

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL (antígeno de superficie del virus
de Hepatitis B)**

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna de dosis de 10 µg

1 dosis (0.5 **mL**) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2} 10 microgramos

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado

Total: 0.25 miligramos de Al³⁺

²Producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

Vacuna de dosis de 20 µg

1 dosis (1 **mL**) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2} **10** microgramos

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado

Total: 0,50 miligramos de Al³⁺

²Producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante.

La vacuna está altamente purificada y excede los requerimientos de la OMS para vacunas recombinantes de hepatitis B. Ninguna sustancia de origen humano se utiliza en su fabricación.

Suspensión blanca turbia.

Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro transparente.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

ENGERIX-B está indicada para la inmunización activa contra la infección del VHB causada por todos los subtipos conocidos, en sujetos de todas las edades que se consideren en riesgo de estar expuestos al VHB.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

USOS

Se espera que, a largo plazo, la inmunización contra hepatitis B reduzca no sólo la incidencia de esta enfermedad, sino también sus complicaciones crónicas como la hepatitis B crónica activa y hepatitis B asociada con cirrosis.

En áreas de **baja prevalencia** de hepatitis B, la inmunización se recomienda particularmente a quienes pertenecen a grupos identificados como de mayor riesgo de infección (ver más adelante), sin embargo, la inmunización universal de todos los lactantes y adolescentes contribuirá al control de la hepatitis B en una población dada.

En áreas de **prevalencia intermedia y elevada** de hepatitis B, con la mayoría de la población en riesgo de adquirir el VHB, la mejor estrategia es proporcionar vacunación universal a neonatos, lactantes, niños y adolescentes, así como a adultos que pertenezcan a grupos de mayor riesgo de infección.

La OMS, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización en EE UU (ACIP, por sus siglas en inglés) y la Academia Americana de Pediatría apoyan que la vacunación de recién nacidos y/o adolescentes es la estrategia óptima para el control de la hepatitis B en todos los países.

Grupos identificados en mayor riesgo de infección:

- **Trabajadores del área de la salud.**
- **Pacientes que reciben con frecuencia productos sanguíneos.**
- **Personal y residentes de instituciones.**
- **Personas en mayor riesgo debido a su comportamiento sexual.**
- **Usuarios ilícitos de drogas adictivas inyectables.**
- **Viajeros a áreas con alta endemia de VHB.**
- **Lactantes nacidos de madres portadoras de VHB.**
- **Personas originarias de áreas con alta endemia de VHB.**
- **Pacientes con anemia de células falciformes.**
- **Pacientes que son candidatos para trasplante de órganos.**
- **Contactos hogareños con cualquiera de los grupos mencionados anteriormente y con pacientes con infección aguda o crónica por VHB.**
- **Sujetos con enfermedad hepática crónica (EHC) o en riesgo de desarrollarla (por ejemplo, portadores del virus de la hepatitis C, personas que abusan del alcohol).**
- **Otros:** personal de la policía, brigadas de bomberos, fuerzas armadas y cualquiera que por su trabajo o estilo personal de vida pueda estar expuesto al VHB.

Posología y vía de Administración

Posología

Vacuna de la dosis de 20 µg. La dosis de 20 µg (en una suspensión de 1 mL) es para el uso en sujetos de 16 años o mayores.

Vacuna de la dosis de 10 µg. La dosis de 10 µg (en 0,5 mL de suspensión) es para el uso en recién nacidos, lactantes y niños hasta 15 años de edad inclusive.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Sin embargo, la vacuna de 20 µg también se puede utilizar en sujetos de 11 a 15 años inclusive, en forma de un programa de 2 dosis en casos de bajo riesgo de infección de hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando pueda garantizarse el cumplimiento con el ciclo completo de vacunación (*véase el epígrafe "Propiedades farmacodinámicas"*).

ESQUEMA DE INMUNIZACION

Esquema de vacunación primaria.

- ***Todos los sujetos***

Un esquema de 0, 1 y 6 meses proporciona una protección óptima en el mes 7 y produce títulos de anticuerpos altos. Un programa acelerado, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, protegerá de forma más rápida, y se espera que provea un mejor cumplimiento terapéutico por parte del paciente. Con este esquema, deberá administrarse una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar la protección a largo plazo, ya que los títulos después de la tercera dosis son menores que los obtenidos después del programa de 0, 1 y 6 meses. En lactantes, este esquema de vacunación permitirá la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis B con otras vacunas infantiles.

- ***Sujetos de 18 años y mayores***

En circunstancias excepcionales en adultos, cuando se requiera una inducción de la protección incluso más rápida, por ejemplo, personas que viajan a áreas muy endémicas y quienes comienzan un ciclo de vacunación contra la hepatitis B el mes anterior a marcharse, se podrá seguir un programa de tres inyecciones intramusculares que se administrarán los días 0, 7 y 21. Cuando se aplica este programa, se recomienda una cuarta dosis 12 meses después de la primera dosis (*véase el epígrafe "Propiedades farmacodinámicas"* para los índices de seroconversión).

- ***Sujetos de 11 a 15 años inclusive.***

Se podrá administrar la vacuna de 20 µg a sujetos de 11 a 15 años inclusive, conforme a un esquema de 0 y 6 meses. Sin embargo, en este caso, es posible que no se obtenga una protección contra la hepatitis B hasta después de la segunda dosis (*véase el epígrafe "Propiedades farmacodinámicas"*). Por lo tanto, sólo se debe seguir este esquema cuando haya un bajo riesgo de infección de hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando se pueda garantizar que se va a completar el ciclo de vacunación de dos dosis. Si no se pueden garantizar las dos condiciones (por ejemplo, pacientes en hemodiálisis, viajeros a áreas endémicas y personas en contacto cercano con sujetos infectados), deberá seguirse el esquema acelerado o el de 3 dosis de la vacuna de 10 µg.

- ***Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de 16 años y mayores.***

El esquema de inmunización primario para pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis, es de cuatro dosis dobles [4 x (2 x 20 µg)] el día elegido, al mes, a los 2 meses y a los 6 meses de la fecha de la primera dosis. Deberá ajustarse el esquema de inmunización para garantizar que el título de anticuerpos contra la hepatitis B permanezca igual o mayor que el nivel de protección aceptado de 10 mUI/~~mL~~ **mL**.

- ***Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de hasta 15 años inclusive, incluyendo a recién nacidos.***

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a los pacientes en hemodiálisis, tienen una respuesta inmunitaria menor a las vacunas de la hepatitis B. Se puede utilizar el esquema de 0, 1, 2 y 12 meses o de 0, 1 y 6 meses de **ENGERIX-B** 10 µg. En base a la experiencia en adultos, la vacunación con una dosis mayor de antígenos puede mejorar la respuesta inmunitaria. Hay que considerar la realización de pruebas serológicas después de la vacunación. Podrán ser necesarias dosis adicionales de vacuna para garantizar un nivel de protección contra la hepatitis B ≥ 10 mUI/mL.

- **Sospecha de exposición o exposición conocida al VHB.**

En circunstancias en las que la exposición al VHB se haya producido recientemente (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada), se puede administrar la primera dosis de **ENGERIX-B** simultáneamente con inmunoglobulinas contra la hepatitis B (IgHB), que se debe administrar, no obstante, en un lugar diferente (*véase el epígrafe 4.5 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"*). Se aconseja el esquema de inmunización de 0, 1, 2 y 12 meses.

- **Recién nacidos cuyas madres sean portadoras del VHB.**

La inmunización con **ENGERIX-B** (10 µg) de estos recién nacidos deberá iniciarse al nacer, y deberá seguirse uno de los dos esquemas de inmunización. Podrá utilizarse el programa de 0, 1, 2 y 12 meses o el de 0, 1 y 6 meses; sin embargo, el primer esquema proporciona una respuesta inmune más rápida. Cuando estén disponibles, deberán administrarse IgHB de forma simultánea con **ENGERIX-B** en un lugar de inyección distinto, ya que así se podrá aumentar la eficacia protectora.

Estos esquemas de inmunización pueden ajustarse para adaptarlos a las prácticas locales de inmunización respecto a la edad recomendada de administración de otras vacunas infantiles.

Dosis de Refuerzo:

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido el esquema primario de vacunación completo; sin embargo, algunos programas oficiales de vacunación recomiendan en la actualidad una dosis de refuerzo que debe respetarse.

Para pacientes en hemodiálisis o inmunocomprometidos, se recomiendan dosis de refuerzo para asegurar un nivel de anticuerpos ≥ 10 mUI/mL.

Existen datos disponibles sobre la dosis de refuerzo, que indican que ésta se tolera de la misma forma que el ciclo de vacunación primario.

Vía de administración

ENGERIX-B debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea en adultos y en niños o en la región anterolateral del muslo en recién nacidos, lactantes y niños pequeños. La vacuna puede administrarse de manera excepcional por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos de coagulación.

ENGERIX-B no debe administrarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que ello puede conducir a una menor respuesta inmune.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Contraindicaciones

ENGERIX-B no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de **ENGERIX-B**.

La infección por el VIH no está considerada como una contraindicación para la vacunación contra hepatitis B.

Advertencias y precauciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de **ENGERIX-B** debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección por 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 que infectan el hígado.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración. Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc.) de las vacunas de la hepatitis B.

En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del esquema de inmunización primaria y, por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna (*véase el epígrafe "Posología"- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis*).

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

ENGERIX-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

ENGERIX-B no deberá en ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas (*véase el epígrafe "Propiedades farmacodinámicas"*).

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Interacciones

La administración simultánea de **ENGERIX-B** y una dosis estándar de IgHB no da como resultado títulos bajos de anticuerpos anti-HBs, siempre y cuando se administren en sitios diferentes.

ENGERIX-B puede administrarse concomitantemente con DTP, DT y/o vacunas contra la poliomielitis, si esto se ajusta adecuadamente con el esquema de inmunización recomendado por las Autoridades de Salud del país.

ENGERIX-B también puede administrarse conjuntamente con las vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatitis A y BCG.

ENGERIX-B puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra el Virus Papiloma Humano (VPH) (**Cervarix**).

La administración de **ENGERIX-B** al mismo tiempo que **Cervarix** no ha mostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos frente a los antígenos de VPH. Las concentraciones geométricas medias de anticuerpos anti-HBs fueron más bajas en la coadministración, pero se desconoce la importancia clínica de esta observación debido a que los índices de seroprotección no se vieron afectados. La proporción de sujetos que alcanzaron niveles de anti-HBs ≥ 10 mUI/mL fue de 97,9% para la vacunación concomitante y de 100% para **ENGERIX-B** solo.

Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambio de vacunas de la hepatitis B

ENGERIX-B puede utilizarse para completar un esquema de inmunización primaria iniciado, ya sea con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética, o como una dosis de refuerzo en sujetos que hayan recibido previamente un esquema de inmunización primaria con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios apropiados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto.

ENGERIX-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Lactancia

No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios apropiados sobre reproducción animal. No se ha establecido alguna contraindicación.

Fertilidad

No se ha evaluado Engerix-B pediátrico en estudios de fertilidad

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

El perfil de seguridad dado a continuación se basa en los datos obtenidos con más de 5.300 pacientes.

Las frecuencias se comunican como:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras: ($< 1/10.000$)

Clasificación por Sistemas y órganos	Frecuencia	Reacciones Adversas
Ensayos clínicos		
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Rara	Linfadenopatía
Trastornos de la nutrición y el metabolismo	Frecuente	Pérdida del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea (muy frecuente con la formulación de 10 µg), somnolencia
	Poco frecuente	Mareos
	Rara	Parestesia
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal)
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Rara	Exantema, prurito, urticaria
Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo	Poco frecuente	Mialgia
	Rara	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Muy frecuente	Dolor y eritema en el sitio de inyección, fatiga

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
 ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
 ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

	Frecuente	Inflamación en el sitio de inyección, malestar, reacción en el sitio de inyección (como induración), fiebre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	Poco frecuente	Síntomas tipo influenza
Datos de post-marketing		
Infecciones e infestaciones	Meningitis	
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Trombocitopenia	
Trastornos inmunológicos	Anafilaxis, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones similares a la enfermedad del suero	
Trastornos del sistema nervioso	Parálisis, convulsiones, hipoestesia, encefalitis, encefalopatía, neuropatía, neuritis (<u>incluyendo el síndrome de Guillain- Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple</u>)	
Trastornos vasculares	Hipotensión, vasculitis	
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Edema angioneurótico, liquen plano, eritema multiforme	
Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo	Artritis, debilidad muscular	
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	

En un ensayo comparativo en sujetos de 11 años a 15 años de edad inclusive, la incidencia de síntomas locales y generales solicitados comunicados después de un esquema de dos dosis de **ENGERIX-B** 20 µg fue globalmente similar a la incidencia comunicada después del esquema convencional de tres dosis de **ENGERIX B** 10 µg.

Sobredosis

Se han reportado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de la sobredosis fueron similares a las reportadas con la administración normal de la vacuna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la hepatitis B **antígeno purificado, hepatitis B**, código ATC J07BC01.

ENGERIX-B induce la producción de anticuerpos humorales específicos contra el AgsHB (contra antígeno de superficie HB). Un título de anticuerpos anti-HBs por arriba de 10 mUI/mL se correlaciona con la protección contra la infección del VHB.

Eficacia Protectora y respuesta inmune a largo plazo

- **En grupos de riesgo:**

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE**

ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL

En estudios de campo, se demostró una eficacia protectora entre el 95% y 100% en recién nacidos, niños y adultos en riesgo.

Se demostró una eficacia protectora del 95% en recién nacidos de madres con AgHBs positivo, inmunizados de acuerdo con los esquemas 0, 1, 2 y 12 meses ó 0, 1 y 6 meses, sin la administración concomitante de IgHB al nacimiento. Sin embargo, la administración simultánea de IgHB y la vacuna al nacimiento, incrementó la eficacia protectora a 98%.

Veinte años después de la vacunación primaria durante la infancia, los recién nacidos de madres portadoras del VHB, recibieron una dosis de refuerzo de **ENGERIX-B**. Un mes más tarde, al menos el 93 % de los sujetos (N=75) presentaba una respuesta anamnésica, lo que demuestra memoria inmunitaria.

• **Sujetos sanos**

La tabla adjunta resume los niveles de seroprotección (es decir, porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos anti HBs ≥ 10 mUI/mL) obtenidos en ensayos clínicos con diferentes esquemas de vacunación mencionados en la posología.

Población	Esquema	Niveles de seroprotección
Sujetos sanos	0, 1, 6 meses 0, 1, 2 – 12 meses	al mes 7: ≥ 96 % al mes 1: 15 % al mes 3: 89 % al mes 13: 95,8 %
Sujetos sanos de 18 años y mayores	0, 7, 21 días – 12 meses	al día 28: 65,2 % al mes 2: 76 % al mes 13: 98,6 %

La respuesta inmune a largo plazo se evaluó en un ensayo clínico en sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive al momento de la vacunación primaria. Los índices de seroprotección obtenidos con las dos dosis y programas diferentes fueron evaluados hasta 66 meses después de la primera dosis de la vacunación primaria y se presentan en la tabla a continuación:

Grupo vacunado	Tasa de Seroprotección						
	Mes 2	Mes 6	Mes 7	Mes 30	Mes 42	Mes 54	Mes 66
Engerix- B 10 μ g (esquema 0, 1, 6 meses)	55,8 %	87,6 %	98,2 %	96,9 %	92,5 %	94,7 %	91,4 %
Engerix-B 20 μ g (esquema 0, 6 meses)	11,3 %	26,4 %	96,7 %	87,1 %	83,7 %	84,4 %	79,5 %

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE**

ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL

Estos datos muestran que una vacunación primaria con la vacuna **ENGERIX-B** induce anticuerpos anti-HBs circulantes que persisten durante al menos 66 meses. Tras haber completado la serie de vacunación primaria, no se observa en ningún punto de tiempo ninguna diferencia clínicamente significativa en los índices de seroprotección al compararse los 2 grupos de vacunados. Todos los sujetos en ambos grupos de vacunados (incluidos los sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs < 10 mUI/mL) recibieron una dosis de exposición entre los 72 y 78 meses después de la vacunación primaria. Un mes después de la dosis de exposición, todos los sujetos presentaron una respuesta anamnésica a la dosis de exposición y se hallaron seroprottegidos (es decir, con concentraciones de anticuerpos anti-HBs \geq 10 mUI/mL). Estos datos sugieren que la protección contra la hepatitis B todavía podía darse a través de la memoria inmunitaria en todos los sujetos que respondieron a la vacunación primaria pero que habían perdido el nivel de seroprotección de anticuerpos anti-HBs.

La persistencia a largo plazo se evaluó en un estudio clínico en sujetos (N = 292) de 15 a 16 años, vacunados en los 2 primeros años de vida con 3 dosis de Engerix B. La seroprotección anti-HBs fue del 65,4 % a los 14 años [rango 13,5-15,5 años] después de la vacunación primaria. En este momento, todos los sujetos (incluidos los sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs <10 mUI/ml) recibieron una dosis de exposición. Un mes después de la dosis de exposición, se demostró que el 97,9 % de los sujetos estaban seroprottegidos. Se observó una respuesta anamnésica en el 92,9 % de los sujetos seronegativos antes de la dosis de exposición (N = 84) y en el 98,6 % de los sujetos seropositivos antes de la dosis de exposición (N = 207).

Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis:

Edad (años)	Esquema de vacunación	Tasa de seroprotección
16 y más	0, 1, 2, 6 meses (2 x 20 µg)	al mes 3: 55,4 % al mes 7: 87,1 %

Pacientes con diabetes tipo II:

Edad (años)	Esquema de vacunación	Tasa de seroprotección en el Mes 7
20-39	0, 1, 6 meses (20 µg)	88,5 %
40-49		81,2 %
50-59		83,2 %
\geq 60		58,2 %

Reducción en la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños:

En niños de 6 a 14 años de edad se ha observado una reducción significativa en la incidencia del carcinoma hepatocelular después de la vacunación nacional contra hepatitis B en Taiwán. Se presentó una disminución significativa en la prevalencia del antígeno de hepatitis B, cuya persistencia es un factor esencial en el desarrollo del carcinoma hepatocelular.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Información no clínica

Se han llevado a cabo pruebas apropiadas de seguridad.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio, Cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato, fosfato de sodio monobásico dihidrato, agua para inyectables

Período de Validez

12 meses almacenado entre 2°C y 8°C

Conservación

Conservar en un refrigerador (2°C a 8°C).

No congelar.

Conservar el producto en el envase original para protegerlo de la luz.

Los datos de estabilidad indican que **ENGERIX-B** es estable a temperaturas hasta 37°C durante 3 días o hasta 25°C durante 7 días. Estos datos están destinados a guiar a los profesionales de la salud en caso de una excursión temporal de temperatura solamente.

Las condiciones de conservación están detalladas en el envase.

Naturaleza y contenido del envase

ENGERIX-B se presenta en un **estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene jeringa monodosis prellenada de vidrio neutro Tipo I incoloro, con adaptador luer lock o punta recubierta de cerámica, y cierre de goma FM27.**

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Incompatibilidades

ENGERIX-B no debe mezclarse con otras vacunas.

Uso y manipulación

Al almacenarse, el contenido puede presentar un fino depósito blanco con un sobrenadante incoloro transparente. Antes del uso, la vacuna deberá agitarse bien a fin de obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

Antes de su administración, la vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En caso de que se observe alguna de estas anomalías, no administrar la vacuna.

REF: RF1960011/22

REG. ISP N° B-3023/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENGERIX-B PEDIÁTRICO VACUNA RECOMBINANTE
ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg / 0,5 mL**

Cuando se utilice un vial, use diferentes agujas para perforar el tapón de goma y para inyectar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.