

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** **HEBERBIOVAC HB[®] - 10**
(Vacuna antihepatitis B recombinante, sin tiomersal)
- Forma Farmacéutica:** Inyectable.
- Fortaleza:** 10 µg/0,5 mL
- Presentación:** Bulbo por 0.5 mL, estuchado.
Estuche conteniendo 10 y 25 bulbos.
Dispositivo Uniject[®] por 0,5 mL, estuchado.
Estuche conteniendo 10 dispositivos Uniject[®].
- Fabricante, País:** Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Cuba.
Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Cuba.
Empresa MR PHARMA S. A., Argentina. Responsable del proceso de llenado y envase en los dispositivos Uniject[®].
- No. Registro:** 1335 A
- Fecha de inscripción en el Registro:** 13 de noviembre de 2001

Composición: Cada dosis (0.5 mL) contiene:

Sustancia	Cantidad	Referencia de calidad
Antígeno de superficie ADN Recombinante del VHB	10,0 µg	Patrón OMS. OMS SIT 786, 89, Anexo 2
Gel de hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	0.25 mg	Según fabricante
Cloruro de sodio	4.00 mg	USP 23, BP 98
Fosfato de sodio dibásico anhidro	0.56 mg	USP 23, BP 98
Fosfato de sodio monobásico dihidratado	0.62 mg	USP 23, BP 98
ó		
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	0.55 mg	USP 23, BP 98
Agua para inyección c.s.		USP 23, BP 98

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Heberbiovac HB se aconseja para la inmunización activa contra la infección por el VHB y la prevención de sus consecuencias potenciales como las hepatitis agudas y crónicas, la cirrosis hepática y el hepatocarcinoma primario.

Se debe aplicar a todos los recién nacidos y niños que arriban a la adolescencia no vacunados previamente.

Particularmente recomendable en grupos poblacionales de alto riesgo como:

- Trabajadores de la salud en contacto con pacientes (p.e. dentistas, médicos, cirujanos y asistentes quirúrgicos, personal de bancos de sangre y laboratorios, quiropedistas, personal de servicio de emergencia, primeros auxilios y limpieza de centros de salud)
- Trabajadores de necrocomios, servicios funerales y forenses
- Estudiantes de medicina, enfermería y escuelas médico-tecnológicas en contacto con pacientes
- Personal que trabaja con sangre y hemoderivados
- Viajeros que se dirigen a -o proceden de- países o regiones de alto riesgo
- Contactos domésticos con casos positivos
- Minusválidos bajo atención social, otras personas que viven en instituciones, casas comunales u hogares de ancianos y trabajadores de estos centros
- Pacientes que reciben o van a recibir transfusiones de sangre o sus derivados, hemodiálisis, plasmaféresis o aquellos afectados por problemas oncológicos, nefropatías o cirrosis, entre otros
- Recién nacidos de madres infectadas o todos los recién nacidos en países o regiones de alto y mediano riesgo
- Pacientes de cirugía electiva con tiempo suficiente para seroconversión
- Receptores de órganos de trasplante
- Soldados y otros militares en servicio activo
- Hemofílicos y otros receptores sistemáticos de sangre
- Prisioneros, guardas y otros empleados de prisiones
- Personas en riesgo de contaminación sexual (p.e. personas promiscuas, hombres que tienen sexo con hombres, prostitutas y pacientes con enfermedades de transmisión sexual)
- Adictos al uso de las drogas
- Personas que serán sometidas a tatuajes

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a individuos con estados febriles debido a infecciones severas, ni a personas alérgicas a cualquier componente de la vacuna, o que hayan sufrido una reacción adversa severa a una dosis previa. La vacuna no dañará a individuos que hayan estado o estén infectados con el virus de la hepatitis B.

PRECAUCIONES:

No se recomienda la vacunación de mujeres en estado de gestación, pero en caso de situaciones de alto riesgo u otros casos especiales, el médico puede considerar la administración. No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación no deliberada de la gestante.

De igual modo que con cualquier vacuna, debe disponerse de una solución de epinefrina (1:1 000), lista para su uso inmediato en un caso raro e inesperado en que pueda producirse una reacción anafiláctica u otra reacción aguda de hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS:

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B (hasta 6 o más meses), la enfermedad puede no resultar prevenida si está siendo incubada en el momento de la vacunación.

Esta vacuna no es capaz de prevenir las hepatitis producidas por otros agentes distintos al VHB (como los virus A, C y E), pero se considera que es efectiva para prevenir la hepatitis causada por el agente delta. No administrar por vía intravenosa.

EFFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS):

Estudios realizados han demostrado que la vacuna Heberbiovac HB es altamente segura. Los eventos adversos que se presentan asociados temporalmente a su administración lo hacen con baja frecuencia y son leves y de corta duración. En un estudio de post-comercialización que evaluó 40 533 dosis administradas a niños menores de un año de edad, los eventos más frecuentes, según el total de dosis administradas, fueron: dolor en el sitio de inoculación (0.15%), fiebre ligera menor de 38°C (0.14%) y enrojecimiento en el sitio de la inyección (0.10%).

En ensayos clínicos controlados en niños, adolescentes y adultos se han reportado los síntomas anteriores también como los más frecuentes, y en menor proporción la induración limitada, entre los síntomas locales, y la fiebre, el dolor de cabeza y la debilidad, entre los síntomas sistémicos.

No se ha establecido relación entre reacciones de mayor gravedad y la vacuna Heberbiovac HB. En otras vacunas antihepatitis B se reportan la anafilaxis y otros tipos de reacciones de hipersensibilidad inmediata en muy baja proporción, que tienen lugar en las primeras horas luego de la administración de la vacuna.

Hasta el presente no existe evidencia científica confirmada acerca de que las vacunas antihepatitis B causen enfermedades del sistema nervioso central o periférico como síndrome de Guillain Barré, neuritis óptica, esclerosis múltiple u otras enfermedades desmielinizantes, síndrome de fatiga crónica, artritis reumatoide o enfermedades autoinmunes. Se recomienda evaluar la conveniencia de prevenir la hepatitis B y sus secuelas a través de la vacunación frente al riesgo, no confirmado científicamente, de inducir alguna de estas enfermedades.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- Para recién nacidos, niños, adolescentes y adultos hasta la edad de 35 años: se recomiendan dosis de 10 µg

Se aconsejan dos esquemas de tratamiento:

- Dos dosis separadas por intervalos de 1 mes, seguidas de una tercera 6 meses después de la primera dosis (0-1-6)
- Tres dosis separadas por intervalos de 1 mes (0-1-2). Este esquema se utiliza en el caso de personas muy expuestas al riesgo de contraer la enfermedad

En pacientes inmunodeprimidos (ej. pacientes hemodializados) se requieren dosis superiores.

Se recomiendan dosis de 40 µg (2 mL) usando el esquema de tres dosis separadas por intervalos de 1 mes y una dosis de refuerzo a los 6 meses (0-1-2-6).

Dosis de refuerzo

El seguimiento de cohortes de vacunados que muestran seroprotección por más de 10 años después de la vacunación, indican que no se requiere de la dosis de refuerzo, al menos durante ese tiempo, en personas que recibieron cualquiera de los dos esquemas de administración recomendados.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Heberbiovac HB puede ser administrada de forma segura y eficaz al mismo tiempo que las vacunas BCG, DPT, *Haemophilus influenzae* tipo b, antimeningocócica BC, antisarampionosa, antipoliomielítica oral o inyectable (OPV o IPV), fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. En casos de administración simultánea con otras vacunas, debe aplicarse en diferentes sitios de inyección y con jeringuillas independientes. No debe ser mezclada en el vial o jeringuilla con ninguna otra vacuna, a menos que haya sido producida como un producto combinado (ejemplo: DTP-HB).

Es intercambiable con otras vacunas antihepatitis B de naturaleza plasmática o recombinante.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda la vacunación de mujeres en estado de gestación, pero en caso de situaciones de alto riesgo u otros casos especiales, el médico puede considerar la administración. No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación no deliberada de la gestante

EFFECTO SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS/MAQUINARIAS:

Aunque la reactogenicidad de esta vacuna es muy baja, puede aparecer fiebre y síntomas locales los cuales si llegaran a ser intensos en personas con bajo umbral, podrían afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

SOBREDOSIS:

No hay reportes al respecto.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La vacuna evoca altos títulos de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) cuando se administra la proteína antigénica adsorbida en gel de hidróxido de aluminio. Esta vacuna se administra en cantidades muy pequeñas y su seguridad e inmunogenicidad han sido completamente demostradas en ratones, conejos y monos antes de ser verificadas en pruebas clínicas controladas en diferentes grupos poblacionales y países.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

No procede.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y VERTIDO:

Para cada inyección debe utilizarse una jeringuilla y una aguja estériles.

PLAZO DE VALIDEZ: 36 meses para el producto envasado en bulbos de vidrio.
18 meses para el producto envasado en dispositivos Uniject®.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura de 2 a 8 °C.

TITULAR DEL REGISTRO: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Cuba.

FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO: 17 de octubre 2008