Recomvax B®

Vacuna contra la hepatitis B Recombinante

SUSPENSIÓN INYECTABLE

Recomvax B ® está formado por partículas altamente purificadas no infecciosas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio como adyuvante y preservadas con timerosal. Es una vacuna de ADN recombinante contra la hepatitis B derivada del HbsAg, producida por una tecnología de ADN recombinante aplicada sobre células de levadura (Saccharomyces cerevisiae). La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la Hepatitis B. En su elaboración no se utilizan sustancias de origen humano.

DESCRIPCIÓN

Recomvax B es una suspensión blanca levemente opalescente

COMPOSICION

Cada 1 ml de vacuna contiene:

- Principio activo: HbsAg purificado..... 20 μg
- Adyuvante: Gel de Hidróxido de (Al)..... 0,5 mg – -

Como preservante: Timerosal..... 0,01% p/v

Excipientes: Fosfato de potasio monobásico, Fosfato de sodio bibásico, Cloruro de sodio.

INDICACIÓN Y USO:

Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la Hepatitis B.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Recomvax B esta destinado exclusivamente al uso Intramuscular.

- Una dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños de hasta 15 años de edad) es 0,5 ml, que contiene 10 µg de HBsAg.
- Una dosis adulta (a partir de 16 años) es 1,0 ml que contiene 20 µg de HbsAg.

El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

- 1ª dosis: en la fecha elegida
- 2ª dosis: 1 mes después de la primera dosis
- 3ª dosis: 6 meses después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo: La OMS no recomienda una vacunación de refuerzo, puesto que ha sido demostrado que una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B protege por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnesica, luego de una exposición al VHB, aunque los anticuerpos protectores se hayan perdido durante ese lapso de tiempo. Se debe tener en cuenta que algunos programas locales de vacunación, incluyen la recomendación de una dosis de refuerzo, y esto debe ser respetado

Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizada en determinadas poblaciones (p. ej., recién nacidos de madres contagiadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo).

Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodiálisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 UI/l) después de un ciclo de inmunización primaria.

CONTRAINDICACIONES:

La vacuna contra la Hepatitis B está contraindicada para personas con hipersensibilidad frente a cualquier componente de RECOMVAX B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Precauciones generales:

- La administración de RECOMVAX B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.
- En pacientes que sufren esclerosis múltiple cualquier estimulo del sistema inmunológico puede inducir la exacerbación de su sintomatología. Por lo tanto, en estos pacientes los beneficios de la vacunación contra Hepatitis B deben ser contrastados con los riesgos de la exacerbación de la esclerosis múltiple (Ver reacciones adversas).
- Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de Hepatitis B.
- Como siempre en el caso de vacunas inyectables, debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafilácticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.

Precauciones de Uso:

- Agitar antes de la administración por cuanto puede formarse durante el almacenamiento un fino depósito blanco con un sobrenadante transparente incoloro.
- RECOMVAX B no debe ser administrado en la región glútea ni debe ser administrado por vía intravenosa.

Embarazo y Lactancia:

- El efecto de HbsAg sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo como en todas las vacunas antivirales desactivadas, los riesgos para el feto deben ser considerados insignificantes. RECOMVAX B debe ser utilizada durante el embarazo sólo en el caso de ser claramente necesario.
- El efecto de administrar RECOMVAX B a las madres sobre sus hijos lactantes no ha sido aún evaluado en estudios clínicos. No ha sido establecida ninguna contraindicación.

REACCIONES ADVERSAS:

Comunes:

- Reacciones locales tales como eritema, dolor, hinchazón o fiebre menor pueden ocurrir en raras ocasiones; estos síntomas desaparecen en dos días.

Raras:

- Hipertermia (Superior a 38,8ºC).
- Reacciones sistémicas tales como desfallecimiento, astenia, cefalea, náuseas, vómitos, mareo, mialgia, artritis.
- Rash cutáneo y aumento transitorio de las transaminasas.

Muy Rara vez:

- No puede establecerse una secuencia causal de causa y efecto para las menciones de neuritis múltiples, neuritis óptica, parálisis facial, exacerbación de la esclerosis múltiple y síndrome de Guillain-Barré.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

Almacénese entre +2ºC y +8ºC (en refrigerador). No congelar.

PRESENTACION:
Frasco 1 ml x 20 frascos – frasco 1 ml x 1 frasco

Reg. Invima 2006M-003900-R1
Transversal 23 No. 97 – 73
Tels.: 6422555 – 2194000
Servicio al Cliente 018000-919368
Sanofi Pasteur
Bogotá, Colombia
En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.