IPM208152-2

Recomvax B

Vacuna contra la hepatitis B, recombinante

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. 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.

Composición

Cada 1 ml de vacuna contiene :

- Principio activo : HBsAg purificado ..... 20 µg
- Adyuvante : Gel de hidróxido de aluminio (Al) ..... 0,5 mg
- Excpientes : Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, 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 está 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:

- 1ra dosis : en la fecha elegida
- 2da dosis : 1 mes después de la primera dosis
- 3ra 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 proteje por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnésica, 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 estímulo del sistema inmunológico puede inducir la

exacerbación de su sintomatología. Por lo tanto, en estos pacientes los beneficios de la vacunación contra la hepatitis B deben ser contrastados con los riesgos de 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 la 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.
- Esta vaccuna contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como residuo del proceso de fabricación, por lo que pueden producirse reacciones de sensibilizacion.

Precauciones de uso :
- Agitar antes de la administración por cuando 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.
- En bebés prematuros (< 2.000 gramos), se recomienda verificar los títulos de anticuerpos un mes después de la tercera dosis para evaluar la necesidad de administrar una dosis de refuerzo.

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 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

Trastornos gastrointestinales	Raros: náusea Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raros: malestar, fatiga Frecuentes: fiebre, induración, edema, sensibilidad, inflamación Muy frecuentes: dolor en el lugar de la invección
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes: moniliasis, rinitis
Investigaciones	Raros: aumento transitorio de transaminasas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes: anorexia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raros: mialgia, artritis
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros: neuritis óptica, parálisis facial, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis diseminada agravada Raros: mareos, dolor de cabeza Frecuentes: llanto anormal, somnolencia
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales	Poco frecuentes: ictericia neonatal
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes: insomnio, irritabilidad, nerviosismo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: eritema, sarpullido eritematoso Poco frecuentes: pitiriasis rosada, sarpullido, erupción maculopapular
Trastornos vasculares	Frecuentes: hematoma

Condiciones de almacenamiento

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.
Almacenar entre + 2°C y + 8°C (en refrigerador). No congelar.

Presentaciones

Frasco 0,5 ml x 20 frascos - frasco 0,5 ml x 1 frasco
Frasco 1 ml x 20 frascos - frasco 1 ml x 1 frasco

Fecha de emisión : 16.03.2015

Fabricado por:

LG Chem, Ltd.

129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Corea del Sur