



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B
ENGERIX- B 20 mcg/mL
SUSPENSION INYECTABLE P.B.774

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la hepatitis B.
Código ATC: J07BC01.

3.1. Farmacodinamia

Engerix- B induce anticuerpos humorales específicos frente al AgHBs (anticuerpos anti-HBs). Las concentraciones de anticuerpos anti-HBs = 10 UI/L se correlacionan con protección frente a la infección por el VHB.

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

3.2. Farmacocinética

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

4. INDICACIONES

Imunización activa contra la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos a partir de los 16 años de edad.

Imunización activa contra la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, para su uso opcional en pacientes de 11 a 15 años de edad.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis.

Inyectar por vía intramuscular profunda preferiblemente en la región deltoidea.

Mayores de 16 años:

20 mcg/mL, en los siguientes esquemas de vacunación:





Esquema 1: (0, 1 y 6 meses)

Pauta acelerada para personas que viajen a zonas de alta endemicidad y comiencen la pauta de vacunación frente a la hepatitis B en el intervalo de un mes antes de la fecha de partida: 0, 7 y 21 días, con refuerzo a los 12 meses después de la primera dosis.

Esquema 2 (de 11 a 15 años):

20 mcg/mL en el esquema de vacunación primario de 2 dosis: a 0 meses y 6 meses. Engerix- B (20 mcg/mL) se puede administrar a sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive empleando una pauta de 0 y 6 meses. Sin embargo, en este caso, puede que la protección frente a infecciones por hepatitis B no se obtenga hasta después de la segunda dosis.

5.3. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.4. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

Incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis, a partir de los 16 años de edad:

La pauta de inmunización primaria recomendada para pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis, es de cuatro dosis dobles (40 µg) administradas en la fecha elegida, 1 mes, 2 meses y 6 meses después de la primera dosis. Se debe adaptar la pauta de inmunización para asegurar que las concentraciones de anticuerpos anti-HBs permanezcan igual o por encima del nivel de protección aceptado de 10 UI/L.

Exposición presunta o conocida al VHB:

En circunstancias en las que se ha producido una exposición reciente al VHB (p.ej., un pinchazo con una aguja contaminada), se puede administrar la primera dosis de Engerix- B simultáneamente con la IgHB, aunque deben administrarse en lugares de inyección diferentes. Se debe aconsejar la pauta de inmunización acelerada de 0, 1, 2 y 12 meses.

5.5. Modo de empleo o forma de administración

Engerix- B se debe inyectar por vía intramuscular en la región deltoidea.

Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios)
- Ensayos Clínicos

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Linfadenopatía.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Pérdida de apetito.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Adormecimiento, cefalea.

Poco frecuentes: Mareo.

Raras: Parestesia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Síntomas gastrointestinales (tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Urticaria, prurito, erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Mialgia.

Raras: Artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Frecuentes: Fiebre (= 37,5°C), malestar, inflamación en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección (tales como induración).

Vigilancia Postcomercialización (Sin frecuencia)

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida: Meningitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

T Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Anafilaxia, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y trastorno similar a la enfermedad del suero.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Encefalitis, encefalopatía, convulsiones, parálisis, neuritis (incluyendo el síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple), neuropatía e hipoestesia.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Vasculitis, hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, edema angioneurótico y liquen plano.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Artritis, debilidad muscular.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La administración simultánea de Engerix- B y una dosis estándar de IgHB no produce menores concentraciones de anticuerpos anti-HBs, siempre que se administren en lugares de inyección diferentes.

Engerix- B se puede administrar concomitantemente con las vacunas de BCG, hepatitis A, polio, sarampión, parotiditis, rubéola, difteria y tétanos.

Engerix- B se puede administrar simultáneamente con la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH). La coadministración de Engerix- B y Cervarix (vacuna VPH) no mostró interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a los antígenos del VPH. La media geométrica de las concentraciones de anticuerpos anti-HBs fue inferior con la coadministración, aunque se desconoce el significado clínico de esta observación ya que las tasas de seroprotección no se vieron afectadas. La proporción de sujetos que alcanzaron anti-HBs = 10mUI/mL fue del 97,9% con la vacunación simultánea y del 100% con Engerix- B cuando se administró sola.

Las vacunas inyectables distintas se deben administrar siempre en lugares de inyección diferentes.

Engerix- B puede utilizarse para completar una pauta de inmunización primaria iniciada con vacunas de hepatitis B derivadas de plasma u otras de ingeniería genética o, si se desea administrar una dosis de recuerdo, se puede administrar a personas que recibieron previamente una pauta de inmunización primaria con vacunas de hepatitis B derivadas de plasma u otras de ingeniería genética.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista una infección no manifiesta en el momento de la inmunización. En estos casos, puede que la vacuna no prevenga la infección por hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes patógenos que se conoce infectan el hígado, tales como los virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Como con cualquier otra vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Se ha observado que hay una serie de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen el envejecimiento, el sexo masculino, la obesidad, el tabaquismo, la vía de administración y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Se debe considerar el análisis serológico en aquellas personas que puedan estar en riesgo de no alcanzar seroprotección después de una pauta completa con Engerix- B. Se debe considerar la administración de dosis adicionales en personas que no respondan o que tengan una respuesta subóptima a una pauta de vacunación.

No se deben excluir de la vacunación frente a la hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica, a los portadores de hepatitis C ni a los pacientes infectados por el VIH. Se podría recomendar la vacuna puesto que la infección por el VHB puede ser grave en estos pacientes (por lo tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de estos pacientes). En pacientes infectados por el VIH, así como en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes hemodializados, y en personas con deterioro del sistema inmune, puede que no se obtengan concentraciones adecuadas de anticuerpos anti-HBs después de la pauta de inmunización primaria, por lo que estos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Engerix- B no se debe administrar en la región glútea o intradérmicamente, ya que puede conducir a una respuesta inmunitaria menor.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Engerix- B por vía intravascular.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado, para el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna

8.2. Embarazo

No se ha evaluado el efecto del AgHBs en el desarrollo fetal.





No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio - riesgo sea aceptable.

8.3. Lactancia

En los ensayos clínicos no se ha evaluado el efecto que ejerce sobre los niños lactantes la administración de Engerix- B a sus madres, dado que no se dispone de información relativa a la excreción en la leche materna.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

8.4. Fertilidad

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

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas de las reacciones adversas mencionadas en la ficha pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración previa de Engerix- B.

Enfermedades febriles agudas graves

10. SOBREDOSIS

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización.

Los acontecimientos adversos que se notificaron tras la sobredosis fueron parecidos a los que se notificaron con la administración normal de la vacuna

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2020



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

