

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna contra la Hepatitis B (ADNr) (Pediátrica) – Dosis única / 10 dosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0.5 mL contiene

| | |
|---|-------------------|
| Antígeno de superficie de la Hepatitis B | 10 mcg |
| Adsorbido en hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺) | 0.25 mg a 0.40 mg |
| Conservante: tiomersal | 0.005% |
| Producido en <i>Hansenula polymorpha</i> (levadura) | |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicación terapéutica

La vacuna contra la Hepatitis B está indicada para la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas consideradas en riesgo de exposición a material de VHB-positivo.

En áreas con baja prevalencia de Hepatitis B, la inmunización con vacuna contra la Hepatitis B se recomienda para neonatos/infantes y adolescentes así como para personas que tienen, o tendrán, alto riesgo de infección como:

- Personal de la salud.
- Los pacientes que reciben frecuentemente productos hemoderivados.
- Personal y residentes de la institución.
- Personas con alto riesgo debido a su conducta sexual.
- Usuarios adictos a drogas inyectables ilícitas.
- Personas que viajan a zonas con alta endemicidad de VHB.
- Infantes nacidos de madres que son portadoras del VHB.
- Personas que provienen de zonas con alta endemicidad de VHB.
- Otros: Personal policial, bomberos, miembros de las fuerzas armadas y cualquier persona que por su trabajo o estilo de vida personal pueda estar expuesto al VHB.
- Contacto en el hogar con cualquiera de los grupos antes mencionados y de pacientes infectados con VHB o crónico o agudo.

En áreas de prevalencia alta o intermedia de Hepatitis B, con la mayoría de la población en riesgo de adquirir la enfermedad, la inmunización se debe ofrecer a todos los neonatos y niños pequeños. La inmunización también se debe considerar para adolescentes y adolescentes jóvenes.

Se espera, que a largo plazo la inmunización contra la infección de Hepatitis B reduzca no solo la incidencia de la enfermedad, sino también sus complicaciones crónicas, tales como Hepatitis B activa crónica y Hepatitis B asociada a cirrosis y carcinoma hepatocelular primario

4.2 Posología y método de administración

Dosis – se recomienda una dosis de 10 mcg (en suspensión de 0.5 mL) para neonatos, infantes, niños y adolescentes hasta 19 años de edad.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN

Inmunización primaria: Se requiere una serie de tres inyecciones intramusculares para alcanzar la protección óptima.

Se recomiendan los siguientes programas de inmunización:

- A los 6, 10, 14 semanas para infantes.
- A los 0, 1, 6 meses
- A los 0, 1, 2 meses (esquema rápido)

El programa de inmunización se debe adaptar para cumplir con las recomendaciones de inmunización local.

DOSIS DE REFUERZO

No se recomienda incluir la dosis de refuerzo en individuos saludables que han recibido la inmunización primaria completa. Parecería aconsejable recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos del anticuerpo Anti-HBs se encuentran debajo de 10 UI/L para todas las personas en riesgo y especialmente para pacientes que están inmunocomprometidos (pacientes infectados con VIH) o aquellos en hemodiálisis.

RECOMENDACIONES ESPECIALES DE DOSIFICACIÓN:

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA NEONATOS NACIDOS DE MADRES PORTADORAS DE VHB

Se recomienda el programa de inmunización de 0, 1, 2 meses y debe comenzar al nacimiento. No es necesaria la administración concomitante de la inmunoglobulina de la Hepatitis B, pero cuando esta se proporciona de manera simultánea con la vacuna contra la Hepatitis B, se debe elegir un punto de inyección separado.

RECOMENDACIÓN DE DOSIFICACIÓN PARA LA EXPOSICIÓN AL VHB CONOCIDA O PRESUMIDA

En circunstancias donde la exposición al VHB ha ocurrido recientemente (por ejemplo, piquetes de aguja con aguja contaminada), la primera dosis de la vacuna contra la Hepatitis B se puede administrar de manera simultánea con inmunoglobulina de la Hepatitis B que de lo contrario se debe proporcionar en un punto de inyección separado. Se debe recomendar el programa de inmunización rápida.

RECOMENDACIÓN DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS

El programa de inmunización primaria para pacientes en hemodiálisis crónica o personas que tienen un sistema inmunológico deteriorado es cuatro dosis de 40 mcg a 0, 1, 2 y 6 meses desde la fecha de la primera dosis. El programa de inmunización se debe adaptar con la finalidad de asegurar que los títulos de anticuerpo de anti-HBs permanezcan sobre el nivel de protección aceptado de 10 UI/L.

Método de administración – La vacuna contra la Hepatitis B (ADNr) se debe inyectar por vía intramuscular en la región deltoidea en niños o en el muslo anterolateral en recién-nacidos, bebés y niños. La vacuna se puede administrar por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastorno hemorrágico. La vacuna se debe agitar bien antes del uso. Se deben usar únicamente agujas y jeringas estériles para cada inyección.

4.3 Contraindicación

La vacuna contra la Hepatitis B no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos con signos conocidos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna contra la Hepatitis B.

4.4 Advertencia y precaución especial

Debido al periodo de latencia de la infección de la Hepatitis B, es posible que la infección no reconocida esté presente al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de la Hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes como la Hepatitis A, Hepatitis C y Hepatitis E y otros patógenos conocidos por infectar el hígado.

La respuesta inmunológica a la vacuna contra la Hepatitis B está relacionada con la edad. En general, las personas mayores de 40 años no responden bien.

En pacientes en hemodiálisis y personas que tienen un sistema inmunológico deteriorado, los títulos del anticuerpo de anti-HBs adecuados pueden no obtenerse después del curso de la inmunización primaria y, por consiguiente, dichos pacientes pueden requerir administración de dosis adicionales de la vacuna (véase recomendación de dosificación para personas inmunocomprometidas).

Al igual que con todas las vacunas inyectables, la medicación adecuada (por ejemplo, adrenalina) siempre debe estar disponible para el tratamiento en caso de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

La vacuna contra la Hepatitis B no se debe administrar en el músculo de la región glútea o por vía intradérmica, debido a que esto puede resultar en una baja respuesta inmunológica.

La vacuna contra la Hepatitis B se puede emplear para completar un curso de inmunización primaria iniciado con vacunas contra la hepatitis B derivadas del plasma u otras manipuladas genéticamente, o como una dosis de refuerzo en sujetos que han recibido un curso de inmunización primaria previamente con vacunas contra la hepatitis B derivadas del plasma u otras manipuladas genéticamente.

4.5 Interacción con otros medicamentos, otras interacciones

La vacuna puede administrarse de manera segura, eficaz y simultánea pero en sitios diferentes de inyección con las vacunas DTP, DT, TT BCG, contra el sarampión, contra la polio (OPV e IPV), contra la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. La vacuna no se debe mezclar en el vial o la jeringa con otra vacuna a menos que haya sido fabricada como un producto combinado (ejemplo DTP-HepB).

4.6 Embarazo y lactancia

No están disponibles los datos adecuados de humanos y animales en uso durante la gestación y lactancia.

4.7 Efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas

No tiene o tiene poca influencia sobre la habilidad para manejar y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los eventos no deseados están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna contra la Hepatitis B. Usualmente, estos son leves y limitados a los primeros días de vacunación. Las reacciones más comunes son: dolor leve, eritema, induración, fatiga, fiebre, malestar, síntomas de influenza.

Las reacciones sistemáticas menos comunes incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormal, artralgia, mialgia, erupción cutánea, prurito, urticaria, función hepática.

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 993500472, la línea telefónica habilitada 017179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: farmacovigilancia@mklab.pe y direcciontecnica@mklab.pe para recibir reportes del personal de DROGUERIA MK LAB S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros.

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El grupo farmacoterapéutico: vacuna viral, código ATC: J07BC01.

La vacuna contra la Hepatitis B (recombinante) simula la inmunidad activa a la infección del virus de la Hepatitis B (VHB). El antígeno de superficie de la Hepatitis B (AgsHB), que está presente en la vacuna contra la Hepatitis B (recombinante), promueve la producción del anticuerpo del AgsHB (anti-HBs); anti-HBs neutraliza el VHB de manera que se inhiben sus propiedades infecciosas o patogénicas.

La administración de la vacuna contra la Hepatitis B (recombinante) durante el periodo de incubación de la infección (es decir, después de la exposición al virus de la Hepatitis B pero antes de la aparición de los síntomas clínicos) únicamente puede modificar o mitigar la infección en lugar de prevenirla.

La respuesta inmunológica activa producida por la vacuna contra la Hepatitis B (recombinante) no parece reprimirse por la inmunoglobulina de la Hepatitis B (IGHB) cuando la IGHB se administra de manera concomitante en puntos separados.

Datos inmunológicos:

Varios ensayos clínicos efectuados para evaluar la inmunogenicidad y reactogenicidad de la vacuna probaron que la vacuna es inmunogénica. En varias poblaciones, después de la vacunación contra la Hepatitis B, la seroprotección oscila entre 95.6 – 100% en adultos, 81.81 – 90.74% en adultos con CRF, 100% en niños y adolescentes, y 94.36 – 100% en infantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren estudios farmacocinéticos para las vacunas.

5.3 Datos de seguridad preclínica

Los estudios de toxicidad de dosis única y repetida de la vacuna contra la Hepatitis se han realizado en ratones albinos suizos y ratas Wistar por administración intramuscular. Los estudios de toxicidad de dosis única y repetida de la vacuna en ambas especies no tuvieron efectos en su salud general. No hubo cambios en la temperatura corporal, aumentos de peso corporal neto acumulado, cambios hematológicos, en la química clínica y en los parámetros de uroanálisis en animales de cualquier sexo. No se detectaron cambios histopatológicos microscópicos o macroscópicos. Los datos preclínicos no suponen peligro especial para humanos con base en los estudios generales de seguridad.

6.0 PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gel de hidróxido de aluminio; tiomersal; solución salina amortiguada con fosfato (10 mM) (Fosfato dibásico de sodio anhidro, Fosfato monobásico de sodio dihidratado, cloruro de sodio).

6.2 Incompatibilidades

En la ausencia de los estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

6.3 Vida útil

36 meses desde la fecha de fabricación.

6.4 Precauciones especiales para almacenamiento

La vacuna contra la Hepatitis B se debe almacenar entre +2°C y +8°C. No congele. Deseche si la vacuna se ha congelado.

6.5 Naturaleza y contenidos de empaque

| Presentación | Tamaño de empaque |
|---------------------|--------------------------|
|---------------------|--------------------------|

Ampolla de dosis única : **Para dosis pediátricas (ampolla de 0.5 ml/1 dosis):** 0.5 ml de suspensión envasada en ampolla de vidrio incolora, tubular , transparente de 1 ml de tipo I con punto OPC de color blanco de 0.65 mm de altura, altura de la base a la constricción 28 mm y diámetro del cuerpo 10.25 mm, 10 ampollas en blíster 10x 5 = **50 ampollas por caja**

Vial de dosis única (2 mL y 4 mL) : **Para dosis pediátricas (vial de 0.5 ml/1 dosis):** **Vial de 2 mL:** 0.5 mL de suspensión en un vial de vidrio tubular transparente de 2 mL (vidrio tipo I USP) con un tapón de caucho de bromobutilo y sellos de aluminio con flip de polipropileno. **Caja de 50 viales.**

Vial de 4 mL: Vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (pediátrica) en dosis única en un vial está llenada en un vial tubular transparente de vidrio tipo I con 40 mm de altura y 16.5 mm de diámetro corporal. Los viales se cierran con un tapón de goma de bromo-butilo de color gris de 13 mm. El cierre se sella al recipiente con un precinto de aluminio de 13 mm que tiene una tapa flip off color Pantone (azul) 300. **Caja de 50 viales**

Vial de 10 dosis/5 mL : Vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (pediátrica) Se envasan 10 dosis (vial) en un vial de vidrio tubular transparente tipo I con 52 mm de altura y 16.5 mm de diámetro corporal. Los viales se cierran con un tapón de goma de bromo-butilo de color gris de 13 mm. El cierre se sella al recipiente usando un sello de aluminio de 13 mm que tiene una tapa de color azul PMS. **Caja de 50 viales.**

6.6 Instrucciones sobre la preparación de medicamentos para su uso y manipulación

La vacuna se debe agitar correctamente antes de usar. Se deben usar únicamente agujas y jeringas estériles para cada inyección. Una vez abiertos, los viales de dosis múltiple se deben conservar entre +2°C y +8°C. Los viales de dosis múltiple de Hepatitis B de los cuales una o más dosis de la vacuna se han removido durante una sesión de inmunización se pueden emplear en las siguientes sesiones de inmunización de hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las siguientes condiciones se cumplen (como se describe en la declaración de la política de la OMS: manipulación de la vacuna de dosis múltiple después abrir, OMS/IVB/14.07):

- ◆ Actualmente, la vacuna está precalificada por la OMS;
- ◆ La vacuna se aprueba para el uso hasta 28 días después de abrir el vial, como la OMS lo determinó;
- ◆ La fecha de expiración de la vacuna no ha pasado;
- ◆ El vial de la vacuna se ha almacenado, y continuará siéndolo, en las temperaturas recomendadas por la OMS o el fabricante; adicionalmente, el monitor del vial de la vacuna, si uno se adjunta, es visible sobre la etiqueta de la vacuna y no pasa su punto de desecho, y la vacuna no se ha dañado mediante congelamiento.

1.7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DROGUERIA MK LAB S.A.C

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD

212/2, HADAPSAR, PUNE-411028. INDIA.

TELÉFONO: ++ 91-20-26602801 / 26993900 / 04

FAX: ++ 91- 20-26993924 / 26993921

CORREO ELECTRÓNICO: amit.thatte@seruminstitute.com

1.8 NÚMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Licencia de fabricación de medicamentos No. 10 (en formato 28 D) emitido en India

R.S N° BE-00232, Perú

1.9 FECHA DE AUTORIZACIÓN O ÚLTIMA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

06-07-2004

1.10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2022