VACUNA DE LA HEPATITIS B (rADN)

DESCRIPCIÓN

La vacuna de la Hepatitis B (rADN) es una vacuna recombinante de ADN no infecciosa. Contiene el antígeno superficial purificado del virus obtenido por el cultivo de células genéticamente manipuladas de la levadura *Hansenula polymorpha*, que contienen el gene del antígeno superficial del virus de la Hepatitis B. El antígeno superficial de la Hepatitis B (HbsAg) manifiesto en las células de *Hansenula polymorpha* se purifica por varios pasos químicos y se lo formula en forma de suspensión del antígeno adsorbido en hidróxido de aluminio, con la adición de tiomersal como preservativo. La vacuna no contiene ningún material de origen humano o animal. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos descritos en la O.M.S., TRS 978 (2013).

COMPOSICIÓN

Pediátrica

Cada dosis de 0,5 ml contiene:-
10 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B
adsorbido en Hidróxido de Aluminio (Al^{+++}) 0,25 mg a 0,40 mg
Preservativo : Tiomersal 0,005%
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)
Dosis : 0,5 ml por inyección intramuscular

Adultos

Cada dosis de 1 ml contiene:-
20 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B
adsorbidos en Hidróxido de Aluminio (Al^{+++}) 0,50 mg a 0,80 mg
Preservativo : Tiomersal 0,005%
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)
Dosis :1 ml por inyección intramuscular

INDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas que corren riesgo de exposición a material VHB- positivo.
Se considera que la inmunización contra la Hepatitis B, a largo plazo, no sólo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también las complicaciones crónicas de ella, tales como la hepatitis B activa tipo crónica, la cirrosis asociada a la Hepatitis B y la carcinoma primaria hepatocelular.

En zonas de baja incidencia de la Hepatitis B, se recomienda la inmunización de recién-nacidos / bebés y adolescentes con la Vacuna de la Hepatitis B así como de personas que corren riesgo o que sean susceptibles al riesgo aumentado de infección tales como:

- Personal de Asistencia Sanitaria.
- Pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente.
- Personal y residentes de instituciones.
- Personas a riesgo de contraer la enfermedad debido a su comportamiento sexual.
- Usuarios de drogas adictivas inyectables ilícitas.
- Personas que viajan a zonas con alta endemicidad de VHB.
- Bebés nacidos a madres que son portadoras de VHB.
- Personas que provienen de zonas con alta endemicidad de VHB.
- Otros : Personal de la policía, bomberos, militares y cualquier otra persona que esté a riesgo de exposición a VHB en el curso de su trabajo o por su estilo de vida.
- Contacto con cualquier de los grupos susodichos y con pacientes con infección crónica o aguda de la infección VHB.

En zonas de alta o intermedia prevalencia de la Hepatitis B, en que la mayor parte de la población está con riesgo de contraer la enfermedad, la inmunización debe hacerse en todos los recién-nacidos y niños. Debe considerarse también la inmunización en adolescentes y adultos jóvenes.
La vacuna puede ser administrada con seguridad y eficacia, simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con DPT, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna antipoliomelitis (VPO e VPI), la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de Vitamina A. No debe ser mezclada con cualquier otra vacuna en el frasco o jeringa a no ser que haya sido fabricada en la forma de un producto combinado (p.e. DTP-HepB).

CONTRAINDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la Vacuna de la Hepatitis B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido al período en que la infección de la Hepatitis B está en un estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la inmunización. En tales casos es posible que la vacuna no prevenga la infección de Hepatitis B.
La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como la Hepatitis A, Hepatitis C, la Hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado.
La respuesta inmunitaria a la vacuna Hepatitis B está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden tan bien a la vacuna.
En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna (ver Recomendaciones para la Dosificación en personas inmunocomprometidas).
Como para todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible medicamentos apropiados (por ej. adrenalina) para el tratamiento en el evento de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.
La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o intradérmicamente ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria.
La vacuna de la Hepatitis B puede ser usada para acabar un curso de inmunización primaria que se empieza con vacunas de Hepatitis B derivadas del plasma o genéticamente construidas o como dosis de refuerzo en individuos que han recibido un curso de inmunización primaria con vacunas de la Hepatitis B derivadas del plasma o con otras vacunas genéticamente generadas.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos indeseables que ocurren están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna Hepatitis B. Éstos son normalmente leves y restrictos a los primeros días de la vacunación. Las reacciones más comunes son el enrojecimiento de la zona en el sitio de la inyección, eritema, induración, fatiga, fiebre, malestar y síntomas parecidas a la influenza.
Otras reacciones sistémicas menos comunes incluyen la náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pruebas anormales de la función del hígado, mialgia, erupciones, prurito, urticaria.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vacuna de dosis pediátrica: Se recomienda una dosis de 10 mcg (en suspensión de 0,5 ml) para los recién nacidos, bebés, niños y adolescentes hasta 19 años de edad.
Vacuna de dosis adulta: Se recomienda una dosis de 20 mcg (suspensión de 1,0 ml) para adultos de edad de 20 años y más.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN
Inmunización primaria: Se requiere una serie de tres inyecciones intramusculares para alcanzar la protección óptima. El esquema de inmunizaciónde adaptarse para que cumpla con las recomendaciones de inmunización.
Los siguientes esquemas de inmunización pueden ser recomendados:
- A las 6, 10, 14 semanas para bebés.
- A los 0, 1, 6 meses.
- A los 0, 1, 2 meses (esquema rápido).

DOSIS DE REFUERZO
No se recomienda una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido la serie completa de inmunización primaria. Parece aconsejable recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos Anti-HBs disminuyen a menos de 10 UI/L para todas las personas a riesgo y especialmente para pacientes que son inmunocomprometidos (pacientes infectados por HIV) o aquellas personas recibiendo la hemodiálisis.

RECOMENDACIONES ESPECIALES PARA LA DOSIFICACIÓN
RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA LOS RECIÉN NACIDOS DE PORTADORAS DE VHB.
Se recomienda la inmunización en el 0, 1 y 2 meses y este curso debe empezarse al nacimiento. No es necesaria la administración concomitante de la inmunoglobulina de la Hepatitis B pero cuando se administra la inmunoglobulina de Hepatitis B simultáneamente con la vacuna de la Hepatitis B, se debe escoger un sitio de inyección distinto.

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS CON EXPOSICIÓN ESTABLECIDA O SOSPECHADA AL VHB
En los casos en que la exposición al VHB haya ocurrido recientemente (por ej. la inyección con una aguja contaminada), la primera dosis de la vacuna Hepatitis B puede ser administrada simultáneamente con la inmunoglobulina de Hepatitis B, la cuál debe ser administrada en un sitio distinto de inyección. Se debe aconsejar un calendario de inmunización rápida.

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS :
El calendario primario de inmunización para personas con hemodiálisis crónica o personas que tengan un sistema inmune comprometido es cuatro dosis de 40 mcg en el 0, 1, 2 y 6 meses contando de la fecha de la primera dosis. El calendario de inmunización debe adaptarse para asegurar que el título del anticuerpo anti HB sea más alto del nivel protector establecido de 10 UI/L

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
La vacuna Hepatitis B (rADN) debe inyectarse intramuscularmente en la región deltoidea en adultos y niños o en el muslo anterolateral en recién-nacidos, bebés y niños. La vacuna puede administrarse subcutáneamente en pacientes con trombocitopenia o trastornos de sangría. Agítese la vacuna bien antes de usarla. Sólo se debe utilizar agujas y jeringas estériles para cada inyección. Sólo deben usarse aguja y jeringas estériles para cada inyección. Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la vacuna Hepatitis B (rADN) de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la OMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):
- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en OMS - o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, el sensores de control de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

INMUNODEFICIENCIA
Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna contra la hepatitis B según las pautas habituales.

ALMACENAJE
La vacuna Hepatitis B (rADN) debe almacenarse entre 2 y 8°C. NO SE CONGELE. Descarte la vacuna si esté congelada.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN
Treinta y seis meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES
0,5 ml ampolla de dosis simple (pediátrica)
0,5 ml frasco de dosis simple (pediátrica)
5 ml frasco de 10 dosis (pediátrica)
1 ml ampolla de dosis simple (Adultos)
1 ml frasco de dosis simple (Adultos)
10 ml frasco de 10 dosis (Adultos)

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE LA VACUNA (Opcional)

El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo.
USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo.
NO usar la vacuna.

Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo.
NO usar la vacuna.

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman en la tapa (2 ml frasco) / parte de la etiqueta de Hepatitis B (rADN)por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el vial.

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento