros agentes infecciosos que não sejam o vírus da hepatite A. A vacinação pode não prevenir a hepatite A em indivíduos que, na ocasião da administração de VAQTA, já apresentem a infecção subclínica. A resposta imunológica ideal pode não ser obtida se VAQTA for administrada a indivíduos com neoplasias, sob tratamento imunossupressor ou com alguma forma de imunocomprometimento. Infecção aguda ou febril pode postergar o uso de VAQTA, exceto quando, na opinião médica, isso acarretar maior risco. VAQTA pode ser administrada por via subcutânea quando clinicamente apropriado (p. ex., em pessoas com distúrbios da coagulação). Como ocorre com qualquer vacina, a aplicação de VAQTA pode não resultar em total proteção para todos os vacinados. Gravidez e amamentação: categoria de risco C. Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica. Não se sabe se VAQTA é excretada no leite materno, portanto, deve ser administrada com cautela em nutrizes. Crianças: a segurança e a eficácia em menores de 12 meses não foram estabelecidas. Dirigir e operar máquinas: não existem informações a respeito. No entanto, houve relatos de fraqueza/cansaço e dor de cabeça após a administração da vacina. **REAÇÕES ADVERSAS:** de 12 a 23 meses de idade: as reações adversas mais comuns locais foram dor e sensibilidade, e as sistêmicas foram febre e irritabilidade. A partir dos 2 anos: as reações adversas mais frequentes relacionaram-se ao local da aplicação (dor, calor, sensibilidade, edema e eritema) e, em geral, foram leves e transitórias. Estudos de segurança pós-comercialização não identificaram eventos adversos (EAs) graves relacionados a VAQTA. Relatos pós-comercialização: muito raramente, síndrome de Guillain-Barré e trombocitopenia. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** uso com outras vacinas: pode ser administrada concomitantemente com as vacinas febre amarela; febre tifoide; pneumocócica conjugada; sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada); poliomielite (oral ou inativada); adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular); e *Haemophilus influenzae* B. Estudos indicaram que pode ser administrada com a vacina hepatite B sem afetar a imunogenicidade ou aumentar a frequência de EAs. Uso com imunoglobulina: VAQTA pode ser administrada concomitantemente para profilaxia pós-exposição, desde que sejam utilizados locais e seringas diferentes. **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:** não administrar por via intravascular ou intradérmica. VAQTA deve ser administrada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide em maiores de 2 anos e na área anterolateral da coxa em crianças de 12 a 23 meses. Embora a administração intramuscular resulte em melhor resposta imunológica, VAQTA pode ser administrada por via subcutânea quando clinicamente apropriado. Indivíduos de 1 a 17 anos devem receber dose de 0,5 mL (aproximadamente 25 U) e, de 6 a 18 meses depois, dose de reforço de 0,5 mL. Indivíduos a partir dos 18 anos devem receber dose de 1,0 mL (aproximadamente 50 U) e, de 6 a 18 meses depois, dose de reforço de 1,0 mL. Adultos HIV-positivos devem receber dose de 1,0 mL e uma dose de reforço de 1,0 mL, 6 meses depois. Em indivíduos susceptíveis que viajam para áreas endêmicas, a 1ª dose de VAQTA deve ser administrada com no mínimo 2 semanas de antecedência. **SUPERDOSE:** não há dados disponíveis sobre superdose. **REGISTRO MS:** 1.0171.0219. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MB011223.