[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20076154	Nombre producto	**VACUNA DE LA HEPATITIS B (RADN)**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0019156	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Información Farmacológica

Indicaciones:	LA VACUNA DE LA HEPATITIS B ESTÁ INDICADA EN LA INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA INFECCIÓN DE LA HEPATITIS B EN PERSONAS QUE CORREN EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A MATERIAL VHB-POSITIVO. EN ZONA DE BAJA INCIDENCIA DE LA HEPATITIS B, SE RECOMIENDA LA INMUNIZACIÓN DE RECIÉN NACIDOS/ BEBES 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 CON 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. - BEBES NACIDOS DE MADRES QUE SON PORTADORAS DE VHB. - PERSONAS QUE PROVIENEN DE ZONAS CON ALTA ENDEMICIDAD DE VHB. - CONTACTO CON CUALQUIER GRUPO ANTERIOR Y CON PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA O AGUDA DE LA INFECCIÓN DE VHB.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: LA VACUNA DE LA HEPATITIS B NO DEBE SER ADMINISTRADA 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. PRECAUCIONES: DEBIDO AL PERIODO EN EL 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 LA HEPATITIS B. ADVERTENCIAS: 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 40 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 DEL CURSO PRIMARIO DE INMUNIZACIÓN Y TALES PACIENTES PUEDEN POR LO TANTO NECESITAR LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ADICIONALES DE LA VACUNA. COMO PARA TODAS LAS VACUNAS INYECTABLES, SIEMPRE DEBE TENERSE DISPONIBLE MEDICAMENTOS APROPIADOS, POR EJEMPLO ADRENALINA. PARA EL TRATAMIENTO DE RARAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA. LA VACUNA DE LA HEPATITIS B NO DEBE SER ADMINISTRADA EN EL MÚSCULO DEL GLÚTEO O INTRADÉRMICAMENTE, YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN UNA BAJA RESPUESTA INMUNITARIA. LA VACUNA DE LA HEPATITIS B PUEDE SER UTILIZADA PARA ACABAR UN CURSO DE INMUNIZACIÓN PRIMARIA QUE SE EMPIEZA CON VACUNAS DE HEPATITIS B DERIVADAS DEL PLASMA O GENÉTICAMENTE CONSTRUIDAS O COMO LA 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 GENERAS.
Precauciones y Advertencias:	
Interacciones	La vacuna puede ser usada con seguridad y eficacia simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con DTP, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna antipoliomelitis, (VPO y VPI) y la vacuna contra la fiebre amarilla. 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.

Tipo Registro:		**Acta No.:**		**Condición Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					**Condicion Especial**	
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A CONDICIONES DE 2-8 GRADOS CENTIGRADOS						
Inserto	SI	**IPP**		**Condición especial**		**Vida útil PT**	36 Meses
Ruta Estudio						**Producto referencia**	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**IUM**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**
20076154	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR AMPOLLA	null	2016/08/10	Inactivo	2019/07/24
20076154	**2**	0247	Unidad (s)	50,00	IUM: 1H1030341000101 Caja por 50 viales de dosis única. 1 mL de suspensión en un vial de vidrio tipo I de 4 mL con un tapón de bromobutilo y tapa con flipp off de Aluminio.	1H1030341000101	2019/07/22	Activo	

20076154	**3**	0247	Unidad (s)	300,00	IUM: 1H1030341000100 Caja por 300 Viales de dosis única. 1 mL de suspensión en un vial de vidrio tipo I de 4 mL con un tapón de bromobutilo y tapa con flipp off de Aluminio	1H1030341000100	2019/07/22	Activo	
20076154	**4**	0247	Unidad (s)	50,00	IUM: 1H1030341000102 Caja por 50 ampollas de dosis única. 1 mL de suspensión en ampolla de vidrio tipo I transparente.	1H1030341000102	2019/07/22	Activo	
20076154	**5**	0247	Unidad (s)	300,00	IUM: 1H1030341000103 Caja por 300 ampollas de dosis única. 1 mL de suspensión en ampolla de vidrio tipo I transparente.	1H1030341000103	2019/07/22	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ANTIGENO SUPERFICIAL PURIFICADO DE LA HEPATITIS B (ADN R)	20,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BC01	HEPATITIS B ANTIGENO PURIFICADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT, LTD.	212 /2 HADAPSAR PUNE 411 028 MAHARASHTRA STATE, INDIA	INDIA			larysa@silcov.com
IMPORTADOR	CVS S.A.S. (CENTRO VACUNAS SPEICES)	Avenida Calle 26 # 102-20 Oficina 301 en Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT, LTD.	212 /2 HADAPSAR PUNE 411 028 MAHARASHTRA STATE, INDIA	INDIA			larysa@silcov.com

Imprimir << Atras