

Heber BioVac HB

Proteína antigénica de superficie de hepatitis B 10 y 20 µg

Inyectable intramuscular

Industria Cubana
Venta bajo receta

Fórmulas:

Cada frasco-ampolla de 0,5 ml contiene: proteína antigénica de superficie de hepatitis B 10 µg.

Exc.: hidróxido de aluminio (3%) 0,25 mg; timerosal 0,025 mg; cloruro de sodio 4,00 mg; fosfato de sodio dibásico anhídrido 0,56 mg; fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,55 mg; agua para inyectable c.s.p. 0,5 ml.

Cada frasco-ampolla de 1 ml contiene: proteína antigénica de superficie de hepatitis B 20 µg.

Exc.: hidróxido de aluminio (3%) 0,5 mg; timerosal 0,05 mg; cloruro de sodio 8,00 mg; fosfato de sodio dibásico anhídrido 1,12 mg; fosfato de sodio monobásico monohidrato 1,1 mg; agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

Agitar antes de usar.

Heber BioVac HB es una vacuna que contiene una preparación de la proteína antigénica de superficie de HBV obtenida a partir del cultivo de una levadura transformada por la inserción en su genoma del gen que codifica para el antígeno de superficie viral mediante procedimientos de recombinación del ADN. El producto de la expresión de este gen es extraído y purificado por una combinación de métodos físico-químicos y biológicos. El antígeno de superficie purificado, es finalmente adsorbido en un gel de hidróxido de aluminio y se añade timerosal como preservante.

El producto final se muestra como un material que se asienta en el fondo del frasco dando lugar a dos fases: un líquido sobrenadante claro y transparente constituido por la solución salina tamponada con fosfato (PBS) con el preservante disuelto y esencialmente libre de proteínas, más un precipitado en forma de gel blanco grisáceo, compuesto por el hidróxido de aluminio con más del 99% del antígeno adsorbido. Cuando se agita se forma una suspensión grisácea opaca que se mantiene por algunos minutos y que es la forma en que debe inocularse el producto.

Efectividad y seguridad: A los 15 ó 30 días después de la primera dosis de la vacuna, un número significativo de inmunizados puede presentar ya anticuerpos específicos. A los 60 días (después de dos dosis) se ha logrado seroconversión en más del 65% de los vacunados, y casi el 100% de éstos continúan completamente protegidos por largos períodos a partir de los 15 días después de recibir la tercera dosis. El alto nivel de pureza de la vacuna y el hecho de que la misma procede de una fuente de levadura recombinante, asegura la ausencia de cualquier riesgo de contaminación con agentes infectivos de la sangre y de otros orígenes.

Según diferentes estudios más del 90% de los recién nacidos de madres infectadas, vacunados inmediatamente después del nacimiento, quedaron protegidos.

Se ha demostrado que esta vacuna cubre los requerimientos para la prevención de la hepatitis B, conforme a las indicaciones de la OMS.

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

Indicaciones y uso: Heber BioVac HB está indicada para la inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B. HeberBioVac-HB no previene la hepatitis causada por otros agentes, tales como los virus de la hepatitis A, C y E y otros patógenos que infectan el hígado. La vacunación con Heber BioVac HB se recomienda en personas de toda edad, que se encuentran o se encontrarán con riesgo incrementado de infección por el virus de la hepatitis B.

En áreas con alta incidencia de la infección, la mayoría de la población está en alto riesgo de adquirir la infección a una edad más temprana. Por lo tanto la vacunación debe estar dirigida a prevenir esta transmisión. En áreas de baja prevalencia, la vacunación debe limitarse a los grupos de alto riesgo de infección, por ejemplo:

- Dentistas y cirujanos de la boca.
- Médicos y cirujanos.
- Enfermeros.
- Personal paramédico y de custodia que puede estar expuesto al virus por vía sanguínea u otros especímenes de los pacientes.
- Higienistas dentales y enfermeras dentales.
- Personal de laboratorio que manipula sangre y otros especímenes de los pacientes.
- Estudiantes de odontología, medicina y enfermería.
- Trabajadores de bancos de sangre y fraccionamiento.
- Personal de equipos de hemodiálisis y hematología/oncología.
- Pacientes que requieren transfusiones de sangre o concentrados de factores de coagulación, frecuentes o en grandes volúmenes (por ejemplo, personas con hemofilia, talasemia).
- Pedicuros, personal de ambulancias, personal de limpieza de los hospitales que manipulan desechos.
- Personal de policía o bomberos que prestan primeros auxilios o asistencia médica.
- Personal de servicios fúnebres.
- Familiares y otros allegados íntimos de pacientes que tienen una persistente antigenemia de superficie a la hepatitis B.
- Recién nacidos de madres HBsAg positivas, tanto si son HBeAg positivos o negativos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Advertencias: Los pacientes que desarrollan síntomas que sugieren hipersensibilidad, luego de una aplicación, no deben recibir otras inyecciones de la vacuna (ver Contraindicaciones).

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B (hasta 6 meses) es posible que una infección no reconocida esté presente al tiempo de la vacunación. La vacuna puede no prevenir la hepatitis B en estos pacientes.

Termostabilidad: la estabilidad de las vacunas es un factor crucial para asegurar que su administración sea segura y efectiva. Estudios de estabilidad demostraron que la vacuna conserva su capacidad inmu-

nogénica en el hombre cuando se almacena a 37 °C hasta un mes y a 45 °C por una semana; aunque estas condiciones no son las recomendadas para su almacenamiento.

Precauciones: *General:* como con cualquier vacuna percutánea, debe tenerse epinefrina disponible para uso inmediato, si se presentara una reacción anafiláctica. Cualquier infección severa activa es motivo para posponer la aplicación de la vacuna, salvo que, en opinión del médico, esto implique un grave riesgo. Debe tenerse precaución y los cuidados apropiados cuando se administre la vacuna a personas con un estado cardiopulmonar severamente comprometido, o aquellos en los cuales una reacción febril o sistémica constituya un riesgo significativo.

En pacientes inmunodeprimidos se requieren dosis superiores (habitualmente el doble de la dosis normal para el adulto), pues con la dosis sencilla puede que no alcancen niveles protectores de anticuerpos circulantes.

Embarazo: Embarazo Categoría C. No se han efectuado estudios de reproducción en animales. Tampoco se sabe si la vacuna puede provocar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas, o si puede afectar la capacidad reproductiva.

La vacunación de gestantes no se recomienda, pero en caso de alto riesgo y otras situaciones especiales, podría justificarse. El aborto no se requiere en caso de vacunación no deliberada de gestantes.

Lactancia: no se sabe si la vacuna es excretada en la leche humana. Debe tenerse precaución cuando se administra la vacuna a mujeres que amamantan.

Uso en pediatría: *Heber BioVac HB* ha demostrado ser bien tolerada y altamente inmunogénica en infantes y niños de todas las edades. Los recién nacidos también responden bien; los anticuerpos transferidos por la madre no interfieren con la respuesta inmunológica activa a la vacuna.

Antagonismo - Antidotismo: Hasta el presente no se han reportado.

Reacciones adversas: Generalmente es bien tolerada. Como sucede con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que el uso extenso de *Heber BioVac HB* revele efectos colaterales no observados en los ensayos clínicos.

Los efectos adversos más frecuentes corresponden a reacciones locales (en el sitio de la inyección): induración, eritema, hinchazón, prurito, equimosis, calor, formación de nódulos y dolor. Muy ocasionalmente se presentan reacciones sistémicas, tales como: fiebre, dolor de cabeza, fatiga y debilidad, malestar, náuseas y diarrea.

Posología: Para adultos y niños mayores de 10 años: se recomiendan dosis de 20 µg.

Para recién nacidos y niños hasta la edad de 10 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 se requieren dosis superiores (habitualmente el doble de las dosis normales para adultos).

Dosis de refuerzo: el seguimiento de cohortes de vacunados que muestran seroprotección por más de 5 años después de la vacunación, indican que no se requieren dosis de refuerzo al menos durante ese tiempo en personas que recibieron cualquiera de los dos esquemas de administración recomendados. Tomando en consideración el período de incubación de la enfermedad así como la inmunorrespuesta rápida y eficiente a la administración de la vacuna, no hay evidencias que sostengan la necesidad de una inyección de refuerzo antes de los cinco años en individuos inmunocompetentes que han sido adecuadamente vacunados. Actualmente prevalece la opinión de que aún en los vacunados con alto riesgo de infección, con títulos menores de 10 UI/L o que recibieron el esquema de 0-1-2 meses, no es necesario la dosis de refuerzo que normalmente se ha recomendado.

Administración: No inyectar por vía intravenosa o intradérmica. En uso subcutáneo se obtienen respuestas subóptimas. Debe administrarse por vía intramuscular.

El músculo deltoides es el lugar de elección para la inyección en adultos. Los datos sugieren que las inyecciones dadas en la nalga frecuentemente se aplican en tejido graso en vez que en el músculo. Estas inyecciones dan como resultado una menor seroconversión de la esperada.

El músculo anterolateral es el sitio recomendado para la inyección intramuscular en los infantes y en los niños menores.

Heber BioVac HB puede ser administrada por vía subcutánea a las personas en las que las inyecciones intramusculares pueden causarles hemorragias (Ej. hemofílicos). Sin embargo, cuando se han administrado por vía subcutánea otras vacunas adsorbidas en compuestos de aluminio, se ha observado una mayor frecuencia de reacciones locales, incluyendo nódulos subcutáneos. Por lo tanto, la vía subcutánea se debe emplear únicamente cuando existe el riesgo de causar hemorragia con la inyección intramuscular.

La vacuna debe ser usada tal como se provee, no es necesario diluir o reconstruir. Debe usarse la dosis total recomendada.

Agitar bien antes de extraer y usar. Se necesita una agitación completa en el momento de la administración para mantener la vacuna en suspensión.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de partículas o coloración antes de administrarlos.

La inyección debe ser efectuada con una aguja lo suficientemente larga como para asegurar que la vacuna se reciba en forma intramuscular.

Es importante usar jeringa y aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla.

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR; DESECHAR LA VACUNA SI SE CONGELA. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.271.

Elaborado por Instituto de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

Importado por Laboratorio CAIF S.A., Av. Castañares 3322/28/90, CABA.

Director Técnico: Verónica Grimaldi, Farmacéutica.