

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENIVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE
ADSORBIDA PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE
10 mcg/0,5 mL**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

ENIVAC HB

**Vacuna ~~Recombinante~~ Antihepatitis B Recombinante Adsorbida
Suspensión Inyectable
Dosis Pediátrica 10 mcg / 0,5 mL
Dosis Adulto 20 mcg / 1,0 mL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN MEDICA AL PROFESIONAL

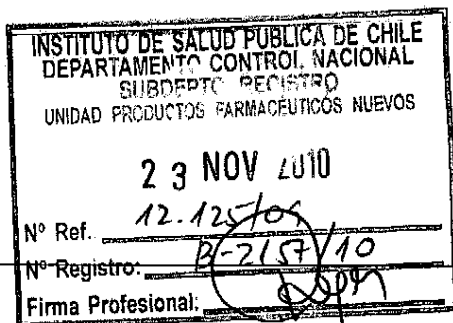
DESCRIPCIÓN

La Vacuna de Hepatitis B (rDNA) IP (ENIVAC HB) es una suspensión uniforme, opaca y estéril de Antígeno de Superficie de Hepatitis B adsorbido sobre Hidróxido de Aluminio al cual se le ha agregado Tiomersal como preservante. El antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBV) es obtenido desde cultivos de una levadura transformada mediante la inserción en su genoma del gen que codifica el antígeno de superficie (HBsAg) usando procedimientos de DNA recombinante. El proceso de producción de la Vacuna ENIVAC HB cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El producto final tiene la apariencia de una suspensión de color blanco o casi blanco, que puede sedimentar en el fondo del contenedor de almacenamiento separándose en dos fases: un sobrenadante claro, esencialmente libre de proteínas, conteniendo sustancia preservante y gel de Hidróxido de Aluminio con antígeno adsorbido. Cuando se agita, una suspensión de color blanco o casi blanco, es formada, durando algunos minutos, y que es la forma en que el producto debe ser Administrado. El límite superior de potencia relativa (in Vivo e in Vitro) es igual o mayor que 1.

COMPOSICIÓN

Componentes	Composición	
	Dosis Pediátrica	Dosis Adulto
Cada dosis contiene	0.5 ml / dosis	1.0 ml / dosis
Antígeno de superficie purificado <u>del virus</u> de Hepatitis B (HBsAg), <u>recombinado</u>	10 mcg	20 mcg
Contenido de Aluminio (Al ³⁺) (como Hidróxido de Aluminio Gel)	0.25 mg	0.5 mg
Tiomersal I.P.	0.025 mg	0.05mg
Agua para Inyectables I.P.	c.s.p.	c.s.p.



Ref.: 12125/09

Reg. I.S.P. N° B-2157/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENIVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE
ADSORBIDA PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE
10 mcg/0,5 mL**

ADMINISTRACIÓN

El frasco de vacuna líquida debe ser agitado antes de su uso, para homogenizar la suspensión. Esta debe ser inyectada intramuscularmente en la cara anterolateral del muslo en los lactantes, o en el músculo deltoides en niños mayores y adultos. Una inyección en las nalgas de un niño puede causar daños en el nervio ciático y no se recomienda. La dosis pediátrica es de 0,5 ml y la dosis adulto es de 1,0 ml. Una jeringa y una aguja estériles deben ser usadas para cada inyección.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN

Hay múltiples opciones para la administración de la vacuna de hepatitis B y las guías de los programas de inmunización nacional deben ser consultadas. La elección del esquema debería depender de la política nacional, la cual esta basada en la situación epidemiológica local y consideraciones programáticas. El intervalo mínimo recomendado entre las dosis es de cuatro semanas. Intervalos más grandes pueden aumentar el título final anti-HBs pero no las tasas de seroconversión. Más de 3 dosis de la vacuna no son requeridas, independientemente de la duración (> 4 semanas) del intervalo entre ellas.

La dosis recomendada es la siguiente:

- **Adultos: 20 mcg.**
- **Neonatos, niños y adolescentes hasta los 19 años: 10 mcg.**

Se recomienda usar cualquiera de estos esquemas:

- **2 dosis aplicadas con un intervalo de un mes, seguidas por una tercera dosis 6 meses después de la primera (0-1-6).**
- **3 dosis, aplicadas con un intervalo de un mes, seguidas por una dosis de reactivación un año después (0-1-2 + 12).**

Este último esquema es utilizado en casos donde exista un alto riesgo de infección.

En pacientes en hemodiálisis se recomienda un esquema de inmunización de 4 dosis de 40 mcg, administrados a intervalos de 0, 1, 2 y 6 meses.

Un estudio abierto en pacientes sobre 40 años de edad demostró que la respuesta seroprotectora fue de hasta un 85%, llegando hasta un 100% luego de una cuarta dosis 6 meses después de la tercera dosis del esquema de 0-1-6.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENIVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE
ADSORBIDA PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE
10 mcg/0,5 mL

~~Los esquemas recomendados para vacunación pueden ser divididos en aquellos que incluyen una dosis al nacimiento y aquellos que no la incluyen. Los programas con una dosis al nacimiento son llamados así porque la primera vacunación es al momento de nacer (dentro de 24 horas), seguida por una segunda y tercera dosis al mismo tiempo que la primera y tercera dosis de vacunación contra difteria-tétanos-pertussis (DTP), respectivamente. Alternativamente, un esquema con una cuarta dosis puede ser usado, donde la dosis al nacimiento es seguida por tres dosis adicionales; estas dosis pueden ser dadas ya sea como vacuna monovalente o como una combinación (por ejemplo, con DTP y/o Hib) siguiendo los programas comúnmente usados para aquellas vacunas. Estos esquemas prevendrán la mayoría de las infecciones adquiridas perinatalmente.~~

La vacuna de Hepatitis B puede ser administrada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas BCG, DTP, Sarampión, Polio (OPV o IPV), Haemophilus influenzae tipo b o fiebre amarilla, o suplementación con Vitamina A. Si la vacuna de Hepatitis B es administrada al mismo tiempo con otras vacunas, esta debería ser administrada en un sitio separado. Esta no debe ser mezclada en el frasco ampolla o jeringa con ninguna otra vacuna, a menos que ésta, este licenciada para ser usada como producto combinado (por ejemplo, DTP-HepB/ DTPHepB-Hib).

EFFECTOS SECUNDARIOS

La vacuna es muy bien tolerada. Reportes de reacciones anafilácticas severas son muy raros. Datos disponibles no indican una asociación causal entre la vacuna de Hepatitis B y el Síndrome de Guillain-Barre, o desordenes desmielinizantes, incluyendo esclerosis múltiple, ni hay datos epidemiológicos que apoyen una asociación causal entre vacunación de Hepatitis B y Síndrome de fatiga crónica, artritis, desórdenes autoinmunes, asma, síndrome de muerte súbita en lactantes o diabetes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a reacciones severas a dosis previas. La vacuna no dañará a individuos actualmente o previamente infectados con el virus de la Hepatitis B.

Inmunodeficiencia

Individuos infectados con virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), tanto sintomáticos como asintomáticos, deberían ser inmunizados con la vacuna de Hepatitis B de acuerdo a los esquemas estándar.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: 12125/09

Reg. I.S.P. N° B-2157/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENIVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE
ADSORBIDA PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE
10 mcg/0,5 mL**

ALMACENAMIENTO

La vacuna de Hepatitis B debe ser almacenada y transportada entre 5°C ± 3°C.
ESTA NO DEBE SER CONGELADA.

Los frascos ampolla multidosis de la vacuna de Hepatitis B, desde los cuales una o mas dosis de vacuna han sido removidos durante una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones de inmunización subsecuentes, por hasta un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se hayan cumplido las siguientes condiciones (como se describe en la política de la OMS que especifica: El uso de frascos ampolla multidosis abiertos, en sesiones de inmunización subsecuentes. WHO/V&B/00.09):

- La fecha de expira no se ha pasado;
- Las vacunas están almacenadas bajo condiciones de cadena de frío apropiadas;
- El frasco ampolla de la vacuna no ha sido sumergido en agua
- Técnicas asépticas han sido usadas para extraer todas las dosis.

PRESENTACIONES

Frasco ampolla monodosis pediátrica, conteniendo 0,5 ml de vacuna

Frasco ampolla monodosis adulto, conteniendo 1,0 ml de vacuna

Frasco ampolla de diez dosis pediátricas, conteniendo 5,0 ml de vacuna

Frasco ampolla de diez dosis adulto, conteniendo 10,0 ml de vacuna

Fabricado por
PANACEA BIOTEC Ltd.
A-241, Okhla Indl. Area-I
Nueva Delhi – 110020, India

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**