

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gene Vac-B 10 mcg/0,5 mL Suspensión Inyectable
Vacuna contra la Hepatitis B (ADNr) (Pediátrica)

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 *Hansenula polymorpha* (levadura)

Dosis: 0,5 ml por inyección intramuscular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

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.

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.

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 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.

4.2 Posología y método de administración

Dosis de la Vacuna pediátrica: 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. Sería 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 DOSIS PARA LA CONOCIDA O PRESUNTA EXPOSICIÓN AL VHB

En circunstancias donde la exposición al VHB ha ocurrido recientemente (por ejemplo, pinchazos con aguja contaminada), la primera dosis de la vacuna contra la Hepatitis B puede ser administrada de manera simultánea con inmunoglobulina de la Hepatitis B, la cual, sin embargo, debe inyectarse en sitios separados. Se recomienda utilizar el programa de inmunización rápida.

RECOMENDACIÓN DE DOSIS PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS.

El programa de inmunización primario 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) debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea en niños mayores de 2 años o en la región anterolateral del muslo en neonatos, lactantes y niños pequeños. La vacuna puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o enfermedades hemorrágicas. La vacuna debe agitarse bien antes de usar. Se deben usar solo 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, siempre que cumplan con todas las siguientes condiciones (como se describe en la declaración de la política de la OMS: Manejo de viales de vacunas multidosas después de la apertura, WHO / IVB / 14.07):

- Actualmente, la vacuna está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para el uso hasta 28 días después de abrir el vial, como la OMS lo determinó;
- La fecha de caducidad de la vacuna no haya 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 descarte, y la vacuna no se ha dañado por congelamiento.

Antes de administrar la vacuna, se debe inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas extrañas o variaciones en el aspecto físico. En caso de observarse alguna de estas características, deseche la vacuna.

INMUNODEFICIENCIA

Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben ser inmunizadas con la vacuna contra la hepatitis B de acuerdo con los esquemas estándar.

4.3 Contraindicación

La vacuna contra la Hepatitis B no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna, o a sujetos que muestren 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 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 y otras formas de interacción

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 (VPO y VPI), 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 Fertilidad, Embarazo y lactancia

No están disponibles los datos sobre el uso en humanos y animales durante el embarazo y lactancia.

4.7 Efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas

No se conoce el efecto de la vacuna contra la hepatitis B sobre la capacidad para conducir y utilizar 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.

Los siguientes eventos adversos fueron reportados en ensayos clínicos de la vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (pediátrico), independientemente de la asociación causal.

Las frecuencias se definen como Muy frecuente ($\geq 1/10$), Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), o muy raras ($< 1/10.000$), y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuente: Dolor en el lugar de la inyección, Hinchazón en el lugar de la inyección; pirexia

Poco frecuentes: Eritema en el lugar de la inyección, Induración en el lugar de la inyección, Nódulo en el lugar de la inyección; malestar

Raras: Prurito en el lugar de la inyección, Erupción en el lugar de la inyección, Decoloración en el lugar de la inyección; Dolor de cuerpo

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: Náuseas

Raras: Dolor abdominal

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco frecuentes: Mialgia, artralgia

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareos

Raras: Somnolencia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción cutánea, prurito

Trastornos vasculares

Raras: Rubor

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 960666078, y el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@mklab.pe para recibir reportes de eventos adversos (EA)/sospechas de Reacción adversa a medicamentos (RAM) 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: vacunas virales

Hepatitis B, antígeno purificado, 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, agua para inyección).

6.2 Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse en el vial o la jeringa con ninguna otra vacuna, a menos que se fabrique como un producto combinado (por ejemplo, DTP-HepB).

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 a 8°C.

NO CONGELAR. Desechar si la vacuna se ha congelado.

6.5 Naturaleza y contenidos de empaque

- **Vial de 0,5 mL de suspensión (1 dosis):**

La dosis unitaria de la vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (Pediátrico) está contenida en un vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de bromobutilo gris, precinto de aluminio y tapa flip-off azul.

- **Vial de 5 mL de suspensión (10 dosis):**

Las 10 dosis de la vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (Pediátrico) están contenidas en un vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de bromobutilo gris, precinto de aluminio y tapa flip-off azul.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Una vez administrada la vacuna, el equipo de inyección y los envases de la vacuna deben desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar para desechos médicos.

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.

8. NÚMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

R.S N° BE-00232, Perú

9. FECHA DE AUTORIZACIÓN O ÚLTIMA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

06-07-2004, esta fecha corresponde a la fecha de autorización de registro en Perú.

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

14 de Noviembre 2025